

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



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



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2020 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

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

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

About the IEC

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

About IEC publications

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

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

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

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 000 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 16 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

67 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and definitions clause of IEC publications issued between 2002 and 2015. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

A propos de l'IEC

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

A propos des publications IEC

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

Recherche de publications IEC - webstore.iec.ch/advsearchform

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 000 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 16 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

67 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et définitions des publications IEC parues entre 2002 et 2015. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.



IEC 60601-1-12

Edition 1.1 2020-07
CONSOLIDATED VERSION

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**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
essentiels – 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.**

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020 CSV

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE



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

essentiels – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence

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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020 CSV

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/AMD1:1999¹

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012²
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/AMD1:2012³

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*

EUROCAE⁵ ED-14G, *Environmental conditions and test procedures for airborne equipment*

RTCA⁶ DO-160G, *Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment*

3 Terms and definitions

~~For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1-6:2006 and IEC 60601-1-6:2006/AMD1:2013, IEC 60601-1-8:2006 and IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012, IEC 60601-1-11:— and the following definitions apply.~~

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, IEC 60601-1-6:2006, IEC 60601-1-6:2006/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2006/AMD2:2020, IEC 60601-1-8:2006,

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.

IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, IEC 60601-1-11:2015 and IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020, and the following definitions apply.

NOTE 1 Where the terms “voltage” and “current” are used in this document, they mean the r.m.s. values of an alternating, direct or composite voltage or current unless stated otherwise.

NOTE 2 The term “electrical equipment” is used to mean ME EQUIPMENT or other electrical equipment. This standard also uses the term “equipment” to mean ME EQUIPMENT or other electrical or non-electrical equipment in the context of an ME SYSTEM.

NOTE 3 An index of defined terms used in this collateral standard is found beginning on page 48.

3.1

* EMS ENVIRONMENT

EMERGENCY MEDICAL SERVICES ENVIRONMENT

actual conditions and settings, in which OPERATORS interact with the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, in and around the scene of an emergency outside of a professional healthcare facility where a PATIENT can be given medical care, basic or advanced life support as well as during professional transport to a professional healthcare facility or between professional healthcare facilities

EXAMPLE 1 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.

EXAMPLE 2 Providing monitoring, treatment or diagnosis during transport between professional healthcare facilities.

Note 1 to entry: For the purposes of this standard, use of equipment intended for the EMS ENVIRONMENT and temporarily used in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT by emergency medical personnel is considered use in the EMS ENVIRONMENT.

Note 2 to entry: For the purposes of this standard, the OPERATORS of equipment intended for the EMS ENVIRONMENT are presumed to be professional medical personnel or personnel with relevant specialized training.

Note 3 to entry: Professional healthcare facilities include hospitals, physician offices, freestanding surgical centres, dental offices, freestanding birthing centres, limited care facilities, first aid rooms or rescue rooms and multiple treatment facilities.

Note 4 to entry: Emergency medical services are known by various names in different countries and regions.

Note 5 to entry: For the purposes of this standard, transport includes road, rotary and fixed-wing ambulances.

4 General requirements

4.1 * Additional requirements for SUPPLY MAINS for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

For ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS intended for the EMS ENVIRONMENT, the characteristics of the SUPPLY MAINS specified in 4.10.2 of the general standard apply, with the following additions.

SUPPLY MAINS in the EMS ENVIRONMENT shall be assumed to have the following characteristics of no voltage in excess of 110 % or lower than 85 % of the NOMINAL voltage between any of the conductors of the system or between any of these conductors and earth.

The RATED range of NOMINAL voltage of the ME EQUIPMENT in the EMS ENVIRONMENT shall include at least 12,4 V to 15,1 V for operation from 12 V d.c. SUPPLY MAINS and at least 24,8 V to 30,3 V for operation from 24 V d.c. SUPPLY MAINS.

ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS in the EMS ENVIRONMENT shall maintain BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE during and following a 30 s dip to 10 V from a 12 V d.c. SUPPLY MAINS and during and following a 30 s dip to 20 V for operation from a 24 V d.c. SUPPLY MAINS.

For ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS intended to be powered from an aircraft, the SUPPLY MAINS shall comply with Section 16 of either EUROCAE ED-14G or RTCA DO-160G.

4.2 * Environmental conditions for ME EQUIPMENT

NOTE In IEC 60601-1:2005, the MANUFACTURER specifies the permissible environmental conditions of use, including conditions for transport and storage in the technical description (see 7.9.3.1, second dash). These conditions are referenced in requirements for testing throughout the general standard, (e.g. 5.3 and 11.1.1).

4.2.1 * Environmental conditions of transport and storage between uses

The instructions for use shall indicate the permissible environmental conditions of transport and storage of ME EQUIPMENT after the ME EQUIPMENT has been removed from its protective packaging and subsequently between uses.

Unless otherwise indicated in the instructions for use, the ME EQUIPMENT shall comply with this standard and shall remain operational in NORMAL USE within its specification after transport or storage in the following environmental range:

- - 40 °C to + 5 °C without relative humidity control;
- + 5 °C to + 35 °C at a relative humidity up to 90 %, non-condensing;
- > 35 °C to 70 °C at a water vapour pressure up to 50 hPa;

after having been removed from its protective packaging and subsequently between uses.

NOTE 1 This represents class 7K4, as described in IEC TR 60721-4-7:2001 [6] 7.

If the instructions for use state a more restricted range of environmental transport and storage conditions between uses, these environmental conditions shall be:

- justified in the RISK MANAGEMENT FILE;
- marked on the ME EQUIPMENT, unless such marking is not practicable, in which case the more restricted range need only be disclosed in the instructions for use; and
- marked on the carrying case, if the instructions for use indicate that the ME EQUIPMENT is intended to be transported or stored in a carrying case between uses.

Symbols 5.3.5 (ISO 7000-0534), 5.3.6 (ISO 7000-0533) or 5.3.7 (ISO 7000-0632) of ISO 15223-1:2012 may be used to mark the temperature range (see Table C.1, symbols 2, 3 and 4). Symbol 5.3.8 (ISO 7000-2620) of ISO 15223-1:2012 may be used to mark the humidity range (see Table C.1, symbol 5) and symbol 5.3.9 (ISO 7000-2621) of ISO 15223-1:2012 may be used to mark the atmospheric pressure range (see Table C.1, symbol 6). Where ME EQUIPMENT has different markings for conditions of transport and storage between uses, continuous operating conditions (see 4.2.2.1) and transient operating conditions (see 4.2.2.2), those markings shall be accompanied by supplementary marking (e.g. appropriate wording) except where the respective applicability would be obvious (e.g. limits for transport and storage between uses on the carrying case and limits for operation on the ME EQUIPMENT itself).

Compliance is checked by the following test and, when a more restricted range is stated in the instructions for use, inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

- a) *Prepare the ME EQUIPMENT for transport or storage according to instructions for use.*

EXAMPLES Removal of batteries, emptying fluid reservoirs

- b) *Expose the ME EQUIPMENT at its lowest specified environmental transport and storage conditions (temperature 0_{-4} °C) for:*

- *at least 16 h; or*
- *ensure that the ME EQUIPMENT reaches THERMAL STABILITY for at least 2 h.*

⁷ Numbers in square brackets refer to the Bibliography.

- c) *Then expose the ME EQUIPMENT to $34\text{ °C} \pm 4\text{ °C}$ and $93\% \pm 3\%$ relative humidity until the test chamber reaches equilibrium. The transition from low to high conditions should be made slowly enough to provide a non-condensing environment. Hold for at least 2 h.*
- d) *Then expose the ME EQUIPMENT at its highest specified environmental transport and storage conditions, but not requiring a water vapour partial pressure greater than 50 hPa, (temperature $+4_0\text{ °C}$) for:*
- *at least 16 h; or*
 - *ensure that the ME EQUIPMENT reaches THERMAL STABILITY for at least 2 h.*

NOTE 2 The intent of specifying a minimum duration of the exposure to both the low and high temperature conditions is to ensure that the entire ME EQUIPMENT reaches the stated conditions.

- e) *At the end of this conditioning period, allow the ME EQUIPMENT to return and stabilize at the operating conditions of NORMAL USE.*
- f) *Evaluate the ME EQUIPMENT to its specifications and ensure that it provides BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.*

4.2.2 * Environmental operating conditions

4.2.2.1 Continuous operating conditions

The instructions for use shall indicate the permissible continuous environmental operating conditions of the ME EQUIPMENT.

Unless otherwise indicated in the instructions for use, the ME EQUIPMENT shall comply with its specifications and all the requirements of this standard when operated in NORMAL USE under the following environmental operating conditions:

- a temperature range of 0 °C to $+40\text{ °C}$;
- a relative humidity range of 15 % to 90 %, non-condensing, but not requiring a water vapour partial pressure greater than 50 hPa; and
- an atmospheric pressure range of 620 hPa to 1 060 hPa.

NOTE 1 This represents class 7K1 as described in IEC TR 60721-4-7:2001 [6].

If the instructions for use state a more restricted range of continuous environmental operating conditions, these conditions shall be:

- justified in the RISK MANAGEMENT FILE;
- marked on the ME EQUIPMENT, unless such marking is not practicable, in which case the more restricted range need only be disclosed in the instructions for use; and
- marked on the carrying case if the instructions for use indicate the ME EQUIPMENT is intended to be operated in a carrying case.

Symbols 5.3.5 (ISO 7000-0534), 5.3.6 (ISO 7000-0533) or 5.3.7 (ISO 7000-0632) of ISO 15223-1:2012 may be used to mark the temperature range (see Table C.1, symbols 2, 3 and 4). Symbol 5.3.8 (ISO 7000-2620) of ISO 15223-1:2012 may be used to mark the humidity range (see Table C.1, symbol 5) and symbol 5.3.9 (ISO 7000-2621) of ISO 15223-1:2012 may be used to mark the atmospheric pressure range (see Table C.1, symbol 6). Where ME EQUIPMENT has different markings for continuous operating conditions and transient operating conditions (4.2.2.2), those markings shall be accompanied by supplementary marking (e.g. appropriate wording).

The ME EQUIPMENT shall comply with its specifications and all the requirements of this standard when operated in NORMAL USE under the specified environmental operating conditions. If readings or performance vary, a table of correcting values shall be disclosed in the instructions for use. This correction table shall indicate the extent of the variation between the actual values and the values indicated or set.

Compliance is checked by the following test and, when a more restricted range is stated in the instructions for use, inspection of the RISK MANAGEMENT FILE:

- a) *Set up the ME EQUIPMENT for operation according to its INTENDED USE.*
 - b) *Expose the ME EQUIPMENT to $20\text{ °C} \pm 4\text{ °C}$:*
 - *for at least 6 h, or*
 - *ensure that the ME EQUIPMENT reaches THERMAL STABILITY for at least 2 h.*
 - c) *Evaluate the ME EQUIPMENT to its specifications and ensure that it provides BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.*
 - d) *Evaluate the ME EQUIPMENT to its specifications and ensure that it provides BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE while at the lowest specified atmospheric pressure.*
 - e) *Evaluate the ME EQUIPMENT to its specifications and ensure that it provides BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE while at the highest specified atmospheric pressure.*
- NOTE 2 For ME EQUIPMENT that is pressure-sensitive (e.g. utilizes or measures gas or pressures or uses membrane switches) evaluation of BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE while the pressure changes in either direction can be needed.*
- f) *Relieve the pressure in the pressure chamber.*
 - g) *Cool the ME EQUIPMENT to its lowest specified continuous environmental operating conditions (temperature $_{-4}^0\text{ °C}$ and relative humidity less than or equal to 15 %).*
 - h) *Hold the ME EQUIPMENT at its lowest specified continuous environmental operating conditions:*
 - *for at least 6 h, or*
 - *ensure that the ME EQUIPMENT reaches THERMAL STABILITY for at least 2 h.*
 - i) *Evaluate the ME EQUIPMENT to its specifications and ensure that it provides BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.*
 - j) *Warm the ME EQUIPMENT to its highest specified continuous environmental operating conditions, but not requiring a water vapour partial pressure greater than 50 hPa, (temperature $_{0}^{+4}\text{ °C}$).*
 - k) *Hold the ME EQUIPMENT at the conditions of j):*
 - *for at least 6 h, or*
 - *ensure that the ME EQUIPMENT reaches THERMAL STABILITY for at least 2 h.*
 - l) *Evaluate the ME EQUIPMENT to its specifications and ensure that it provides BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.*

4.2.2.2 * Transient operating conditions

The instructions for use shall indicate the permissible transient environmental operating conditions of EMS ENVIRONMENT ME EQUIPMENT.

Unless otherwise indicated in the instructions for use, the ME EQUIPMENT shall comply with its specifications and all the requirements of this standard when operated in NORMAL USE for a period not less than 20 min under the following environmental operating conditions:

- a temperature range of -20 °C to $+50\text{ °C}$;
- a relative humidity range of 15 % to 90 %, non-condensing, but not requiring a water vapour partial pressure greater than 50 hPa.

If the instructions for use state a more restricted range of transient environmental operating conditions, these conditions shall be:

- justified in the RISK MANAGEMENT FILE;
- marked on the ME EQUIPMENT, unless such marking is not practicable, in which case the more restricted range need only be disclosed in the instructions for use.

Symbols 5.3.5 (ISO 7000-0534), 5.3.6 (ISO 7000-0533) or 5.3.7 (ISO 7000-0632) of ISO 15223-1:2012 may be used to mark the temperature range (see Table C.1, symbols 2, 3 and 4). Symbol 5.3.8 (ISO 7000-2620) of ISO 15223-1:2012 may be used to mark the humidity range (see Table C.1, symbol 5) and symbol 5.3.9 (ISO 7000-2621) of ISO 15223-1:2012 may be used to mark the atmospheric pressure range (see Table C.1, symbol 6). Where ME EQUIPMENT has different markings for continuous operating conditions (see 4.2.2.1) and transient operating conditions, those markings shall be accompanied by supplementary marking (e.g. appropriate wording).

The ME EQUIPMENT shall comply with its specifications and all the requirements of this standard when operated in NORMAL USE under the specified environmental operating conditions.

Compliance is checked by the following test and, when a more restricted range is stated in the instructions for use, inspection of the RISK MANAGEMENT FILE:

- Expose the ME EQUIPMENT to $20\text{ °C} \pm 4\text{ °C}$:*
 - *for at least 6 h, or*
 - *ensure that the ME EQUIPMENT reaches THERMAL STABILITY for at least 2 h.*
- Evaluate the ME EQUIPMENT to its specifications and ensure that it provides BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.*
- Expose the ME EQUIPMENT to its lowest specified transient environmental operating conditions (temperature 0_{-4} °C and relative humidity less than or equal to 15 %) while evaluating the ME EQUIPMENT to its specifications and ensure that it provides BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE for 20 min.*
- Expose the ME EQUIPMENT to $20\text{ °C} \pm 4\text{ °C}$:*
 - *for at least 6 h, or*
 - *ensure that the ME EQUIPMENT reaches THERMAL STABILITY for at least 2 h.*
- Expose the ME EQUIPMENT to its highest specified transient environmental operating conditions, but not requiring a water vapour partial pressure greater than 50 hPa, (temperature $+4_0\text{ °C}$) while evaluating the ME EQUIPMENT to its specifications and ensure that it provides BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE for 20 min.*

5 * Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

In addition to the requirements in 6.2 of the general standard, TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT intended for the EMS ENVIRONMENT:

- shall be CLASS II or INTERNALLY POWERED;
- shall not have a FUNCTIONAL EARTH TERMINAL; and
- if equipped with APPLIED PARTS, shall have either TYPE BF APPLIED PARTS or TYPE CF APPLIED PARTS.

NOTE 1 This requirement does not apply to FIXED or PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT.

NOTE 2 INTERNALLY POWERED TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT powered by a FIXED or PERMANENTLY INSTALLED CLASS I power source or CLASS II with FUNCTIONAL EARTH TERMINAL power source is regarded as FIXED or PERMANENTLY INSTALLED when docked.

Compliance is checked by inspection.

6 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

6.1 * Additional requirements for legibility of markings

In addition to the requirements of 7.1.2 of the general standard, the markings, controls and displays on the outside of the ME EQUIPMENT necessary for operation of the ME EQUIPMENT shall be CLEARLY LEGIBLE in twilight and full daylight.

The ME EQUIPMENT or its part is positioned so that the viewpoint is the intended position of the OPERATOR. If the intended position of the OPERATOR is not specified or the position is not obvious, the viewpoint is at any point within the base of a cone subtended by an angle of 30° to the axis normal to the centre of the plane of the marking and at a distance of 1 m. The ambient illuminance is the least favourable level in the range of 10 lx to 10 000 lx.

The observer has a visual acuity, corrected if necessary, of:

- 0 on the log minimum angle of resolution (log MAR) scale or 6/6 (20/20), and
- is able to correctly read N6 of the Jaeger test card,

in normal room lighting conditions (approximately 500 lx).

The observer correctly reads the marking from the viewpoint.

In case of doubt, 3 of 4 observers may be utilized.

6.2 * Additional requirements for marking of IP classification

In addition to the requirements of 7.2.9 of the general standard, if some or all of the protection against the ingress of water or particulate matter is provided by a carrying case, then

- the ENCLOSURE of the ME EQUIPMENT shall be marked with its degree of protection and safety sign ISO 7010-W001 (see IEC 60601-1:2005, Table D.2, safety sign 2),
 - as well as with 'keep dry', or
 - the symbol ISO 15223-1:2012, 5.3.4 (ISO 7000-0626) (see Table C.1, symbol 1);
- the carrying case shall be marked with its degree of protection.

A carrying case that is not intended to provide protection against the ingress of water or particulate matter need not be marked.

EXAMPLE If for ME EQUIPMENT, the ENCLOSURE provides the protection against the ingress of particulate matter and the carrying case provides the protection against the ingress of water, then the ENCLOSURE of the ME EQUIPMENT would be marked IP30 and the carrying case would be marked IP03.

Compliance is checked by inspection and by application of the tests and criteria of 7.1.2 and 7.1.3 of the general standard.

6.3 * Instructions for use

6.3.1 Additional general requirements

In addition to the requirements of 7.9.2.1 of the general standard, the use of the ME EQUIPMENT as intended by the MANUFACTURER shall include:

- intended medical indication;

EXAMPLE 1 Conditions(s) or disease(s) to be screened, monitored, treated, diagnosed, or prevented.

- intended PATIENT population;

EXAMPLE 2 Age.

EXAMPLE 3 Weight.

EXAMPLE 4 Health.

EXAMPLE 5 Condition.

- intended part of the body or type of tissue applied to or interacted with;

- intended OPERATOR PROFILE; and

- intended conditions of use; including

- 1) whether ME EQUIPMENT is to be FIXED, PERMANENTLY INSTALLED or TRANSPORTABLE, and
- 2) the type of ambulance for which the ME EQUIPMENT is intended;

EXAMPLE 6 Environment including hygienic requirements.

EXAMPLE 7 Frequency of use.

EXAMPLE 8 FIXED to a rotary-wing aircraft.

EXAMPLE 9 TRANSPORTABLE in a road ambulance or fixed-wing aircraft.

6.3.2 * Additional requirements for an electrical power source

In addition to the requirements of 7.9.2.4 of the general standard, if ME EQUIPMENT is equipped with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE and the BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE is dependent on the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, the instructions for use shall describe:

- the typical operation time or number of PROCEDURES;
- the typical service life of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE; and
- for a rechargeable INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, the behaviour of the ME EQUIPMENT while the rechargeable INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE is charging.

EXAMPLE 1 Number of years after which a rechargeable battery needs to be replaced.

EXAMPLE 2 Number of discharge cycles after which a rechargeable battery needs to be replaced.

Compliance is checked by inspection of the instructions for use.

6.3.3 Additional requirements for ME EQUIPMENT start-up PROCEDURE

In addition to the requirements of 7.9.2.8 of the general standard, the instructions for use shall include:

- understandable diagrams, illustrations, or photographs showing proper connection of the PATIENT to the ME EQUIPMENT, ACCESSORIES and other equipment;
- the time from switching “ON” or “starting” until the ME EQUIPMENT is ready for NORMAL USE, if that time exceeds 15 s (see 15.4.4 of the general standard);
- the time required for the ME EQUIPMENT to warm from the minimum storage temperature between uses (4.2.1) until the ME EQUIPMENT is ready for its INTENDED USE when the ambient temperature is 20 °C; and
- the time required for the ME EQUIPMENT to cool from the maximum storage temperature between uses (4.2.1) until the ME EQUIPMENT is ready for its INTENDED USE when the ambient temperature is 20 °C.

Compliance is checked by inspection of the instructions for use and the USABILITY ENGINEERING FILE.

6.3.4 * Additional requirements for operating instructions

In addition to the requirements of 7.9.2.9 of the general standard, the instructions for use shall include a description of generally known conditions in the EMS ENVIRONMENT that can unacceptably affect the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of the ME EQUIPMENT and the steps that can be taken by the OPERATOR to identify and resolve these conditions, and shall include, where applicable, at least the following issues:

- the effects of lint, dust, light (including sunlight), etc.;
- a list of known devices or other sources that can potentially cause interference problems;
- the effects of degraded sensors and electrodes, or loosened electrodes, which can degrade performance or cause other problems.

The instructions for use shall explain the meaning of the IP classification marked on the ME EQUIPMENT and, if applicable, on any carrying case provided with the ME EQUIPMENT.

Compliance is checked by inspection of the instructions for use and by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

6.3.5 Additional requirements for ME EQUIPMENT messages

In addition to the requirements of 7.9.2.10 of the general standard, the instructions for use shall include a troubleshooting guide for use when there are indications of a ME EQUIPMENT malfunction during start-up or operation. The troubleshooting guide shall disclose the necessary steps to be taken in the event of each TECHNICAL ALARM CONDITION.

NOTE See also IEC 60601-1-8.

Compliance is checked by inspection of the instructions for use.

6.4 Technical description – FIXED or PERMANENTLY INSTALLED CLASS I ME EQUIPMENT

In addition to the requirements of 7.9.3.1 of the general standard, to ensure that FIXED or PERMANENTLY INSTALLED CLASS I ME EQUIPMENT is PROPERLY INSTALLED, the technical description shall include:

- a warning to the effect that the ME EQUIPMENT installation, including a correct PROTECTIVE EARTH CONNECTION, must only be carried out by qualified SERVICE PERSONNEL.
- the specifications of the FIXED or PERMANENTLY INSTALLED PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR.
- a warning to verify the integrity of the external protective earthing system.
- a warning to connect and verify that the PROTECTIVE EARTH TERMINAL of the FIXED or PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT is connected to the external protective earthing system.

Compliance is checked by inspection of the technical description.

7 * Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

In addition to the requirements of 8.9.1.8 of the general standard for ME EQUIPMENT intended for the EMS ENVIRONMENT that is not PERMANENTLY INSTALLED or FIXED, the pollution degree classification of insulation for MEANS OF OPERATOR PROTECTION within ME EQUIPMENT shall be pollution degree 3 unless the ENCLOSURE of insulation relied upon provides IP54 ingress protection.

8 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

8.1 Additional requirements for ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

8.1.1 * Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT

In addition to the requirements of 11.6.5 of the general standard, TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT shall maintain BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE after undergoing the test of IEC 60529:1989 and IEC 60529:1989/AMD1:1999 for at least IP33. For PORTABLE ME EQUIPMENT that is only intended to be used while inside a carrying case, this requirement may be met while the ME EQUIPMENT is inside the carrying case.

FIXED or PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT shall maintain BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE after undergoing the test of IEC 60529:1989 and IEC 60529:1989/AMD1:1999 for at least IP22.

NOTE These levels of ENCLOSURE stresses are considered to be reflective of NORMAL USE in the EMS ENVIRONMENT.

Compliance is checked by inspection and by application of the tests of IEC 60529:1989 and IEC 60529:1989/AMD1:1999 with the ME EQUIPMENT placed in the least favourable position of NORMAL USE. Verify that BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE are maintained.

8.1.2 * Ingress of water or particulate matter into ME SYSTEMS

In addition to the requirements for ENCLOSURES in 16.4 of the general standard, the ENCLOSURES of the non-ME EQUIPMENT parts of the ME SYSTEMS shall provide the degree of protection against harmful ingress of water or particulate matter equivalent to equipment complying with their respective IEC or ISO safety standards.

Compliance is checked by the tests of IEC 60529:1989 and IEC 60529:1989/AMD1:1999 with the equipment placed in the least favourable position of NORMAL USE and by inspection.

Ingress tests that have already been performed on individual equipment of an ME SYSTEM according to relevant standards need not be repeated. See also 5.1 of the general standard.

8.2 Additional requirements for interruption of the power supply to ME EQUIPMENT and ME SYSTEM

In addition to the requirements of 11.8 and 16.8 of the general standard, ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS with ESSENTIAL PERFORMANCE intended to actively keep alive or resuscitate a PATIENT shall maintain its ESSENTIAL PERFORMANCE for a sufficient time or for a sufficient number of PROCEDURES, when loss or failure of the SUPPLY MAINS or near depletion of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE occurs. The time or number of PROCEDURES remaining shall allow alternative life-supporting methods to be employed.

NOTE 1 For most ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS, ESSENTIAL PERFORMANCE is providing an intended clinical function within specified limits or alerting the OPERATOR of the loss or degradation of that function with an ALARM SIGNAL.

NOTE 2 Requirements for loss or failure of SUPPLY MAINS for very short periods are found in IEC 60601-1-2.

An INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE may be utilized to maintain ESSENTIAL PERFORMANCE. Independent means may also be utilized to provide ESSENTIAL PERFORMANCE.

EXAMPLE 1 Manually-driven resuscitator.

The instructions for use shall disclose the time or number of PROCEDURES available following a loss or failure of the SUPPLY MAINS or near depletion of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE. The instructions for use shall describe the alternative life-supporting methods to be

employed. The technical description shall describe methods that can be employed for longer periods.

NOTE 3 Electrical power supply failure includes failure of the SUPPLY MAINS or any near depletion of INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCES.

If an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE is not provided, ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS with ESSENTIAL PERFORMANCE intended to actively keep alive or resuscitate a PATIENT shall be equipped with an ALARM SYSTEM that includes at least a MEDIUM PRIORITY ALARM CONDITION that indicates a power supply failure.

EXAMPLE 2 The SUPPLY MAINS voltage falls below the minimum value required for normal operation.

If an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE is provided, the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM with ESSENTIAL PERFORMANCE intended to actively keep alive or resuscitate a PATIENT shall be equipped with an automatic switchover from the SUPPLY MAINS to the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.

NOTE 4 A visual indication of this charging mode is required in 15.4.4 of the general standard.

If an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE is used, the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM with ESSENTIAL PERFORMANCE intended to actively keep alive or resuscitate a PATIENT shall be equipped with an ALARM SYSTEM that includes at least a MEDIUM PRIORITY TECHNICAL ALARM CONDITION that indicates that the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE is nearing insufficient remaining power for ME EQUIPMENT operation. This TECHNICAL ALARM CONDITION shall provide for a sufficient time or for a sufficient number of PROCEDURES for an OPERATOR to act. A TECHNICAL ALARM CONDITION of at least LOW PRIORITY shall remain active until the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE is returned to a level that is above the ALARM LIMIT or until it is depleted. It shall not be possible to inactivate the visual ALARM SIGNAL of this TECHNICAL ALARM CONDITION.

Compliance is checked by inspection, functional testing and inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

8.3 * Additional requirements for INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE for ME EQUIPMENT

ME EQUIPMENT that is not FIXED or PERMANENTLY INSTALLED shall be capable of being powered in its INTENDED USE for at least 20 min from an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.

If the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE is essential to maintain BASIC SAFETY or maintain ESSENTIAL PERFORMANCE or control the RISKS associated with the loss of ESSENTIAL PERFORMANCE, the ME EQUIPMENT shall be equipped with a means for the OPERATOR to determine the state of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.

The state of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE may be indicated as:

- a number of PROCEDURES remaining;
- the remaining operating time;
- the percentage of the remaining operating time or energy; or
- a "fuel" gauge.

The state of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE may be indicated continuously or by OPERATOR action.

The instructions for use shall describe how to determine the state of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.

Compliance is checked by inspection and by functional testing.

9 * Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

In addition to the requirements of 12.2 of the general standard, when performing the USABILITY ENGINEERING PROCESS, the RISKS associated with USABILITY in the EMS ENVIRONMENT shall include consideration of at least:

- changes of controls;
- unexpected movement;
- potential for misconnection;
- potential for improper operation, or unsafe use;
- potential for confusion as to current operational mode;
- need for an indication to ensure that state of a control is correctly perceived by the OPERATOR;
- exposure to environmental conditions specified in this standard;
- change in the transfer of energy or substance; and
- exposure to biological materials.

Particular emphasis shall be placed on the situational urgency of the EMS ENVIRONMENT.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

10 Construction of ME EQUIPMENT

10.1 * Additional requirements for mechanical strength of ME EQUIPMENT intended for the EMS ENVIRONMENT

10.1.1 General requirements for mechanical strength

Table 1 shows the relationship between the mechanical strength test of the general standard and this standard.

For the purposes of the tests of Clause 10, HAND-HELD ME EQUIPMENT shall be considered TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT.

Table 1 – Mechanical strength test applicability

ME EQUIPMENT usage and type	Test from the general standard	Additional tests from this standard
FIXED or PERMANENTLY INSTALLED road ambulance ME EQUIPMENT and mounting ACCESSORIES	Push (15.3.2)	-
	Impact (15.3.3)	-
	Molding stress relief (15.3.6)	-
	-	Shock (10.1.2 a))
	-	Vibration (10.1.2 b))
TRANSPORTABLE	Push (15.3.2)	-
	Impact (15.3.3)	-
	-	Free fall (10.1.3 c))
	-	Shock (10.1.3 a))
	-	Vibration (10.1.3 b))
	Rough handling (15.3.5)	-
	Molding stress relief (15.3.6)	-
Airborne ME EQUIPMENT and mounting ACCESSORIES	Push (15.3.2)	-
	Impact (15.3.3)	-
	-	Shock (10.1.4 a))
	-	Vibration (10.1.4 b))
	Molding stress relief (15.3.6)	-
NOTE 1 STATIONARY ME EQUIPMENT is not considered appropriate for this environment unless it is FIXED.		
NOTE 2 More than one category can apply to a single ME EQUIPMENT.		
EXAMPLE PORTABLE ME EQUIPMENT used in an airborne application.		
NOTE 3 Additional information is found in 5.1 of the general standard.		

10.1.2 * Requirements for mechanical strength for FIXED or PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT intended for use in a road ambulance

In addition to the requirements of 15.3 of the general standard, ME EQUIPMENT and its parts, including mounting ACCESSORIES, intended to be FIXED or PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT and mounting ACCESSORIES in a road ambulance shall have adequate mechanical strength when subjected to mechanical stress caused by NORMAL USE, including pushing, impact, and rough handling. This requirement also applies to the means to permit the attachment (see 10.2) of mounting ACCESSORIES of TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT.

After the following tests, ME EQUIPMENT and mounting ACCESSORIES shall maintain BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.

Compliance is checked by performing the following tests:

a) Shock test in accordance with IEC 60068-2-27:2008, using the following conditions:

NOTE 1 This represents Class 7M2 as described in IEC TR 60721-4-7:2001 [6].

1) test type: Type 1;

- peak acceleration: 150 m/s² (15 g),
- duration: 11 ms,
- pulse shape: half-sine,
- number of shocks: 3 shocks per direction per axis (18 total).

or

2) test type: Type 2;

- peak acceleration: 300 m/s^2 (30 g),
- duration: 6 ms,
- pulse shape: half-sine,
- number of shocks: 3 shocks per direction per axis (18 total).

b) Broad-band random vibration test in accordance with IEC 60068-2-64:2008, using the following conditions:

NOTE 2 This represents Class 7M2 as described in IEC TR 60721-4-7:2001.

- acceleration amplitude:
 - 10 Hz to 100 Hz: $1,0 \text{ (m/s}^2\text{)}^2\text{/Hz}$;
 - 100 Hz to 200 Hz: – 3 dB per octave;
 - 200 Hz to 2 000 Hz: $0,5 \text{ (m/s}^2\text{)}^2\text{/Hz}$;
- duration: 30 min per perpendicular axis (3 total).

Verify that BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE are maintained following these tests.

10.1.3 * Requirements for mechanical strength for TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT

In addition to the requirements of 15.3 of the general standard, TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT and its parts, including mounting ACCESSORIES, shall have adequate mechanical strength when subjected to mechanical stress caused by NORMAL USE, including pushing, impact, dropping, and rough handling during transportation.

EXAMPLES Transportation by carrying, stretchers, trolleys, carts and vehicles

After the following tests, ME EQUIPMENT shall maintain BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.

NOTE 1 The levels of mechanical stresses utilized in the test methods of this subclause are considered to be reflective of NORMAL USE for TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT in the EMS ENVIRONMENT.

Compliance is checked by performing the following tests:

a) For ME EQUIPMENT and its parts, including mounting ACCESSORIES, shock test in accordance with IEC 60068-2-27:2008, using the following conditions:

NOTE 2 This represents Class 7M3 as described in IEC TR 60721-4-7:2001 [6].

1) test type: Type 1;

- peak acceleration: 300 m/s^2 (30 g),
- duration: 11 ms,
- pulse shape: half-sine,
- number of shocks: 3 shocks per direction per axis (18 total);

or

2) test type: Type 2;

- peak acceleration: $1\,000 \text{ m/s}^2$ (100 g),
- duration: 6 ms,
- pulse shape: half-sine,
- number of shocks: 3 shocks per direction per axis (18 total).

- b) For ME EQUIPMENT and its parts, including mounting ACCESSORIES, broad-band random vibration test in accordance with IEC 60068-2-64:2008, using the following conditions:

NOTE 3 This represents Class 7M3 as described in IEC TR 60721-4-7:2001.

- acceleration amplitude:
 - 10 Hz to 100 Hz: $5,0 (m/s^2)^2/Hz$,
 - 100 Hz to 200 Hz: -7 dB per octave,
 - 200 Hz to 2 000 Hz: $1,0 (m/s^2)^2/Hz$,
- duration: 30 min per perpendicular axis (3 total).

- c) For ME EQUIPMENT and its parts, including mounting ACCESSORIES, free fall to IEC 60068-2-31:2008, using Procedure 1 and the following conditions:

NOTE 4 This represents Class 7M3 as described in IEC TR 60721-4-7:2001.

- fall height:
 - for mass ≤ 1 kg, 1,0 m,
 - for mass > 1 kg and ≤ 10 kg, 0,5 m,
 - for mass > 10 kg and ≤ 50 kg, 0,25 m,
 - for mass > 50 kg, 0,1 m,
- number of falls: 2 in each specified attitude.

For PORTABLE ME EQUIPMENT that is intended to be used only with a carrying case, that case may be applied to the equipment during this test.

Verify that BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE are maintained following these tests.

10.1.4 * Requirements for mechanical strength for ME EQUIPMENT intended for airborne use

In addition to the requirements of 15.3 of the general standard, ME EQUIPMENT and its parts, including mounting ACCESSORIES, intended for airborne use, shall have adequate mechanical strength when subjected to mechanical stress caused by NORMAL USE, including pushing, impact, dropping and rough handling. The technical description shall disclose the type of aircraft for which the ME EQUIPMENT has been qualified.

After the following tests, ME EQUIPMENT shall maintain BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.

NOTE 1 The levels of mechanical stresses utilized in the test methods of this subclause are considered to be reflective of NORMAL USE for FIXED or PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT in an air ambulance.

Compliance is checked by performing the following tests:

- a) For ME EQUIPMENT and its parts, including mounting ACCESSORIES, shock test in accordance with IEC 60068-2-27:2008, using the following conditions:

NOTE 2 This represents Class 7M3 as described in IEC TR 60721-4-7:2001 [6].

- 1) test type: Type 1;
 - peak acceleration: $300 m/s^2$ (30 g),
 - duration: 11 ms,
 - pulse shape: half-sine,
 - number of shocks: 3 shocks per direction per axis (18 total);

or

- 2) test type: Type 2;

- *peak acceleration: 1 000 m/s² (100 g),*
- *duration: 6 ms,*
- *pulse shape: half-sine,*
- *number of shocks: 3 shocks per direction per axis (18 total).*

b) *For ME EQUIPMENT and its parts, including mounting ACCESSORIES, vibration tests in accordance with Section 8, Table 8-1, of either EUROCAE ED-14G or RTCA DO-160G for a fuselage location of the aircraft type (Category S for fixed wing or Category U for rotary wing) as indicated in the technical description.*

Verify that BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE are maintained following these tests.

10.2 Requirements for mounting of ME EQUIPMENT

ME EQUIPMENT, other than HAND-HELD or BODY-WORN ME EQUIPMENT, shall be equipped with means to permit the attachment of mounting ACCESSORIES.

Compliance is checked by inspection.

11 Additional requirements for electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

In addition to the requirements of 7.1.1 of IEC 60601-1-2:2014, ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for the EMS ENVIRONMENT shall be classified as Class B according to CISPR 11:2009.

NOTE 1 Use in the EMS ENVIRONMENT includes use in the vicinity of 'domestic establishments'.

In addition to the requirements of 7.1.1 of IEC 60601-1-2:2014, ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for aircraft use shall comply with EUROCAE ED-14G or RTCA DO-160G, Section 21, Category M for ELECTROMAGNETIC EMISSIONS.

NOTE 2 The requirements for IMMUNITY for ME EQUIPMENT intended for the EMS ENVIRONMENT are found in 8.1 of IEC 60601-1-2:2014 and they are the same as the requirements for the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT.

Annex A (informative)

General guidance and rationale

A.1 General guidance

During the development of IEC 60601-1:2005, there was considerable discussion about the increasing use of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS outside professional healthcare facilities or without direct medical supervision.

Some of this equipment was seen as falling outside the formal scope of earlier editions of IEC 60601-1 and its collateral and particular standards because the definition of ME EQUIPMENT in IEC 60601-1:1988 included the phrase “PATIENT under medical supervision”.

A number of subsequent questions arose, including the following:

- Should the scope of the third edition of IEC 60601-1 be expanded to include ME EQUIPMENT intended for use without direct medical supervision?
- Should the new standard(s) include specific requirements for ME EQUIPMENT intended by its MANUFACTURER for the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT or EMS ENVIRONMENT?
- Should such requirements vary depending on the level of medical supervision or the environment in which the ME EQUIPMENT is intended to be used?
- Does the introduction of RISK MANAGEMENT address these issues or is there still a need for additional technical requirements?

The question of what was originally meant by medical supervision remained unanswered but will still be relevant if the term is retained to differentiate proposed technical requirements for ME EQUIPMENT intended for environments other than professional healthcare facilities. Medical supervision could mean direct supervision by a doctor or it could include supervision by an allied health professional or a medical institution; it could be taken to mean real time supervision or it could include indirect supervision.

In reality, the level of medical supervision of ME EQUIPMENT used outside professional healthcare facilities and the environments in which it is used cover a wide range, as demonstrated by the following examples:

- Cardiac defibrillators of various kinds are used in all sorts of locations by doctors and nurses, ambulance paramedics, airline crews and even the general public.
- Emergency use of ME EQUIPMENT at the scene of an accident or mass casualty event.
- HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT dialysis equipment is prescribed by a medical practitioner and is often installed and used under strict guidelines.
- Respiratory care equipment (bottles or oxygen concentrators, ventilators, nasal CPAP, etc.) is often prescribed by a medical practitioner but can be used by the PATIENT without following the prescription.
- Many types of ME EQUIPMENT such as sphygmomanometers, clinical thermometers and transcutaneous nerve stimulators are purchased from pharmacy stores or over the internet without a medical prescription and used without any instructions or precautions other than those provided by the MANUFACTURER.

Developing tried-and-true answers to various issues associated with ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for environments other than professional healthcare facilities should certainly reduce the need for individual MANUFACTURERS’ RISK CONTROL measures and might improve the safety of some equipment. However, the scope of the technical requirements

needs to be carefully specified because the degree of medical supervision varies so widely. For example cardiac defibrillators may be used by:

- hospital doctors: some might see this as full medical supervision while a doctor such as a dermatologist might say that medical supervision implies use by or under the direction of an appropriately qualified specialist;
- non-hospital doctors: the same dermatologist might be less qualified than an ambulance paramedic to use a defibrillator;
- hospital nurses: ready access to medical staff in some professional healthcare facilities;
- emergency medical technicians: somewhat slower access to direct medical supervision. Large diversity in training between various emergency services, i.e. wide range in quality of indirect medical supervision;
- airline crews: automatic external defibrillator – probably used under policies and PROCEDURES developed by the airline's medical adviser. Some might say this is medical supervision;
- general public: automatic external defibrillator – possibly used according to short-form instructions printed on the unit or the cabinet or verbal instructions from the device itself.

Likewise, test requirements need to differentiate between the use environments such as:

- the uncontrolled outdoor environment at the scene of an emergency;
- the extreme stress of a mass casualty event;
- the care capability based on the severity of the condition of the intended PATIENT;
- the mechanical stresses associated with emergency TRANSIT-OPERABLE use;
- the controlled environment in (some) healthcare facilities;
- the possibly less well controlled environment of a PATIENT'S home in which installation and use of ME EQUIPMENT is administered by SERVICE PERSONNEL from a healthcare facility;
- the even less well controlled environment of a PATIENT'S home in which ME EQUIPMENT that has been prescribed by a medical practitioner is used without any direct supervision.

One early step in addressing these issues was made when the scope of IEC 60601-1:2005 was extended by removing "under medical supervision" from the definition of ME EQUIPMENT. However there are only oblique references to environments other than professional healthcare facilities in IEC 60601-1:2005:

- One of the notes to the definition of RESPONSIBLE ORGANIZATION states that in "home use applications" the PATIENT, OPERATOR and RESPONSIBLE ORGANIZATION can be one and the same person.
- A note that SUPPLY MAINS can include the power distribution in an ambulance.
- The rationale for the definition of OPERATOR states that in the "home-care environment" this could be either the PATIENT or a LAY OPERATOR assisting the PATIENT.
- The rationale for 14.13 of the general standard (PEMS intended to be incorporated into an IT-network) states that many hospitals operate ME EQUIPMENT in a networked environment within the hospital, between hospitals and from home.

In the development of IEC 60601-1-11 several experts observed that with the development of requirements for the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT, there was a need to cover the major environment that was not yet addressed in the 60601 family of standards, the EMS ENVIRONMENT.

This collateral standard was developed with these considerations in mind. It is intended to bridge the gap between the technical requirements in IEC 60601-1:2005 and those needed for ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS intended by their MANUFACTURERS to be used in the EMS ENVIRONMENT.

A.2 Rationale for particular clauses and subclauses

The following are rationales for specific clauses and subclauses in this collateral standard, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document.

Subclause 1.1 – Scope

For the purposes of this standard, the EMS ENVIRONMENT is treated as an adjunct to a professional healthcare facility. The goal of emergency medical services is to either provide treatment to those in need of urgent medical care, with the goal of satisfactorily treating the malady, or arranging for timely movement of the PATIENT from the scene of an emergency to the next point of care. Emergency medical services are also used for the scheduled transport of PATIENTS between professional healthcare facilities.

This standard covers both the environment at the scene of emergency, which can be anywhere, as well as the environment of transport from the scene of emergency to a professional healthcare facility. The transport conditions from the scene of an emergency can often not be distinguished from the transport conditions for planned inter-hospital transport (e.g. pot-holes in the road, electrical connection in the ambulance, electromagnetic environment). This standard covers all professional transport situations where ME EQUIPMENT is used outside of professional healthcare environments. LAY OPERATOR use in transport of ME EQUIPMENT is considered HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT use for which IEC 60601-1-11 applies.

Many times additional ME EQUIPMENT, not intended for use in transport situations, is loaded with the PATIENT for scheduled transport. This ME EQUIPMENT, not intended for the EMS ENVIRONMENT, poses a significant RISK to the PATIENT, OPERATOR and environment due to the uncontrolled conditions and settings in which these vehicles operate (e.g. EMC, temperatures, precipitation, motion, fixation for movement and crash protection). It is important that ME EQUIPMENT used in the transport situations is safe for this use. It is also likely that the TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT in ambulances intended for the scheduled transport of PATIENTS between professional healthcare facilities is moved outdoors with the PATIENT during loading and unloading.

In some regions, separate vehicles are allocated for the scheduled transport of PATIENTS between professional healthcare facilities. Nonetheless in mass casualty situations it is reasonably foreseeable that these vehicles will be used. In this situation, the TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT is likely to be removed from the vehicle and exposed to the full range of environmental HAZARDS and use environments described in this standard.

Emergency medical services are known by various names in different countries and regions. Although emergency medical services are frequently delivered to PATIENTS in a home, for the purposes of this standard such urgent and temporary use in a home is not considered use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT.

For the purposes of this standard, public access ME EQUIPMENT such as automated external defibrillators (AEDs) are considered equipment intended for the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT and not for the EMS ENVIRONMENT. For example, public access AEDs are intended to be operated by LAY OPERATORS and not necessarily OPERATORS with relevant specialized training.

Subclause 1.2 – Object

The objective of emergency medical services is to either provide treatment to those in need of urgent medical care, with the goal of satisfactorily treating the malady, or arranging for timely removal of the PATIENT to the next point of definitive care.

Definition 3.1 – EMS ENVIRONMENT

The conditions and settings of the EMS ENVIRONMENT include, *inter alia*:

- temperature variation and extremes;
- humidity;
- pressure variation and extremes (altitude);
- precipitation;
- ambient light levels;
- ambient noise (variable/loud) levels;
- motion (vibration);
- fixation for movement and crash protection (shock);
- EMC;
- emergency use environment (OPERATOR stress).

ME EQUIPMENT used in the EMS ENVIRONMENT is exposed to all of these conditions and settings. ME EQUIPMENT used in the EMS ENVIRONMENT can be FIXED, or PERMANENTLY INSTALLED in ambulances, as well as TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT which is used inside and outside the ambulance. The OPERATOR expects that this equipment performs as intended in all of these conditions and emergency situations.

Though infrequent, all types of ambulances, including those primarily used for scheduled transport of PATIENTS are utilized during a mass casualty situation for emergency response. As a result it is reasonably foreseeable that the ME EQUIPMENT in such an ambulance is exposed to all of the conditions and settings above.

It is understood there are relatively few ME EQUIPMENT intended for use on rail or watercraft ambulances compared to road, rotary, and fixed-wing ambulances, in the world. As a result, this standard does not address any specific requirements for ME EQUIPMENT intended for use in rail or watercraft environments. MANUFACTURERS intending ME EQUIPMENT for rail or watercraft environments should use RISK MANAGEMENT to expand the requirements of this standard to address the special requirements of those environments. MANUFACTURERS intending ME EQUIPMENT for difficult terrain vehicles also should use RISK MANAGEMENT to expand the requirements of this standard to address the special requirements of this environment. The following requirements should be assessed for adequacy:

- 7, * Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT, salt spray and pollution degree;
- 8.1, Additional requirements for ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, potential submersion and conductive particulate matter; and
- 10.1, * Additional requirements for mechanical strength of me equipment intended for the EMS ENVIRONMENT, different profiles for shock and vibration due different vehicle profiles.

First aid rooms or rescue rooms in facilities (e.g. in airports, railway stations, factories, shopping centres or sports facilities) are regarded as professional healthcare facilities. For ME EQUIPMENT exclusively and permanently used inside of these locations the requirements of IEC 60601-1 apply without additional requirements of this collateral standard. This is due to the fact that professional maintenance of these locations and their installations is assumed to be present.

However, these rooms also are often equipped with TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT which is intended to be taken to the scene of an emergency. This equipment should be considered EMS ENVIRONMENT ME EQUIPMENT.

Subclause 4.1 – Additional requirements for SUPPLY MAINS for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Most electrical equipment standards, such as IEC 60950-1 [7], IEC 60335-1 [3] and IEC 60065 [2] have a $\pm 10\%$ SUPPLY MAINS variation for equipment. The -15% to $+10\%$ SUPPLY MAINS variation was considered more appropriate for ME EQUIPMENT intended for the EMS ENVIRONMENT given the nature of emergency SUPPLY MAINS. The -15% SUPPLY MAINS variation addresses the use of inexpensive generators for emergency power generation.

For d.c. SUPPLY MAINS, the requirements support operation from lead-acid batteries and automobiles. A typical 12 V lead-acid battery has an open circuit voltage of approximately 12,65 V when fully charged. This voltage drops to approximately 12,06 V when 25 % charged. Furthermore while cranking the engine, automotive lead-acid batteries are RATED for their ampacity while maintaining 7,2 V. MANUFACTURERS need to consider whether or not their equipment needs to operate under this condition. While the engine is running, the battery charging system typically maintains the .d.c. voltage between 12,8 V and 14,8 V. [12] [15] The values for d.c. operation are consistent with the European standard medical devices carried in an air ambulance as described in EN 13718-1:2008.

Subclause 4.2 – Environmental conditions for ME EQUIPMENT

Several test sequences of this standard combine elevated temperature and elevated relative humidity (unless indicated and marked otherwise). This combination is a severe condition that does not occur in actual use environments. For example MIL-HDBK-310, subclause 5.1.3.1 shows a maximum world-wide absolute humidity corresponding to a dew point of 34°C. When air at the extreme 34 °C and 93 % relative humidity is warmed to 70 °C, the relative humidity will drop to a lower value of about 16 % because the vapour pressure at this temperature is 312 hPa.[20] This is why the committee has chosen to limit the water vapour partial pressure to 50 hPa. This needs to be considered when setting the control for relative humidity during the tests.

The partial pressure of a gas or vapour is the pressure that this gas would assume when no other gases were present in the given volume, i.e. all other gases being removed. So the partial pressure of oxygen in dry air at a pressure of 1 013 hPa is approximately equal to 210 hPa.

The saturation vapour pressure P_s of a liquid is the partial pressure of the vapour of that liquid in thermal equilibrium with its liquid. This saturation vapour pressure depends strongly on temperature. Saturation vapour pressure is low at low temperatures and reaches atmospheric pressure at the boiling temperature. A mathematical description of this temperature dependence was first described by B. Clapeyron and later on derived by R. Clausius from the theory of thermodynamics.

$$P_s = K_1 \times e^{-K_2/T} \quad (\text{A.1})$$

where

T = the absolute temperature

K_1 and K_2 = are constants relating to boiling point and heat of evaporation

This can be reorganized as:

$$P_s = 1013hPa \times e^{\frac{K_2 \times (T_b - T)}{T_b \times T}} \quad (\text{A.2})$$

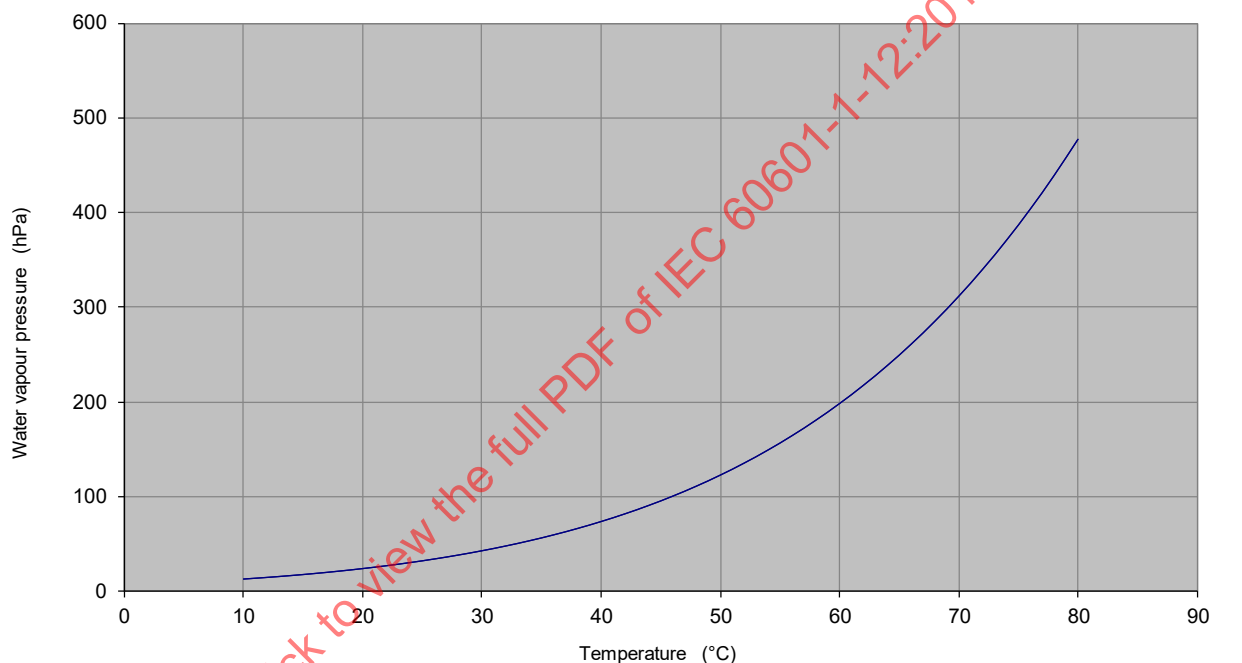
where

$$K_2 = \Delta H/R$$

ΔH	= heat of evaporation
R	= universal gas constant
T	= the absolute temperature
T_b	= the absolute boiling temperature

This equation is based on assumptions that only are valid over a limited temperature range. The most important assumption is that the heat of evaporation is temperature-independent, which is not exactly the case. Therefore other formulas have been developed – either based on a more detailed theory taking into account what has been neglected before or on experimental data – that cover a larger temperature range. However, within the limited temperature range of 10 °C to 80 °C the original and simple Clausius-Clapeyron-equation can be used, albeit with slightly different constants.

Figure A.1 and Table A.1 show the saturation water vapour pressure as function of temperature.



IEC 1943/14

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

The relative humidity RH is given as the ratio of the actual partial pressure of the water vapour and the saturation vapour pressure.

$$RH = P_v / P_s$$

where

P_v	= actual partial pressure of the water vapour
P_s	= saturation vapour pressure

When one knows the actual temperature and thereby P_s , RH can be calculated from P_v and vice versa.

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

Temperature °C	Saturation water vapour pressure P_s hPa	Equivalent relative humidity at an actual partial pressure of the water vapour of 50hPa %
10	12,28	-
12	14,03	-
14	15,99	-
16	18,19	-
18	20,64	-
20	23,39	-
22	26,45	-
24	29,85	-
26	33,63	-
28	37,82	-
30	42,46	-
32	47,58	-
34	53,23	94
36	59,45	84
38	66,30	75
40	73,81	68
42	82,05	61
44	91,08	55
46	100,94	50
48	111,71	45
50	123,44	41
52	136,23	37
54	150,12	33
56	165,22	30
58	181,59	28
60	199,32	25
62	218,51	23
64	239,25	21
66	261,63	19
68	285,76	17
70	311,76	16
72	339,72	15
74	369,78	14
76	402,05	12
78	436,65	11
80	473,73	11

Subclause 4.2.1 – Environmental conditions of transport and storage between uses

The environmental ranges defined in IEC TR 60721-4-7 [6] Class 7K4 are not uncommon in storage locations where the ME EQUIPMENT might be stored or transported between uses in the EMS ENVIRONMENT. Outdoor temperatures and particularly temperatures found in vehicles

during transport and storage can easily reach these extremes. To prevent damage to the ME EQUIPMENT, the ME EQUIPMENT either needs to be able to survive these conditions or the OPERATOR needs to be continually reminded by the required marking to protect the ME EQUIPMENT from these conditions.

IEC TR 60721-4-7 was chosen since it is designed to provide specific test limits to match the intended environments of use expected by various use cases in the EMS ENVIRONMENT. Marking of the range of environmental transport and storage conditions between uses on the ME EQUIPMENT can be impossible because of the very small size of the ME EQUIPMENT, a part or ACCESSORY, or because such markings would interfere with the INTENDED USE of the ME EQUIPMENT, part or ACCESSORY.

To aid MANUFACTURERS of small ME EQUIPMENT in reducing test time, two options for the soak period are provided. The general requirement is to soak the ME EQUIPMENT at a set of conditions for 16 h. The alternative is to permit the MANUFACTURER to measure the internal temperature of the ME EQUIPMENT at an appropriate location and then terminate the soak after THERMAL STABILITY has been reached for a period of 2 h.

Subclause 4.2.2 – Environmental operating conditions

These environmental ranges are commonly found in areas where ME EQUIPMENT is operated in the EMS ENVIRONMENT. It is not reasonable to treat a PATIENT indefinitely at temperatures below 0 °C. The model chosen in this standard is to require that the equipment operate for a transient period from 'normal' ambulance operational temperature to the outdoor extreme (see. 4.2.2.2). 0 °C is considered an adequate lower limit for continuous operation.

This subclause specifies a set of environmental operating conditions (temperature, relative humidity, atmospheric pressure) under which ME EQUIPMENT is required to maintain its BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE. These conditions are wider than those that are required by the general standard because the environmental conditions in the EMS ENVIRONMENT are typically wider or less controlled than those of a professional healthcare facility. To maintain its BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE, the ME EQUIPMENT either needs to be able to function under the conditions specified in this subclause or the OPERATOR needs to be continually reminded to operate the ME EQUIPMENT within the more restricted range of conditions marked on the ME EQUIPMENT during use.

In order to evaluate the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of the ME EQUIPMENT, PATIENT simulation might be needed to approximate a worst-case PATIENT use scenario so that the test can be performed without connecting the ME EQUIPMENT to a PATIENT. The MANUFACTURER will need to determine which functionality of the ME EQUIPMENT can appropriately be used for evaluation of its BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE. Some ME EQUIPMENT needs to be sequentially activated and can require some modification in order to complete these tests. MANUFACTURERS are reminded that subclause 5.4 a) of the general standard requires testing to be performed "under the least favourable working conditions ... that are identified during the RISK ANALYSIS". This means that these tests also need to be performed at any intermediate point that is suspected or known to be less favourable than those explicitly specified in this subclause.

Marking of the range of environmental operating conditions of use on the ME EQUIPMENT can be impossible because of the very small size of the ME EQUIPMENT, a part or ACCESSORY, or because such markings would interfere with the INTENDED USE of the ME EQUIPMENT, part or ACCESSORY.

To aid MANUFACTURERS of small ME EQUIPMENT in reducing test time, two options for the soak period are provided. The general requirement is to soak the ME EQUIPMENT at a set of conditions for 6 h. The alternative is to permit the MANUFACTURER to measure the internal temperature of the ME EQUIPMENT at an appropriate location and then terminate the soak after THERMAL STABILITY has been reached for a period of 2 h.

In the EMS ENVIRONMENT, significant atmospheric pressure changes can occur. ME EQUIPMENT where concerns about environmental atmospheric pressure changes need explicit investigation include air handling systems, such as ventilators and associated ACCESSORIES. Additionally, ME EQUIPMENT with membrane switches are known to have performance issues during pressure changes.

Subclause 4.2.2.2 – Transient operating conditions

EMS ENVIRONMENT ME EQUIPMENT is likely to see rapid changes in environmental temperature and humidity while operating – for example, when the ME EQUIPMENT is moved from a climate-controlled ambulance into the cold, dry conditions found outdoors in the winter at the scene of an accident and then some time later when the PATIENT and ME EQUIPMENT is moved back into a climate-controlled ambulance. EMS ENVIRONMENT ME EQUIPMENT has to continue to provide BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE during those transitions even if there is condensation on or in the ME EQUIPMENT. Similarly, EMS ENVIRONMENT ME EQUIPMENT is also likely to see movement from a climate-controlled ambulance into relatively warm and moist conditions. The committee considers 20 min to be a typical long duration for emergency treatment at the scene prior to timely removal of the PATIENT to the next point of care.

EMS ENVIRONMENT ME EQUIPMENT needs a sufficient power capacity to provide its intended function for 20 min. It is not reasonable to treat a PATIENT indefinitely at temperatures below 0 °C or above 40 °C. The more extreme the outside temperature, the faster the PATIENT, the ME EQUIPMENT and the OPERATOR need to be moved to a more controlled environment. The committee chose 20 min at -20 °C and +50 °C as an adequate test.

Most of this equipment is PORTABLE or HAND-HELD and preconditioning for 6 h should be more than sufficient to ensure THERMAL STABILITY prior to the 20 min transient operational test.

Moving from warm and moist conditions to cooler, dryer conditions might result in some safety and performance difficulties (e.g. degradation or loss) due to contraction and increased brittleness of materials. Safety and performance difficulties can include sticking valves, belts slipping or O-rings leaking. Solid insulation between conductive parts has more severe 30-day thermal cycling testing in the 8.9.3 of the general standard, making concerns in this area minimal.

The committee considers that EMS ENVIRONMENT ME EQUIPMENT that is designed to operate within the standard operating environmental conditions given in 4.2.2 is unlikely to have difficulty with environmental shock due to rapid temperature and humidity changes within that range. If the ME EQUIPMENT design incorporates non-standard technologies or materials, the MANUFACTURER can decide that additional testing is prudent, but it is not required by this standard.

Clause 5 – Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

PORTABLE and MOBILE electrical generators do not necessarily have a ground connection that can be relied upon for safety. As a result CLASS I construction is not permitted unless the equipment is FIXED or PERMANENTLY INSTALLED in an ambulance.

The committee concluded that it is unacceptable to base the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of ME EQUIPMENT intended for the EMS ENVIRONMENT on a PROTECTIVE EARTH CONNECTION considering the facts that:

- it can be reasonably foreseen that ME EQUIPMENT in the EMS ENVIRONMENT will often be used with electrical installations that lack effective PROTECTIVE EARTH CONNECTIONS; and
- the typical use of ME EQUIPMENT in the EMS ENVIRONMENT is in emergency situations where the OPERATOR will not be able to determine the quality of an available PROTECTIVE EARTH CONNECTION.

Consequently the RISK CONTROL measures for protection against electrical shock for TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT intended for the EMS ENVIRONMENT should not depend on a

PROTECTIVE EARTH CONNECTION (i.e. be of CLASS I construction). Similarly, the designer of the TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT should not depend on the presence of a FUNCTIONAL CONNECTION to earth in order to comply with EMC requirements or to maintain ESSENTIAL PERFORMANCE.

An exception is made for ME EQUIPMENT that is FIXED or PERMANENTLY INSTALLED since such equipment is required to be installed or electrically connected to the SUPPLY MAINS by means of a permanent connection that can only be detached by the use of a TOOL. When that installation or connection is made, which is normally performed by SERVICE PERSONNEL, the adequacy of the PROTECTIVE EARTH CONNECTION can be verified. There are specific disclosure requirements included in 6.4 to ensure specifically that the appropriate information is available for this check or important connection.

The committee concluded that excluding TYPE B APPLIED PARTS and allowing only F-TYPE APPLIED PARTS provided practical RISK CONTROL for the following reasonably foreseeable HAZARDOUS SITUATIONS in the EMS ENVIRONMENT:

- a) It was felt that ME EQUIPMENT in the EMS ENVIRONMENT would likely have NETWORK/DATA COUPLING ports for ACCESSORIES, including connections to a communication network, a printer, etc. While the instructions for use will specify that only appropriate safety compliant equipment is to be connected to such ports, it is reasonably foreseeable that some ACCESSORIES will not have appropriate TOUCH CURRENT limits. An F-TYPE APPLIED PART insulation barrier separates the APPLIED PART from the equipment chassis by insulation equivalent to a data separation barrier on user SIP/SOP ACCESSORY ports.
- b) The total PATIENT LEAKAGE CURRENT from APPLIED PARTS contacting an earthed PATIENT will increase as the number of APPLIED PARTS increases. In a professional healthcare facility this is supervised by healthcare professionals. In the EMS ENVIRONMENT this level of biomedical engineering supervision can be missing. An F-TYPE APPLIED PART insulation barrier separates the APPLIED PART from earth, and therefore the total PATIENT LEAKAGE CURRENT from multiple F-TYPE APPLIED PARTS to earth is greatly reduced by design.

The exclusion of TYPE B APPLIED PARTS is felt to be the best practical mitigation strategy for the above HAZARDOUS SITUATIONS. The committee acknowledges that depending on the specific ME EQUIPMENT type, some or all of the RISKS associated with these HAZARDOUS SITUATIONS could be controlled by alternative means. For example, some ME EQUIPMENT does not have NETWORK/DATA COUPLING ports, or if they do, these ports have a suitable data separation barrier. Some ME EQUIPMENT is unlikely to be used while simultaneously contacting other APPLIED PARTS, such as a heating blanket. INTERNALLY POWERED products will have negligible PATIENT LEAKAGE CURRENT.

The exception for ME EQUIPMENT that is FIXED or PERMANENTLY INSTALLED applies since such equipment is required to be reliably electrically connected to the SUPPLY MAINS by means of a permanent connection that can only be detached by the use of a TOOL. Such ME EQUIPMENT is allowed to have a TYPE B APPLIED PART. For some ME EQUIPMENT with a TYPE B APPLIED PART, the protective earth provides a single MEANS OF PROTECTION. As such equipment is installed by SERVICE PERSONNEL, one can assume that it has a reliable protective earth. As a result, a TYPE B APPLIED PART is acceptable for FIXED or PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT.

The MANUFACTURER of FIXED or PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT should still consider the HAZARDS noted for cord-connected ME EQUIPMENT, which the committee feels are best mitigated by allowing only F-TYPE APPLIED PARTS.

Subclause 6.1 – Additional requirements for legibility of markings

In the EMS ENVIRONMENT it is important for safe operation of the ME EQUIPMENT that the displays, controls and warnings be CLEARLY LEGIBLE. This environment often includes uncontrolled natural or artificial light sources that can be dim or very bright whether outdoors or in the PATIENT compartment of the ambulance.

It is important for the OPERATOR to be able to discern the controls, safety warnings and display output throughout a very broad range of lighting conditions from 10 lx (twilight) to 10 000 lx (bright daylight, but not direct sunlight). [17]

Subclause 6.2 – Additional requirements for marking of IP classification

Subclause 8.1.1 requires a minimum IP classification for ME EQUIPMENT. IEC 60529 offers the MANUFACTURER a common marking for conveying to an OPERATOR the IP classification. Parties other than the OPERATOR (such as the ambulance service, clinician or RESPONSIBLE ORGANIZATION) can be involved in selecting equipment for the EMS ENVIRONMENT. Conveying IP classification is necessary for these parties and permits choosing the appropriate equipment for a specific application. Such marking is also consistent with the requirements for ME EQUIPMENT intended for use in the professional healthcare facility. Where part of the protection against the ingress of water or particulate matter is provided by a carrying case, both the carrying case and the ME EQUIPMENT are required to be marked with their respective degree of protection so that the OPERATOR is aware and can take appropriate action.

Subclause 6.3 – Instructions for use

Space is limited in ambulances and frequently the full instructions for use are not stored in the ambulance, but in the facility where the ambulance is stationed. The MANUFACTURER of ME EQUIPMENT intended for the EMS ENVIRONMENT should consider creating a shortened instructions for use that contains the most essential operating instructions. This shortened instructions for use is more likely to follow the equipment into the ambulance. The information in this shortened instructions for use should include items such as the start-up PROCEDURE, the most common operating instruction and controls for any ALARM SYSTEMS. Additionally, troubleshooting instructions and, if applicable, altitude compensation tables should be included.

Subclause 6.3.2 – Additional requirements for an electrical power source

The intent of this subclause is to give the OPERATOR a reasonable expectation of how long the ME EQUIPMENT will operate. This permits the OPERATOR to know how many extra batteries to have available or how long the ME EQUIPMENT will last before the battery needs replacing.

ME EQUIPMENT intended for the EMS ENVIRONMENT that utilizes an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, that is not periodically or automatically maintained, can usually be powered with batteries that are readily available to the general public. For example, some equipment designed for use in the EMS ENVIRONMENT can be powered by a primary type battery using a Zinc-Carbon or an Alkaline type cell, or by a secondary (rechargeable) type of battery using a Nickel-Metal Hydride type cell. The characteristics for these batteries differ significantly from cell type to cell type as well as within one cell type from one battery manufacturer to another. The capacities (i.e. operation time or number of PROCEDURES), SHELF LIFE (for primary types) and for rechargeable types, how many times the battery can be charged and discharged before it becomes unusable (good cycle life) are significantly different from one cell type to another.

Because many INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCES use electrochemical battery technologies, these disclosures are likely to be based on a combination of measurements, specifications and calculations, all of which are based on a set of typical operating conditions for the specified cell type. The MANUFACTURER should consider the technical characteristics of a particular battery type in reference to the NORMAL USE of the ME EQUIPMENT, as well as usage pattern information, temperature during use, electrical load conditions, etc., in developing the disclosure required in this subclause.

As there are several possibilities for INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCES, the required disclosures in the instructions for use should be determined under one of the following conditions:

- for a non-rechargeable INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE:

- a) for a non-replaceable INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, the operation time or number of PROCEDURES and the typical service life is determined using a new and unused INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE; or
- b) for a replaceable INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, the operation time or number of PROCEDURES is determined using an unused INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, as specified in the instructions for use, that is within the SHELF LIFE of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE; or

NOTE Consideration should also be given to whether or not a separate disclosure is needed for conditions where the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE is at the end of its SHELF LIFE.

- for a rechargeable INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, the operation time or number of PROCEDURES of the specified rechargeable INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE when installed in the ME EQUIPMENT is determined for both:
 - c) a new and fully charged INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, and
 - d) a fully charged INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE at the specified point of replacement of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE or ME EQUIPMENT.

Subclause 6.3.4 – Additional requirements for operating instructions

The operating instructions for ME EQUIPMENT intended for the EMS ENVIRONMENT need to address topics beyond those for typical professional healthcare facility ME EQUIPMENT. The uncontrolled environment and changing environment requires that the OPERATOR has additional information available to ensure the safety of the PATIENT. Since the OPERATOR cannot change the environment, but needs to adapt to the environment while using the ME EQUIPMENT, this information is required in the operating instruction.

Subclause 7 – Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Moving from cold and dry conditions to warmer and moister conditions, might result in some safety and performance difficulties due to wetness caused by condensation. Some safety and performance difficulties can include problems with moving parts and failure of electronics due to shorting of functional insulation. Requirements for CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES in the general standard are based on a pollution degree 2 environment. The typical EMS ENVIRONMENT is expected to be a pollution degree 3 environment, i.e. an environment with dust, which when dry is non-conductive, but can be moist, and when moist is considered conductive. The CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES for such pollution degree 3 environments are established taking into account temporary condensation periods. Subclause 8.9 of the general standard establishes suitable CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES for MEANS OF OPERATOR PROTECTION (MOOP), and more conservative distances for MEANS OF PATIENT PROTECTION (MOPP). Similarly concerns about the integrity of solid insulation are considered minimal because of required humidity conditioning testing required by the general standard.

Subclause 8.1.1 – Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT

ME EQUIPMENT intended for use in the EMS ENVIRONMENT can face many situations because of the emergency nature of its use which ME EQUIPMENT intended for use only in professional healthcare facilities is not likely to encounter due to environmental controls and the use environment of professional healthcare facilities.

The EMS ENVIRONMENT includes use outdoors in emergency situations, and has a higher probability of exposure to dust, dirt and rain. This is especially true for ME EQUIPMENT intended to be removed from the ambulance and taken to the PATIENT. It is reasonably foreseeable that the OPERATOR will not be able to keep the ME EQUIPMENT dry in an emergency situation at the scene of an accident. In fact, it is likely that such ME EQUIPMENT will be used during heavy rain conditions. The committee considers IP33 appropriate for ME EQUIPMENT that can be removed from the ambulance. Under these conditions, ME EQUIPMENT is expected to maintain BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.

When a carrying case is used during IP testing, it should be the same case that is used during mechanical strength testing.

The PATIENT compartment of an ambulance is an area where there is the potential for significant fluid dripping (e.g. from blood and other body fluid spray, partially disconnected IV bags, etc.). It is more than just vertical drips. FIXED and PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT is typically not removed from the ambulance between PATIENTS when the PATIENT compartment is cleaned and disinfected. The committee considers at least IP22 appropriate for ME EQUIPMENT that is FIXED or PERMANENTLY INSTALLED. Under these conditions, ME EQUIPMENT is expected to maintain BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.

Subclause 8.1.2 – Ingress of water or particulate matter into ME SYSTEMS

As with the analysis in the rationale to Clause 5, the committee concluded that most ME SYSTEMS comprise ME EQUIPMENT in combination with ACCESSORIES such as connections to a communication network, a printer, etc. The committee considered it unlikely that the non-ME EQUIPMENT would be removed from the ambulance and carried to the scene of an accident. Consistent with the philosophy of the general standard, this standard relies on the requirements for resistance to ingress of water or particulate matter of other IEC product safety standards (e.g. IEC 60335-1 [3] and IEC 60950-1 [7]) for non-ME EQUIPMENT parts of ME SYSTEMS. Information technology communication (ITC) equipment, such as computers, cable boxes and modems should not have new or additional requirements just because they have a FUNCTIONAL CONNECTION to ME EQUIPMENT.

The MANUFACTURER should identify what ingress protection is appropriate for non-medical equipment and non-medical ACCESSORIES used in a ME SYSTEM. It is not expected that non-medical equipment or ACCESSORIES necessarily require the same ingress protection as the ME EQUIPMENT. The relative proximity of non-medical equipment and ACCESSORIES to the ME EQUIPMENT and PATIENT can demand a lesser or greater ingress requirement. While the non-ME EQUIPMENT parts of the ME SYSTEM can share a conductive connection (electrical or fluid) with the ME EQUIPMENT, the non-medical equipment and ACCESSORIES do not share a conductive connection to the PATIENT. In accordance with Clause 5, all cord-connected ME EQUIPMENT for use in the EMS ENVIRONMENT are required to have F-TYPE APPLIED PARTS.

Subclause 8.3 – Additional requirements for INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE for ME EQUIPMENT

See also rationale for subclause 4.2.2.2. The MANUFACTURER needs to consider the worst-case operating conditions as specified in INTENDED USE when determining that performance is maintained for 20 min.

Providing a means to determine the state of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE allows the OPERATOR to plan for replacement so that continuous operation remains possible. It can also be important for the OPERATOR to be aware of the state of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE while the ME EQUIPMENT is powered from SUPPLY MAINS.

Many simple measuring devices, e.g. a thermometer, do not have display space to indicate this continuously, and are used aperiodically. An OPERATOR needs to look at the display to know the state; it is little different to press a button to see this indication. As a result, permitting OPERATOR action to indicate the state of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE is acceptable. Continuous display when the thermometer is in the drawer is of no value.

It should be understood that both 12.1 and 12.2 of the general standard can also apply to the MANUFACTURER'S implementation of the means of indicating the state of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, e.g. the MANUFACTURER needs to determine how accurate this indication needs to be and that the intended OPERATOR can understand the indication.

Subclause 9 – Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

The use environment found in the EMS ENVIRONMENT is substantially different than that of the typical professional healthcare facility. When an ambulance arrives at the scene of an emergency, the first task of the OPERATORS is to assess the situation to ensure their own safety and to secure the scene. Only then can they safely begin the PROCESS of delivering care and operating equipment. The situational urgency associated with this use environment needs particular emphasis by the MANUFACTURER when conducting the USABILITY ENGINEERING PROCESS for ME EQUIPMENT intended for the EMS ENVIRONMENT [21].

In mass casualty situations, the situational urgency associated with the needed triage and the potential for overwhelming the capacity of the available resources also needs particular emphasis by the MANUFACTURER when conducting the USABILITY ENGINEERING PROCESS for ME EQUIPMENT intended for the EMS ENVIRONMENT.

Subclause 10.1 – Additional requirements for mechanical strength of ME EQUIPMENT intended for the EMS ENVIRONMENT

ME EQUIPMENT in NORMAL USE is subjected to mechanical stresses (e.g. vibration, shock) and will likely be subjected to additional stresses due to the EMS ENVIRONMENT. NORMAL USE in the EMS ENVIRONMENT includes rough handling beyond that anticipated in a professional healthcare facility. Therefore, ME EQUIPMENT intended for the EMS ENVIRONMENT needs to be robust enough to withstand the shock, vibration and drops that it will encounter in NORMAL USE.

Test methods considered representative have been specified based on usage categories having to do with whether the ME EQUIPMENT is FIXED or PERMANENTLY INSTALLED in the ambulance or not and the type of ambulance in which the equipment is used.

Consistent with the philosophy of the general standard, this standard relies on the mechanical strength requirements of other IEC product safety standards (e.g. IEC 60335-1 [3] and IEC 60950-1 [7]) for non-ME EQUIPMENT parts of ME SYSTEMS. Information technology communication (ITC) equipment, such as computers, cable boxes and modems should not have new or additional requirements just because they have a FUNCTIONAL CONNECTION to ME EQUIPMENT. MANUFACTURERS of EMS ENVIRONMENT ME EQUIPMENT parts of ME SYSTEMS should consider whether or not additional mechanical strength testing of the non-ME EQUIPMENT parts of ME SYSTEMS is necessary to ensure BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.

Subclause 10.1.2 – Requirements for mechanical strength for FIXED or PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT intended for use in a road ambulance

After qualitative assessment, the committee assessed the International Standards in the IEC 60068 series relevant for environmental testing, and their respective rationales, as well as the IEC 60721 series of guidance documents. In selecting the requirements, the committee reviewed other sources for material related to these tests (e.g. MIL-STD-810G [19], etc.) but found the best fit was with IEC 60721-3-7:2002 [5]. For road ambulances, this International Standard mapped well to those requirements. There is also a guidance document, IEC TR 60721-4-7:2001 [6] that helps to correlate environmental condition classes of IEC 60721-3-7 to environmental tests according the IEC 60068 series.

The aforementioned International Standards specify 3 classes of mechanical conditions: 7M1, 7M2 and 7M3. The committee found the class 7M2 to represent the conditions seen during use in the EMS ENVIRONMENT for road ambulance use. The committee agreed that additional tests (7M3) should be applied to ME EQUIPMENT that is TRANSPORTABLE versus equipment that is FIXED or PERMANENTLY INSTALLED.

As required in the general standard, ME EQUIPMENT is required to be equipped with its intended ACCESSORIES, as indicated in the instructions for use, during mechanical strength

testing. ME EQUIPMENT such as beds, PATIENT transport equipment and wheelchairs, are loaded with the intended PATIENT load, as indicated in the instructions for use, during free fall, shock, and vibration testing.

The committee decided to test the ME EQUIPMENT to the appropriate TRANSPORTABLE equipment tests since airborne TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT can be moved outside the airborne ambulance. All equipment intended for airborne use is required to meet the fuselage location requirements for the aircraft type intended by the MANUFACTURER.

Determining that rough handling (shock, vibration and drop) testing has not resulted in an unacceptable RISK, includes determining that BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE have been maintained. Engineering judgment can be used to formulate a practical test methodology for verifying acceptable RISK during and after rough handling. For ME EQUIPMENT, such as ME EQUIPMENT with mechanical moving parts, (i.e. ventilators, overflow switch), it can be necessary to have the ME EQUIPMENT operate as intended and maintain ESSENTIAL PERFORMANCE while undergoing the tests. For other ME EQUIPMENT, it is only necessary to verify BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE after the rough handling tests.

Temporary interruptions of intended operation can be tolerated if consistent with ESSENTIAL PERFORMANCE.

Subclause 10.1.3 – Requirements for mechanical strength for TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT

ME EQUIPMENT which in NORMAL USE is intended to be removed from the ambulance and taken to the scene to be used on the PATIENT will be subjected to these mechanical stresses (e.g. shock, vibration and drop) and could randomly be subjected to additional stresses. Therefore, ME EQUIPMENT intended to be used while the PATIENT is moving needs to be robust enough to withstand the mechanical strength testing described by IEC 60721-3-7:2002 [5] level 7M3. IEC 60721-3-7 indicates that in addition to the conditions covered by class 7M2, the class 7M3 applies to use at, and direct transfer between, locations with significant vibrations, or with high-level shocks. Rough handling and transfer of ME EQUIPMENT is expected in these environments such as use in ambulances and on stretchers. Free fall 7M3 is less severe than the 1 m drop already specified in the general standard for HAND-HELD ME EQUIPMENT. The committee retained the drop test in the general standard.

It is essential that thorough analysis is used to assess the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of the ME EQUIPMENT use during its transportation from one location to another. ME EQUIPMENT used in the EMS ENVIRONMENT is expected to provide emergency care and treatment to PATIENTS. The evaluation of ESSENTIAL PERFORMANCE should be considered as appropriate for certain ME EQUIPMENT during the performance of these tests.

For free-fall testing described in IEC 60068-2-31:2008, the committee used the rationale for the various levels to gauge the severity of the test. The severity of the drop (the drop height) was based on the mass of the ME EQUIPMENT. The committee agreed that some ME EQUIPMENT is likely to be supplied with a protective or carrying case for PORTABLE use. When a carrying case is used during mechanical strength testing, it should be the same case that is used during testing of the protection against ingress of water or particulate matter.

Where the Test 1 or Test 2 test method is specified in this subclause, the intent is that the MANUFACTURER is permitted to select the test method that is more practical or otherwise advantageous to them. The test methods are considered equivalent methods to verify the effectiveness of RISK CONTROL measure(s) for rough handling.

Subclause 10.1.4 – Requirements for mechanical strength for ME EQUIPMENT intended for airborne use

The committee decided that requirements specified in the international standards for environmental conditions and test PROCEDURES for airborne equipment were appropriate for

testing ME EQUIPMENT intended for airborne use in the EMS ENVIRONMENT. Although it appears that there are two different test methods, they are, in fact, identical. EUROCAE ED-14G is the European version and RTCA DO-160G is the US published version of the same requirements.

For safety reasons, ME EQUIPMENT has to be secured to prevent unintentional movement during transit. This is accomplished either by having the equipment FIXED or otherwise attached to the airframe fuselage. Thus the fuselage vibrations are directly coupled to the equipment. Airframe fuselage vibrations vary by airframe type and the aforementioned standards have specific test profiles for airframe types. Since this testing is airframe type-dependent, the technical description needs to indicate for which airframes the equipment has been qualified.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020 CSV

Annex B (informative)

Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

B.1 Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts

The requirements for marking on the outside of ME EQUIPMENT and their parts are found in 7.2 and in Table C.1 of the general standard. Additional requirements for marking on the outside of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use in the EMS ENVIRONMENT are found in the subclauses listed in Table B.1.

Table B.1 – Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts

Description of marking	Subclause
Environmental conditions of transport and storage on ME EQUIPMENT	4.2.1
Environmental conditions of transport and storage on carrying case, if provided	4.2.1
Environmental operating conditions on ME EQUIPMENT	4.2.2.1
Environmental operating conditions on carrying case, if provided	4.2.2.1
IP classification on ENCLOSURE and safety sign	6.2
IP classification on carrying case, if provided	6.2
'Keep dry' or symbol on ENCLOSURE, if required	6.2
Supplemental indication of environmental conditions of transport and storage on ME EQUIPMENT, if more than one is provided	4.2.1
Supplemental indication of environmental conditions of transport and storage on ME EQUIPMENT, if more than one is provided	4.2.2.1
Supplemental indication of environmental conditions of transport and storage on ME EQUIPMENT, if more than one is provided	4.2.2.2
Transient operating conditions on ME EQUIPMENT	4.2.2.2

B.2 ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use

The requirements for information to be included in the instructions for use are found in 7.9.2 and Table C.5 of the general standard. Additional requirements for information to be included in the instructions for use are found in the subclauses listed in Table B.2.

Table B.2 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use (1 of 2)

Description of requirement	Subclause
Alternative life-supporting methods to be employed following a loss or failure of the SUPPLY MAINS or near depletion of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE	8.2
Conditions that can unacceptably affect the ME EQUIPMENT: – effects of lint, dust, light – list of known devices or other sources that can potentially cause interference problems – effects of degraded sensors and electrodes, or loosened electrodes, that can degrade performance or cause other problems	6.3.4
Diagrams, illustrations, or photographs showing proper connection of the PATIENT to the ME EQUIPMENT, ACCESSORIES and other equipment	6.3.3

Table B.2 (2 of 2)

Description of requirement	Subclause
Environmental conditions of transport and storage of ME EQUIPMENT	4.2.1
Environmental operating conditions of ME EQUIPMENT, continuous	4.2.2.1
Environmental operating conditions of ME EQUIPMENT, transient	4.2.2.2
If applicable, table of correcting values	4.2.2.1
Meaning of the IP classification marking	6.3.4
Requirements for INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, where applicable: – typical operation time or number of PROCEDURES – typical service life – behaviour while a rechargeable INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE is charging	6.3.2
State of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, if applicable: how to determine	8.3
Time from switching “ON” until the ME EQUIPMENT is ready for NORMAL USE, if exceeding 15 s	6.3.3
Time required to cool from maximum storage temperature to operation	6.3.3
Time required to warm from minimum storage temperature to operation	6.3.3
Time or number of PROCEDURES available following a loss or failure of the SUPPLY MAINS or near depletion of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE	8.2
Troubleshooting guide including necessary steps to be taken in the event of an ALARM CONDITION	6.3.5
Use of the ME EQUIPMENT as intended by the MANUFACTURER: – intended medical indication – intended PATIENT population – intended part of the body or type of tissue applied to or interacted with – intended OPERATOR PROFILE – intended conditions of use, including • whether ME EQUIPMENT is to be FIXED, PERMANENTLY INSTALLED or TRANSPORTABLE • the type of ambulance for which the ME EQUIPMENT is intended	6.3.1

B.3 ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description

The requirements for general information to be included in the technical description are found in subclause 7.9.3 and in Table C.6 of the general standard. Additional requirements for information to be included in the technical description are found in the subclauses listed in Table B.3.

Table B.3 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description

Description of requirement	Subclause
Alternative life-supporting methods that can be employed for longer periods of loss or failure of the electrical power supply	8.2
Connect and verify that the PROTECTIVE EARTH TERMINAL is connected to the external protective earthing system warning	6.4
ME EQUIPMENT installation, including correct protective earth (PE) connection, must only be carried out by qualified SERVICE PERSONNEL warning	6.4
Specifications of the PERMANENTLY INSTALLED PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR	6.4
Types of aircraft for which the ME EQUIPMENT is qualified	10.1.4
Verify the integrity of the external protective earthing system warning	6.4

Annex C (informative)

Symbols on marking

In addition to the symbols described in Annex D of the general standard, the symbols described in Table C.1 can be used on ME EQUIPMENT intended for use in the EMS ENVIRONMENT.

Table C.1 – General symbols (1 of 2)

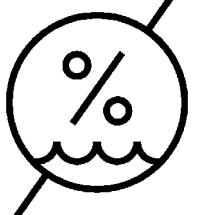
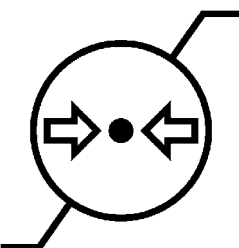
No.	Symbol	Reference	Title
1		ISO 15223-1:2012, 5.3.4 (ISO 7000-0626)	Keep dry
2		ISO 15223-1:2012, 5.3.5 (ISO 7000-0534)	Lower limit of temperature NOTE The lower limit of temperature should be indicated adjacent to the lower horizontal line.
3		ISO 15223-1:2012, 5.3.6 (ISO 7000-0533)	Upper limit of temperature NOTE The upper limit of temperature should be indicated adjacent to the upper horizontal line.
4		ISO 15223-1:2012, 5.3.7 (ISO 7000-0632)	Temperature limit NOTE The upper and lower limits of temperature should be indicated adjacent to the upper and lower horizontal lines.
5		ISO 15223-1:2012, 5.3.8 (ISO 7000-2620)	Humidity limitation NOTE The humidity limitation should be indicated adjacent to the upper and lower horizontal lines.

Table C.1 (2 of 2)

No.	Symbol	Reference	Title
6		ISO 15223-1:2012, 5.3.9 (ISO 7000-2621)	Atmospheric pressure limitation NOTE The atmospheric pressure limitations should be indicated adjacent to the upper and lower horizontal lines.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020 CSV

Bibliography

- [1] IEC 60038:2009, *IEC standard voltages*
- [2] IEC 60065, *Audio, video and similar electronic apparatus – Safety requirements*
- [3] IEC 60335-1:2010, *Household and similar electrical appliances – Safety – Part 1: General requirements*
- [4] IEC 60364 (series), *Low-voltage electrical installations*
- [5] IEC 60721-3-7:1995, *Classification of environmental conditions – Part 3: Classification of groups of environmental parameters and their severities – Section 7: Portable and non-stationary use*
IEC 60721-3-7:1995/AMD1:1996 ⁸
- [6] IEC TR 60721-4-7:2001, *Classification of environmental conditions – Part 4-7: Guidance for the correlation and transformation of environmental condition classes of IEC 60721-3 to the environmental tests of IEC 60068 – Portable and non-stationary use*
IEC TR 60721-4-7:2001/AMD1:2003
- [7] IEC 60950-1:2005, *Information technology equipment – Safety – Part 1: General requirements*
- [8] IEC 61032:1997, *Protection of persons and equipment by enclosures – Probes for verification*
- [9] ISO 7000:2014, *Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols*
- [10] ISO 10651-2:2004, *Lung ventilators for medical use – Particular requirements for basic safety and essential performance – Part 2: Home care ventilators for ventilator-dependent patients*
- [11] ISO/TR 16142:2006, *Medical devices – Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices*
- [12] ASTM F1288-1990, *Standard Guide for Planning for and Response to a Multiple Casualty Incident*
- [13] ASTM F1339-1992, *Standard Guide for Organization and Operation of Emergency Medical Services Systems*
- [14] ASTM F2020-2002, *Standard Practice for Design, Construction, and Procurement of Emergency Medical Services Systems (EMSS) Ambulances* ⁹
- [15] EN 1789:2007, *Medical vehicles and their equipment – Road ambulances*
- [16] EN 13718-1:2008, *Medical vehicles and their equipment – Air ambulances – Part 1: Requirements for medical devices used in air ambulances*

⁸ There exists a consolidated edition 2.1 including IEC 60721-3-7:1995 and its Amendment 1:1996.

⁹ Available at: <http://www.astm.org>

- [17] Electro-Optics Handbook (pdf). photonis.com. p. 70. Retrieved April 2, 2012.
- [18] MIL-HDBK-310:1997, *Military handbook: Global climatic data for developing military products*
- [19] MIL-STD-810G:2008, *Environmental engineering considerations and laboratory tests*
- [20] CRC *Handbook of Chemistry and Physics*, 86th edition, Taylor & Francis, 2005-2006
- [21] MISTOVICH, J.J., et al, *Prehospital Emergency Care*, Sixth Edition, Prentice Hall (1999), pp. 866

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020 CSV

Index of defined terms used in this collateral standard

ACCESSORY	IEC 60601-1:2005, 3.3
ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
AIR CLEARANCE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.5
ALARM CONDITION	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.141
ALARM LIMIT	IEC 60601-1-8:2006, 3.3
ALARM SIGNAL	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.142
ALARM SYSTEM	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.143
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
CLASS I	IEC 60601-1:2005, 3.13
CLASS II	IEC 60601-1:2005, 3.14
CLEARLY LEGIBLE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.15
CREEPAGE DISTANCE	IEC 60601-1:2005, 3.19
ELECTROMAGNETIC EMISSIONS	IEC 60601-1-2:2014, 3.4
EMERGENCY MEDICAL SERVICES ENVIRONMENT	3.1
EMS ENVIRONMENT	3.1
ENCLOSURE	IEC 60601-1:2005, 3.26
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
F-TYPE APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.29
FIXED	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.30
FUNCTIONAL CONNECTION	IEC 60601-1:2005, 3.33
FUNCTIONAL EARTH TERMINAL	IEC 60601-1:2005, 3.35
HAND-HELD	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.37
HAZARD	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.40
HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT	IEC 60601-1-11:— ⁴⁰ 2015, 3.1
IMMUNITY	IEC 60601-1-2:2014, 3.8
INTENDED USE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.44
INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE	IEC 60601-1:2005, 3.45
INTERNALLY POWERED	IEC 60601-1:2005, 3.46
LAY	IEC 60601-1-11:2015, 3.2
LOW PRIORITY	~~IEC 60601-1-8:2006, 3.27~~ IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.151
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.55
MEANS OF OPERATOR PROTECTION (MOOP)	IEC 60601-1:2005, 3.58
MEANS OF PATIENT PROTECTION (MOPP)	IEC 60601-1:2005, 3.59
MEANS OF PROTECTION	IEC 60601-1:2005, 3.60
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
MEDIUM PRIORITY	~~IEC 60601-1-8:2006, 3.28~~ IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 3.153
MOBILE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.65

⁴⁰ ~~Second edition, to be published.~~

NETWORK/DATA COUPLING	IEC 60601-1:2005, 3.68
NOMINAL (value).....	IEC 60601-1:2005, 3.69
NORMAL USE.....	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
OPERATOR PROFILE.....	IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020, 3.2
PATIENT	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PATIENT LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.80
PERMANENTLY INSTALLED	IEC 60601-1:2005, 3.84
PORTABLE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.85
PROCEDURE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.88
PROCESS	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.89
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS)	IEC 60601-1:2005, 3.90
PROPERLY INSTALLED	IEC 60601-1:2005, 3.92
PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR	IEC 60601-1:2005, 3.93
PROTECTIVE EARTH CONNECTION.....	IEC 60601-1:2005, 3.94
PROTECTIVE EARTH TERMINAL	IEC 60601-1:2005, 3.95
RATED (value).....	IEC 60601-1:2005, 3.97
RESPONSIBLE ORGANIZATION	IEC 60601-1:2005, 3.101
RISK	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.102
RISK ANALYSIS	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.103
RISK CONTROL	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.105
RISK MANAGEMENT.....	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.108
SERVICE PERSONNEL	IEC 60601-1:2005, 3.113
SHELF LIFE	IEC 60601-1-11:2015, 3.3
SIGNAL INPUT/ OUTPUT PART (SIP/SOP).....	IEC 60601-1:2005, 3.115
STATIONARY	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.118
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120
TECHNICAL ALARM CONDITION	IEC 60601-1-8:2006, 3.36
THERMAL STABILITY.....	IEC 60601-1:2005, 3.125
TOOL	IEC 60601-1:2005, 3.127
TOUCH CURRENT.....	IEC 60601-1:2005, 3.129
TRANSIT-OPERABLE	IEC 60601-1-11:2015, 3.4
TRANSPORTABLE.....	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.130
TYPE B APPLIED PART	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.132
TYPE BF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.133
TYPE CF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.134
USABILITY.....	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.136
USABILITY ENGINEERING	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.137
USABILITY ENGINEERING FILE.....	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.147

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 60601-1-11 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/AMD1:1999¹

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

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012²
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/AMD1:2012³
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*

EUROCAE⁵ ED-14G, *Environmental conditions and test procedures for airborne equipment*

RTCA⁶ DO-160G, *Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment*

3 Termes et définitions

~~Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, l'IEC 60601-1-6:2006 et l'IEC 60601-1-~~

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.

~~6:2006/AMD1:2013, l'IEC 60601-1-8:2006 et l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012, l'IEC 60601-1-11: et les définitions suivantes s'appliquent.~~

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, l'IEC 60601-1-6:2006, l'IEC 60601-1-6:2006/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-6:2006/AMD2:2020, l'IEC 60601-1-8:2006, l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, l'IEC 60601-1-11:2015 et l'IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020, ainsi que les définitions suivantes s'appliquent.

NOTE 1 Dans le cadre du présent document, les termes "tension" et "courant", là où ils sont utilisés, signifient, sauf indication contraire, des valeurs efficaces des tensions ou courants d'un courant alternatif, continu ou complexe.

NOTE 2 Le terme "appareil électrique" est utilisé dans le sens d'APPAREIL EM ou autre appareil électrique. La présente norme utilise aussi le terme "appareil" pour APPAREIL EM ou autre appareil électrique ou non électrique dans le cadre d'un SYSTEME EM.

NOTE 3 Un index des termes définis utilisés dans la présente norme collatérale est donné à la page 100.

3.1

* ENVIRONNEMENT SMU

ENVIRONNEMENT DES SERVICES MEDICAUX D'URGENCE

conditions et contextes réels dans lesquels des OPERATEURS interagissent avec les APPAREILS EM ou les SYSTEMES EM dans et à proximité des lieux d'une intervention d'urgence hors d'un établissement de soins professionnel où un PATIENT peut recevoir des soins médicaux, une réanimation de base ou avancée, ainsi que pendant le transport professionnel vers un établissement de soins professionnel ou entre des établissements de soins professionnels

EXEMPLE 1 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, 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.

EXEMPLE 2 Prestation de services de surveillance, de traitement ou de diagnostic pendant le transport entre des établissements de soins professionnels.

Note 1 à l'article: Pour les besoins de la présente norme, l'utilisation d'appareils destinés à l'ENVIRONNEMENT SMU et utilisés provisoirement dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE par le personnel médical d'urgence est considérée comme une utilisation dans l'ENVIRONNEMENT SMU.

Note 2 à l'article: Pour les besoins de la présente norme, les OPERATEURS d'appareils destinés à l'ENVIRONNEMENT SMU sont supposés constituer le personnel médical professionnel ou le personnel disposant d'une formation spécialisée appropriée.

Note 3 à l'article: Les établissements de soins professionnels comprennent les hôpitaux, les cabinets médicaux, les centres chirurgicaux indépendants, les cabinets dentaires, les centres d'accouchement indépendants, les établissements de soins en résidence, les salles de premiers soins ou les salles d'intervention de secours et les établissements multitraitements.

Note 4 à l'article: Les services médicaux d'urgence sont connus sous diverses appellations dans différents pays et régions.

Note 5 à l'article: Pour les besoins de la présente norme, le transport inclut les ambulances routières et les ambulances aériennes (hélicoptères, avions).

4 Exigences générales

4.1 * Exigences supplémentaires pour le RESEAU D'ALIMENTATION pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM

Pour les APPAREILS EM ou les SYSTEMES EM destinés à l'ENVIRONNEMENT SMU, les caractéristiques du RESEAU D'ALIMENTATION spécifiées en 4.10.2 de la norme générale s'appliquent, avec les additions suivantes.

Il doit être supposé que le RESEAU D'ALIMENTATION dans l'ENVIRONNEMENT SMU a les caractéristiques suivantes: pas de tension supérieure à 110 % ou inférieure à 85 % de la tension NOMINALE entre chacun des conducteurs du système ou entre l'un de ces conducteurs et la terre.

La plage ASSIGNEE de la tension NOMINALE des APPAREILS EM dans l'ENVIRONNEMENT SMU doit être comprise au moins entre 12,4 V et 15,1 V pour un fonctionnement à partir d'un RESEAU D'ALIMENTATION de 12 V c.c. et au moins entre 24,8 V et 30,3 V pour un fonctionnement à partir d'un RESEAU D'ALIMENTATION de 24 V c.c.

Les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM dans l'ENVIRONNEMENT SMU doivent maintenir une SECURITE DE BASE et des PERFORMANCES ESSENTIELLES pendant et après un creux de 30 s à une tension de 10 V à partir d'un RESEAU D'ALIMENTATION de 12 V c.c. et pendant et après un creux de 30 s à une tension de 20 V pour un fonctionnement à partir d'un RESEAU D'ALIMENTATION de 24 V c.c.

Pour les APPAREILS EM ou les SYSTEMES EM destinés à être alimentés à partir d'un aéronef, le RESEAU D'ALIMENTATION doit être conforme à la Section 16 de EUROCAE ED-14G ou de RTCA DO-160G.

4.2 * Conditions d'environnement pour les APPAREILS EM

NOTE Dans l'IEC 60601-1:2005, le FABRICANT spécifie les conditions d'environnement admissibles d'utilisation, y compris les conditions de transport et de stockage, dans la description technique (voir 7.9.3.1, 2ème tiret). Ces conditions sont référencées dans les exigences pour les essais dans la norme générale (par exemple, 5.3 et 11.1.1).

4.2.1 * Conditions d'environnement de transport et de stockage entre les utilisations

Les instructions d'utilisation doivent indiquer les conditions d'environnement admissibles de transport et de stockage de l'APPAREIL EM après retrait de son emballage protecteur, puis entre les utilisations.

Sauf indication contraire dans les instructions d'utilisation, l'APPAREIL EM doit être conforme à la présente norme et doit rester opérationnel en UTILISATION NORMALE selon sa spécification, après transport ou stockage, dans la plage de températures d'environnement suivante:

- - 40 °C à + 5 °C sans contrôle de l'humidité relative;
- + 5 °C à + 35 °C avec une humidité relative allant jusqu'à 90 %, sans condensation;
- > 35 °C à 70 °C à une pression de vapeur d'eau allant jusqu'à 50 hPa;

après retrait de son emballage protecteur, puis entre les utilisations.

NOTE 1 Cela représente la classe 7K4, comme décrit dans l'IEC TR 60721-4-7:2001 [6]⁷.

Si les instructions d'utilisation spécifient une plage plus restreinte des conditions d'environnement de transport et de stockage entre les utilisations, ces conditions d'environnement doivent être:

- justifiées dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES;
- marquées sur l'APPAREIL EM, sauf si un tel marquage n'est pas réalisable, auquel cas il suffit que la plage plus restreinte soit décrite dans les instructions d'utilisation; et
- marquées sur le coffret de transport, si les instructions d'utilisation indiquent que l'APPAREIL EM est prévu pour être transporté ou stocké dans un coffret de transport entre les utilisations.

⁷ Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

Les symboles 5.3.5 (ISO 7000-0534), 5.3.6 (ISO 7000-0533) ou 5.3.7 (ISO 7000-0632) de l'ISO 15223-1:2012 peuvent être utilisés pour marquer la plage de températures (voir Tableau C.1, symboles 2, 3 et 4). Le symbole 5.3.8 (ISO 7000-2620) de l'ISO 15223-1:2012 peut être utilisé pour marquer la plage d'humidité (voir Tableau C.1, symbole 5) et le symbole 5.3.9 (ISO 7000-2621) de l'ISO 15223-1:2012 peut être utilisé pour marquer la plage de pression atmosphérique (voir Tableau C.1, symbole 6). Lorsque l'APPAREIL EM porte des marquages différents pour les conditions de transport et de stockage entre les utilisations, les conditions de fonctionnement continues (voir 4.2.2.1) et les conditions de fonctionnement transitoires (voir 4.2.2.2), ces marquages doivent être accompagnés d'un marquage complémentaire (par exemple, un libellé approprié) sauf lorsque l'applicabilité respective est évidente (par exemple, les limites de transport et de stockage entre les utilisations sur le coffret de transport et les limites de fonctionnement sur l'APPAREIL EM lui-même).

La conformité est vérifiée par l'essai suivant et, lorsqu'une plage plus restreinte est décrite dans les instructions d'utilisation, par l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

- a) *Préparer l'APPAREIL EM pour le transport ou le stockage conformément aux instructions d'utilisation.*

EXEMPLES Retrait des batteries, vidage des réservoirs de liquides

- b) *Exposer l'APPAREIL EM aux conditions d'environnement de transport et de stockage les plus basses spécifiées (température -4°C) pendant:*

- au moins 16 h; ou*
- s'assurer que l'APPAREIL EM atteint la STABILITE THERMIQUE pendant au moins 2 h.*

- c) *Puis exposer l'APPAREIL EM à une température de $34^{\circ}\text{C} \pm 4^{\circ}\text{C}$ et à une humidité relative de $93\% \pm 3\%$ jusqu'à ce que l'enceinte d'essai atteigne l'équilibre. Il convient que la transition des conditions les plus basses aux conditions les plus élevées se fasse suffisamment lentement pour que l'environnement soit sans condensation. Maintenir l'exposition pendant au moins 2 h.*

- d) *Exposer ensuite l'APPAREIL EM à ses conditions d'environnement de transport et de stockage spécifiées les plus élevées, sans requérir toutefois une pression partielle de vapeur d'eau supérieure à 50 hPa, (température $+4^{\circ}\text{C}$) pendant:*

- au moins 16 h; ou*
- s'assurer que l'APPAREIL EM atteint la STABILITE THERMIQUE pendant au moins 2 h.*

NOTE 2 Indiquer une durée d'exposition minimale à la fois aux conditions basses et aux conditions élevées de température à pour objectif de garantir que l'APPAREIL EM dans son intégralité atteint les conditions spécifiées.

- e) *À la fin de cette période de conditionnement, permettre à l'APPAREIL EM de revenir et de se stabiliser aux conditions de fonctionnement en UTILISATION NORMALE.*
- f) *Évaluer l'APPAREIL EM quant à ses spécifications et s'assurer qu'il fournit la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.*

4.2.2 * Conditions d'environnement de fonctionnement

4.2.2.1 Conditions de fonctionnement continues

Les instructions d'utilisation doivent indiquer les conditions d'environnement de fonctionnement continues admissibles de l'APPAREIL EM.

Sauf indication contraire dans les instructions d'utilisation, l'APPAREIL EM doit être conforme à ses spécifications et à toutes les exigences de la présente norme lorsqu'il fonctionne en UTILISATION NORMALE dans les conditions d'environnement de fonctionnement suivantes:

- une plage de températures de 0°C à $+40^{\circ}\text{C}$;
- une plage d'humidité relative comprise entre 15 % et 90 %, sans condensation, sans requérir toutefois une pression partielle de vapeur d'eau supérieure à 50 hPa; et

- une plage de pression atmosphérique de 620 hPa à 1 060 hPa.

NOTE 1 Cela représente la classe 7K1, comme décrit dans l'IEC TR 60721-4-7:2001 [6].

Si les instructions d'utilisation spécifient une plage plus restreinte des conditions d'environnement de fonctionnement continues, ces conditions doivent être:

- justifiées dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES;
- marquées sur l'APPAREIL EM, sauf si un tel marquage n'est pas réalisable, auquel cas il suffit que la plage plus restreinte soit décrite dans les instructions d'utilisation; et
- marquées sur le coffret de transport si les instructions d'utilisation indiquent que l'APPAREIL EM est prévu pour fonctionner dans un coffret de transport.

Les symboles 5.3.5 (ISO 7000-0534), 5.3.6 (ISO 7000-0533) ou 5.3.7 (ISO 7000-0632) de l'ISO 15223-1:2012 peuvent être utilisés pour marquer la plage de températures (voir Tableau C.1, symboles 2, 3 et 4). Le symbole 5.3.8 (ISO 7000-2620) de l'ISO 15223-1:2012 peut être utilisé pour marquer la plage d'humidité (voir Tableau C.1, symbole 5) et le symbole 5.3.9 (ISO 7000-2621) de l'ISO 15223-1:2012 peut être utilisé pour marquer la plage de pression atmosphérique (voir Tableau C.1, symbole 6). Lorsque l'APPAREIL EM porte des marquages différents pour les conditions de fonctionnement continues et les conditions de fonctionnement transitoires (voir 4.2.2.2), ces marquages doivent être accompagnés d'un marquage complémentaire (par exemple, un libellé approprié).

L'APPAREIL EM doit être conforme à ses spécifications et à toutes les exigences de la présente norme lorsqu'il fonctionne en UTILISATION NORMALE dans les conditions d'environnement de fonctionnement spécifiées. Lorsque les relevés ou les performances varient, un tableau des valeurs de correction doit figurer dans les instructions d'utilisation. Ce tableau de correction doit indiquer l'étendue de la variation entre les valeurs réelles et les valeurs mentionnées ou établies.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant et, lorsqu'une plage plus restreinte est décrite dans les instructions d'utilisation, par l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES:

- Installer l'APPAREIL EM pour un fonctionnement conforme à son UTILISATION PREVUE.*
 - Exposer l'APPAREIL EM à une température de $20\text{ °C} \pm 4\text{ °C}$:*
 - *pendant au moins 6 h, ou*
 - *s'assurer que l'APPAREIL EM atteint la STABILITE THERMIQUE pendant au moins 2 h.*
 - Évaluer l'APPAREIL EM quant à ses spécifications et s'assurer qu'il fournit la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.*
 - Évaluer l'APPAREIL EM quant à ses spécifications et s'assurer qu'il fournit la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES pendant qu'il est à la pression atmosphérique la plus basse spécifiée.*
 - Évaluer l'APPAREIL EM quant à ses spécifications et s'assurer qu'il fournit la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES pendant qu'il est à la pression atmosphérique la plus élevée spécifiée.*
- NOTE 2 Pour un APPAREIL EM qui est sensible à la pression (par exemple, un APPAREIL EM qui utilise ou mesure des gaz ou des pressions ou qui utilise des commutateurs tactiles), l'évaluation de la SECURITE DE BASE et des PERFORMANCES ESSENTIELLES pendant que la pression varie dans l'une ou l'autre direction peut être nécessaire.
- Libérer la pression dans la chambre de pression.*
 - Refroidir l'APPAREIL EM jusqu'à ses conditions d'environnement de fonctionnement continues les plus basses spécifiées (température 0 °C et humidité relative égale ou inférieure à 15 %).*
 - Maintenir l'APPAREIL EM dans ses conditions d'environnement de fonctionnement continues les plus basses spécifiées:*

- pendant au moins 6 h, ou
 - s'assurer que l'APPAREIL EM atteint la STABILITE THERMIQUE pendant au moins 2 h.
- i) Évaluer l'APPAREIL EM quant à ses spécifications et s'assurer qu'il fournit la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.
- j) Chauffer l'APPAREIL EM à ses conditions d'environnement de fonctionnement continues spécifiées les plus élevées, sans requérir toutefois une pression partielle de vapeur d'eau supérieure à 50 hPa (température $+4_0^{\circ}\text{C}$).
- k) Maintenir l'APPAREIL EM aux conditions de j):
- pendant au moins 6 h, ou
 - s'assurer que l'APPAREIL EM atteint la STABILITE THERMIQUE pendant au moins 2 h.
- l) Évaluer l'APPAREIL EM quant à ses spécifications et s'assurer qu'il fournit la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES

4.2.2.2 * Conditions de fonctionnement transitoires

Les instructions d'utilisation doivent indiquer les conditions d'environnement de fonctionnement transitoires admissibles des APPAREILS EM pour un ENVIRONNEMENT SMU.

Sauf indication contraire dans les instructions d'utilisation, l'APPAREIL EM doit être conforme à ses spécifications et à toutes les exigences de la présente norme lorsqu'il fonctionne en UTILISATION NORMALE pendant au moins 20 min dans les conditions d'environnement de fonctionnement suivantes:

- une plage de températures de -20°C à $+50^{\circ}\text{C}$;
- une plage d'humidité relative comprise entre 15 % et 90 %, sans condensation, sans requérir toutefois une pression partielle de vapeur d'eau supérieure à 50 hPa.

Si les instructions d'utilisation spécifient une plage plus restreinte des conditions d'environnement de fonctionnement transitoires, ces conditions doivent être:

- justifiées dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES;
- marquées sur l'APPAREIL EM, sauf si un tel marquage n'est pas réalisable, auquel cas il suffit que la plage plus restreinte soit décrite dans les instructions d'utilisation.

Les symboles 5.3.5 (ISO 7000-0534), 5.3.6 (ISO 7000-0533) ou 5.3.7 (ISO 7000-0632) de l'ISO 15223-1:2012 peuvent être utilisés pour marquer la plage de températures (voir Tableau C.1, symboles 2, 3 et 4). Le symbole 5.3.8 (ISO 7000-2620) de l'ISO 15223-1:2012 peut être utilisé pour marquer la plage d'humidité (voir Tableau C.1, symbole 5) et le symbole 5.3.9 (ISO 7000-2621) de l'ISO 15223-1:2012 peut être utilisé pour marquer la plage de pression atmosphérique (voir Tableau C.1, symbole 6). Lorsque l'APPAREIL EM porte des marquages différents pour les conditions de fonctionnement continues (voir 4.2.2.1) et les conditions de fonctionnement transitoires, ces marquages doivent être accompagnés d'un marquage complémentaire (par exemple, un libellé approprié).

L'APPAREIL EM doit être conforme à ses spécifications et à toutes les exigences de la présente norme lorsqu'il fonctionne en UTILISATION NORMALE dans les conditions d'environnement de fonctionnement spécifiées.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant et, lorsqu'une plage plus restreinte est décrite dans les instructions d'utilisation, par l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES:

- a) Exposer l'APPAREIL EM à une température de $20^{\circ}\text{C} \pm 4^{\circ}\text{C}$:
- pendant au moins 6 h, ou
 - s'assurer que l'APPAREIL EM atteint la STABILITE THERMIQUE pendant au moins 2 h.

- b) *Évaluer l'APPAREIL EM quant à ses spécifications et s'assurer qu'il fournit la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.*
- c) *Exposer l'APPAREIL EM à ses conditions d'environnement de fonctionnement transitoires spécifiées les plus basses (température -4°C et humidité relative inférieure ou égale à 15 %) tout en évaluant l'APPAREIL EM quant à ses spécifications et s'assurer qu'il fournit la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES pendant 20 min.*
- d) *Exposer l'APPAREIL EM à une température de $20^{\circ}\text{C} \pm 4^{\circ}\text{C}$:*
 - *pendant au moins 6 h, ou*
 - *s'assurer que l'APPAREIL EM atteint la STABILITE THERMIQUE pendant au moins 2 h.*
- e) *Exposer l'APPAREIL EM à ses conditions d'environnement de fonctionnement transitoires spécifiées les plus élevées, sans requérir toutefois une pression partielle de vapeur d'eau supérieure à 50 hPa, (température $+4^{\circ}\text{C}$) tout en évaluant l'APPAREIL EM quant à ses spécifications et s'assurer qu'il fournit la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES pendant 20 min.*

5 * Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

Outre les exigences de 6.2 de la norme générale, l'APPAREIL EM TRANSPORTABLE prévu pour l'ENVIRONNEMENT SMU:

- doit être de CLASSE II ou ALIMENTE DE MANIERE INTERNE,
- ne doit pas avoir une BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE; et
- s'il est équipé de PARTIES APPLIQUEES, doit avoir soit des PARTIES APPLIQUEES DE TYPE BF, soit des PARTIES APPLIQUEES DE TYPE CF.

NOTE 1 Cette exigence ne s'applique pas aux APPAREILS EM FIXES ou INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE.

NOTE 2 Tout APPAREIL EM TRANSPORTABLE ALIMENTE DE MANIERE INTERNE par une source d'énergie de CLASSE I FIXE ou INSTALLEE DE FAÇON PERMANENTE ou une source DE CLASSE II avec une BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE est considéré comme FIXE ou INSTALLE DE FAÇON PERMANENTE lorsqu'il est arrimé.

La conformité est vérifiée par examen.

6 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

6.1 * Exigences supplémentaires pour la lisibilité des marquages

Outre les exigences de 7.1.2 de la norme générale, les marquages, commandes et affichages à l'extérieur de l'APPAREIL EM nécessaires au fonctionnement de ce dernier doivent être CLAIREMENT LISIBLES tant de jour que de nuit.

L'APPAREIL EM ou une partie de ce dernier est positionné(e) de sorte que le point d'observation représente la position prévue de l'OPERATEUR. Lorsque la position prévue de l'OPERATEUR n'est pas spécifiée ou lorsqu'elle n'est pas évidente, le point d'observation se situe en un point quelconque de la base d'un cône sous-tendu par un angle de 30° par rapport à l'axe perpendiculaire au centre du plan du marquage et à une distance de 1 m. L'éclairement ambiant constitue le niveau le moins favorable dans la gamme de 10 lx à 10 000 lx.

L'observateur a une acuité visuelle, corrigée si nécessaire, de:

- *0 sur l'échelle angle de résolution minimal (log MAR) ou une vision de 6/6 (20/20), et*
- *est capable de lire correctement la valeur N6 de la carte de l'optotype de Jaeger,*

dans des conditions d'éclairage ambiant normales (environ 500 lx).

L'observateur lit correctement le marquage depuis le point d'observation.

En cas de doute, on peut solliciter 3 ou 4 observateurs.

6.2 * Exigences supplémentaires pour le marquage de la classification IP

Outre les exigences de 7.2.9 de la norme générale, si tout ou partie de la protection contre la pénétration d'eau ou de corps solides est fournie par un coffret de transport, alors

- l'ENVELOPPE de l'APPAREIL EM doit être marquée de son degré de protection et du symbole de sécurité ISO 7010-W001 (voir IEC 60601-1:2005, Tableau D.2, symbole de sécurité 2),
 - ainsi que de la mention "à tenir au sec", ou
 - du symbole ISO 15223-1:2012, 5.3.4 (ISO 7000-0626) (voir Tableau C.1, symbole 1),
- le coffret de transport doit être marqué de son degré de protection.

Il est inutile de marquer un coffret de transport qui n'est pas destiné à fournir une protection contre la pénétration d'eau ou de corps solides.

EXEMPLE Si, pour l'APPAREIL EM, l'ENVELOPPE fournit la protection contre la pénétration de corps solides et le coffret de transport fournit la protection contre la pénétration d'eau, l'ENVELOPPE de l'APPAREIL EM est marquée IP30 et le coffret de transport est marqué IP03.

La conformité est vérifiée par examen et par application des essais et des critères de 7.1.2 et 7.1.3 de la norme générale.

6.3 * Instructions d'utilisation

6.3.1 Exigences générales supplémentaires

En plus des exigences de 7.9.2.1 de la norme générale, l'utilisation de l'APPAREIL EM prévue par le FABRICANT doit comprendre:

- l'indication médicale prévue;

EXEMPLE 1 Etat(s) ou maladie(s) à examiner, surveiller, traiter, diagnostiquer ou prévenir.

- les PATIENTS prévus;

EXEMPLE 2 Âge.

EXEMPLE 3 Poids.

EXEMPLE 4 Santé.

EXEMPLE 5 État.

- la partie prévue du corps ou le type de tissu appliqué ou en interaction;
- le PROFIL D'OPERATEUR prévu; et
- les conditions d'utilisation prévues; y compris

1) s'il faut que l'APPAREIL EM soit FIXE, INSTALLE DE FAÇON PERMANENTE OU TRANSPORTABLE, et

2) le type d'ambulance pour lequel L'APPAREIL EM est destiné;

EXEMPLE 6 Environnement y compris les exigences relatives à l'hygiène.

EXEMPLE 7 Fréquence d'utilisation.

EXEMPLE 8 FIXE à un aéronef à voilure tournante.

EXEMPLE 9 TRANSPORTABLE dans une ambulance routière ou un aéronef à voilure fixe.

6.3.2 * Exigences supplémentaires pour une source d'énergie électrique

Outre les exigences de 7.9.2.4 de la norme générale, si l'APPAREIL EM est équipé d'une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE et que la SECURITE DE BASE ou les PERFORMANCES

ESSENTIELLES dépendent de la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE, les instructions d'utilisation doivent décrire:

- la durée de fonctionnement typique ou le nombre de PROCEDURES typique;
- la durée de vie en service typique de la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE; et
- pour une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE rechargeable, le comportement de l'APPAREIL EM pendant que la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE est en charge.

EXEMPLE 1 Nombre d'années après lesquelles une batterie rechargeable est à remplacer.

EXEMPLE 2 Nombre de cycles de décharge après lesquels une batterie rechargeable est à remplacer.

La conformité est vérifiée par l'examen des instructions d'utilisation.

6.3.3 Exigences supplémentaires pour la PROCEDURE de démarrage de l'APPAREIL EM

Outre les exigences de 7.9.2.8 de la norme générale, les instructions d'utilisation doivent inclure:

- des diagrammes, illustrations ou photographies compréhensibles montrant la connexion correcte du PATIENT à l'APPAREIL EM, aux ACCESSOIRES et à d'autres appareils;
- le temps s'écoulant à partir de la mise sous tension ou du "démarrage" jusqu'à ce que l'APPAREIL EM soit prêt pour une UTILISATION NORMALE, si ce temps dépasse 15 s (voir 15.4.4 de la norme générale);
- le temps nécessaire à l'échauffement de l'APPAREIL EM à partir de la température de stockage minimale entre les utilisations (4.2.1) jusqu'à ce qu'il soit prêt pour son UTILISATION PREVUE lorsque la température ambiante est de 20 °C; et
- le temps nécessaire au refroidissement de l'APPAREIL EM à partir de la température de stockage maximale entre les utilisations (4.2.1) jusqu'à ce qu'il soit prêt pour son UTILISATION PREVUE lorsque la température ambiante est de 20 °C.

La conformité est vérifiée par l'examen des instructions d'utilisation et du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

6.3.4 * Exigences supplémentaires pour les instructions de fonctionnement

Outre les exigences de 7.9.2.9 de la norme générale, les instructions d'utilisation doivent inclure une description des conditions généralement connues dans l'ENVIRONNEMENT SMU qui peuvent affecter de façon inacceptable la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES de l'APPAREIL EM et les mesures qui peuvent être prises par l'OPERATEUR pour identifier et résoudre ces conditions, et elles doivent inclure, le cas échéant, au moins les points suivants.

- les effets des peluches, de la poussière, de la lumière (y compris de la lumière solaire), etc.;
- une liste des dispositifs connus ou d'autres sources qui peuvent éventuellement provoquer des problèmes d'interférences;
- les effets de capteurs et d'électrodes dégradé(e)s, ou d'électrodes desserrées, qui peuvent diminuer les performances ou entraîner d'autres problèmes.

Les instructions d'utilisation doivent expliquer la signification de la classification IP marquée sur l'APPAREIL EM et, le cas échéant, sur tout coffret de transport fourni avec l'APPAREIL EM.

La conformité est vérifiée par l'examen des instructions d'utilisation et par l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

6.3.5 Exigences supplémentaires pour les messages de l'APPAREIL EM

Outre les exigences de 7.9.2.10 de la norme générale, les instructions d'utilisation doivent inclure un guide de dépannage destiné à être utilisé en cas d'indications d'un dysfonctionnement de l'APPAREIL EM lors du démarrage ou pendant son fonctionnement. Le guide de dépannage doit décrire les mesures nécessaires à prendre dans l'éventualité de chaque CONDITION D'ALARME TECHNIQUE.

NOTE Voir aussi l'IEC 60601-1-8.

La conformité est vérifiée par l'examen des instructions d'utilisation.

6.4 Description technique – APPAREIL EM DE CLASSE I FIXE OU INSTALLE DE FAÇON PERMANENTE

Outre les exigences de 7.9.3.1 de la norme générale, pour garantir qu'un APPAREIL EM DE CLASSE I FIXE OU INSTALLE DE FAÇON PERMANENTE est CORRECTEMENT INSTALLE, la description technique doit inclure:

- un avertissement, à savoir que l'installation de l'APPAREIL EM, y compris une CONNEXION DE TERRE DE PROTECTION correcte, ne doit être effectuée que par le PERSONNEL D'ENTRETIEN qualifié.
- les spécifications du CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION FIXE OU INSTALLE DE FAÇON PERMANENTE.
- un avertissement pour vérifier l'intégrité du système de terre de protection externe.
- un avertissement pour connecter et vérifier que la BORNE DE TERRE DE PROTECTION de l'APPAREIL EM FIXE OU INSTALLE DE FAÇON PERMANENTE est connectée au système de terre de protection externe.

La conformité est vérifiée par l'examen de la description technique.

7 * Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM

Outre les exigences de 8.9.1.8 de la norme générale pour un APPAREIL EM destiné à un ENVIRONNEMENT SMU qui n'est pas INSTALLE DE FAÇON PERMANENTE ou FIXE, la classification du degré de pollution de l'isolation utilisée comme MOYEN DE PROTECTION DE L'OPERATEUR à l'intérieur de l'APPAREIL EM doit être le degré de pollution 3 à moins que l'ENVELOPPE d'isolation utilisée fournisse une protection IP54 contre la pénétration.

8 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

8.1 Exigences supplémentaires pour la pénétration d'eau ou de corps solides dans les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM

8.1.1 * Pénétration d'eau ou de corps solides dans les APPAREILS EM

Outre les exigences de 11.6.5 de la norme générale, les APPAREILS EM TRANSPORTABLES doivent maintenir la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES après avoir été soumis à l'essai de l'IEC 60529:1989 et l'IEC 60529:1989/AMD1:1999 pour au moins IP33. Pour un APPAREIL EM PORTABLE destiné uniquement à être utilisé dans un coffret de transport, cette exigence peut être satisfaite pendant que l'APPAREIL EM se trouve dans le coffret de transport.

Les APPAREILS EM FIXES OU INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE doivent maintenir la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES après avoir été soumis à l'essai de l'IEC 60529:1989 et l'IEC 60529:1989/AMD1:1999 pour au moins IP22.

NOTE Ces niveaux de contraintes de l'ENVELOPPE sont considérés comme reflétant une UTILISATION NORMALE dans l'ENVIRONNEMENT SMU.

La conformité est vérifiée par examen et par l'application des essais de l'IEC 60529:1989 et l'IEC 60529:1989/AMD1:1999, l'APPAREIL EM étant placé dans la position d'UTILISATION NORMALE la moins favorable. Vérifier que la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES sont maintenues.

8.1.2 * Pénétration d'eau ou de corps solides dans les SYSTEMES EM

Outre les exigences pour les ENVELOPPES dans 16.4 de la norme générale, les ENVELOPPES des parties des APPAREILS non EM des SYSTEMES EM doivent fournir le degré de protection contre la pénétration dangereuse d'eau ou de corps solides équivalent à celui des appareils conformes à leurs normes de sécurité IEC ou ISO respectives.

La conformité est vérifiée par les essais de l'IEC 60529:1989 et l'IEC 60529:1989/AMD1:1999, l'appareil étant placé dans la position d'UTILISATION NORMALE la moins favorable, et par examen.

Il n'est pas nécessaire de répéter les essais de pénétration qui ont déjà été réalisés sur un appareil individuel d'un SYSTEME EM selon les normes pertinentes. Voir aussi 5.1 de la norme générale.

8.2 Exigences supplémentaires pour la coupure de l'alimentation d'un APPAREIL EM et d'un SYSTEME EM

Outre les exigences de 11.8 et de 16.8 de la norme générale, les APPAREILS EM ou les SYSTEMES EM avec des PERFORMANCES ESSENTIELLES destinés à maintenir effectivement en vie ou réanimer un PATIENT doivent conserver leurs PERFORMANCES ESSENTIELLES pendant un laps de temps suffisant ou pendant un nombre suffisant de PROCEDURES, en cas de perte ou de défaillance du RESEAU D'ALIMENTATION ou à l'approche de l'épuisement de la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE. Le temps restant ou le nombre de PROCEDURES restant doit permettre d'utiliser d'autres méthodes de maintien de la vie.

NOTE 1 Pour la plupart des APPAREILS EM ou des SYSTEMES EM, les PERFORMANCES ESSENTIELLES assurent une fonction clinique prévue dans des limites spécifiées ou avertissent l'OPERATEUR de la perte ou de la dégradation de cette fonction avec un SIGNAL D'ALARME.

NOTE 2 Les exigences pour une perte ou une défaillance du RESEAU D'ALIMENTATION pendant de très courtes durées sont données dans l'IEC 60601-1-2.

Une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE peut être utilisée pour maintenir les PERFORMANCES ESSENTIELLES. Des dispositifs indépendants peuvent également être utilisés pour maintenir les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

EXEMPLE 1 Appareil de réanimation à commande manuelle.

Les instructions d'utilisation doivent décrire le laps de temps ou le nombre de PROCEDURES dont on dispose à la suite d'une perte ou d'une défaillance du RESEAU D'ALIMENTATION ou à l'approche d'un épuisement de la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE. Les instructions d'utilisation doivent décrire les autres méthodes de maintien de la vie à utiliser. La description technique doit décrire les méthodes qui peuvent être utilisées pendant des périodes plus longues.

NOTE 3 La défaillance de l'alimentation électrique inclut la défaillance du RESEAU D'ALIMENTATION ou à l'approche de l'épuisement de la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE.

Si l'on ne fournit pas de SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE, les APPAREILS EM ou les SYSTEMES EM avec des PERFORMANCES ESSENTIELLES destinés à maintenir effectivement en vie ou réanimer un PATIENT doivent être équipés d'un SYSTEME D'ALARME qui inclut au moins une CONDITION D'ALARME DE PRIORITE MOYENNE qui indique une défaillance de l'alimentation électrique.

EXEMPLE 2 La tension du RESEAU D'ALIMENTATION descend au-dessous de la valeur minimale exigée pour un fonctionnement normal.

Si l'on fournit une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE, les APPAREILS EM ou les SYSTEMES EM avec des PERFORMANCES ESSENTIELLES destinés à maintenir effectivement en vie ou réanimer un PATIENT doivent être équipés d'un commutateur automatique entre le RESEAU D'ALIMENTATION et la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE.

NOTE 4 Une indication visuelle de ce mode de charge est exigée en 15.4.4 de la norme générale.

Si l'on utilise une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE, les APPAREILS EM ou les SYSTEMES EM avec des PERFORMANCES ESSENTIELLES destinés à maintenir effectivement en vie ou réanimer un PATIENT doivent être équipés d'un SYSTEME D'ALARME qui inclut au moins une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE DE PRIORITE MOYENNE qui indique que la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE approche d'une énergie résiduelle insuffisante pour le fonctionnement des APPAREILS EM. Cette CONDITION D'ALARME TECHNIQUE doit fournir à un OPERATEUR un laps de temps suffisant ou un nombre de PROCEDURES suffisant pour agir. Une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE au moins de FAIBLE PRIORITE doit rester active jusqu'à ce que la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE soit revenue à un niveau qui est au-dessus de la LIMITE D'ALARME ou jusqu'à ce qu'elle soit épuisée. Il ne doit pas être possible de désactiver le SIGNAL D'ALARME visuel de cette CONDITION D'ALARME TECHNIQUE.

La conformité est vérifiée par examen, essai fonctionnel et examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

8.3 * Exigences supplémentaires pour une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE pour un APPAREIL EM

L'APPAREIL EM non FIXE ou non INSTALLE DE FAÇON PERMANENTE doit pouvoir être alimenté en UTILISATION PREVUE pendant au moins 20 min à partir d'une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE.

Si la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE est essentielle pour maintenir la SECURITE DE BASE ou maintenir les PERFORMANCES ESSENTIELLES ou bien maîtriser les RISQUES associés à la perte des PERFORMANCES ESSENTIELLES, les APPAREILS EM doivent être équipés d'un dispositif permettant à l'OPERATEUR de déterminer l'état de la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE.

L'état de la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE peut être indiqué sous la forme:

- d'un nombre de PROCEDURES restant;
- du temps de fonctionnement restant;
- du temps de fonctionnement restant ou de l'énergie restante en pourcentage; ou
- d'une jauge de "carburant".

L'état de la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE peut être indiqué de manière continue ou par action de l'OPERATEUR.

Les instructions d'utilisation doivent décrire la manière de déterminer l'état de la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE.

La conformité est vérifiée par examen et par des essais fonctionnels.

9 * Précision des commandes et des instruments et protection contre les sorties dangereuses

Outre les exigences de 12.2 de la norme générale, lorsqu'on met en œuvre le PROCESSUS D'INGENIERIE D'APTITUDE A L'UTILISATION, les RISQUES associés à cette APTITUDE dans l'ENVIRONNEMENT SMU doivent prendre en considération au moins les points suivants:

- les modifications des commandes;
- un mouvement inattendu;
- les possibilités de mauvaise connexion;
- les possibilités de dysfonctionnement ou d'utilisation dangereuse;
- les possibilités de confusion quant au mode de fonctionnement actuel;
- la nécessité d'une indication pour s'assurer que l'état d'une commande est correctement perçu par l'OPÉRATEUR;
- l'exposition à des conditions d'environnement spécifiées dans la présente norme;
- une modification dans le transfert d'énergie ou de substance; et
- l'exposition à des substances biologiques.

Une importance toute particulière doit être accordée au caractère d'urgence de l'ENVIRONNEMENT SMU.

La conformité est vérifiée par l'examen du DOSSIER D'INGENIERIE D'APTITUDE A L'UTILISATION.

10 Construction de l'APPAREIL EM

10.1 * Exigences supplémentaires pour la résistance mécanique des APPAREILS EM destinés à l'ENVIRONNEMENT SMU

10.1.1 Exigences générales pour la résistance mécanique

Le Tableau 1 présente la relation entre l'essai de résistance mécanique de la norme générale et de la présente norme.

Pour les besoins des essais de l'Article 10, l'APPAREIL EM PORTATIF doit être considéré comme un APPAREIL EM TRANSPORTABLE.

Tableau 1 – Applicabilité de l'essai de résistance mécanique

Utilisation et type des APPAREILS EM	Essai de la norme générale	Essais supplémentaires de la présente norme
APPAREILS EM et ACCESSOIRES DE MONTAGE pour ambulances routières, FIXES ou INSTALLÉS DE FAÇON PERMANENTE	Poussée (15.3.2)	-
	Impact (15.3.3)	-
	Relaxation des contraintes de moulage (15.3.6)	-
	-	Choc (10.1.2 a))
	-	Vibration (10.1.2 b))
TRANSPORTABLE	Poussée (15.3.2)	-
	Impact (15.3.3)	-
	-	Chute libre (10.1.3 c))
	-	Choc (10.1.3 a))
	-	Vibration (10.1.3 b))
	Manutention brutale (15.3.5)	-
	Relaxation des contraintes de moulage (15.3.6)	-
APPAREILS EM et ACCESSOIRES DE MONTAGE pour ambulances aériennes	Poussée (15.3.2)	-
	Impact (15.3.3)	-
	-	Choc (10.1.4 a))

Utilisation et type des APPAREILS EM	Essai de la norme générale	Essais supplémentaires de la présente norme
	-	Vibration (10.1.4 b))
	Relaxation des contraintes de moulage (15.3.6)	-
NOTE 1 Les APPAREILS EM STATIONNAIRES ne sont pas considérés appropriés à cet environnement à moins qu'ils ne soient FIXES. NOTE 2 Plusieurs catégories peuvent s'appliquer à un APPAREIL EM. EXEMPLE APPAREIL EM PORTATIF utilisé dans une application aérienne. NOTE 3 L'Article 5.1 de la norme générale fournit des informations supplémentaires.		

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

Outre les exigences de 15.3 de la norme générale, les APPAREILS EM et leurs parties, y compris les ACCESSOIRES de montage, destinés à être des APPAREILS EM FIXES ou INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE ou des ACCESSOIRES de montage dans une ambulance routière doivent avoir une résistance mécanique adéquate lorsqu'ils sont soumis à une contrainte mécanique due à une UTILISATION NORMALE, y compris, une poussée, un impact et une manutention brutale. Cette exigence s'applique également aux moyens permettant la fixation (voir 10.2) des ACCESSOIRES de montage des APPAREILS EM TRANSPORTABLES.

À l'issue des essais suivants, les APPAREILS EM et les ACCESSOIRES de montage doivent maintenir la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

La conformité est vérifiée en effectuant les essais suivants:

a) *Essai de chocs conformément à l'IEC 60068-2-27:2008, en utilisant les conditions suivantes:*

NOTE 1 Cela représente la classe 7M2, comme décrit dans l'IEC TR 60721-4-7:2001 [6].

1) *type d'essai: Type 1;*

- *accélération de crête: 150 m/s² (15 g),*
- *durée: 11 ms,*
- *forme des impulsions: demi-sinusoïde,*
- *nombre de chocs: 3 chocs par direction et par axe (18 au total).*

ou

2) *type d'essai: Type 2;*

- *accélération de crête: 300 m/s² (30 g),*
- *durée: 6 ms,*
- *forme des impulsions: demi-sinusoïde,*
- *nombre de chocs: 3 chocs par direction et par axe (18 au total).*

b) *Essai de vibrations aléatoires à large bande conformément à l'IEC 60068-2-64:2008, en utilisant les conditions suivantes:*

NOTE 2 Cela représente la classe 7M2, comme décrit dans l'IEC TR 60721-4-7:2001.

- *amplitude de l'accélération:*
 - *10 Hz à 100 Hz: 1,0 (m/s²)²/Hz;*
 - *100 Hz à 200 Hz: – 3 dB par octave;*
 - *200 Hz à 2 000 Hz: 0,5 (m/s²)²/Hz;*

- *durée: 30 min par axe perpendiculaire (3 au total).*

Vérifier que la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES sont maintenues suite à ces essais.

10.1.3 * Exigences pour la résistance mécanique pour les APPAREILS EM TRANSPORTABLES

Outre les exigences de 15.3 de la norme générale, les APPAREILS EM TRANSPORTABLES et leurs parties, y compris les ACCESSOIRES de montage, doivent avoir une résistance mécanique adéquate lorsqu'ils sont soumis à une contrainte mécanique due à une UTILISATION NORMALE, y compris une poussée, un impact, une chute et une manutention brutale pendant le transport.

EXEMPLES Transport par porteur, brancards, chariots et véhicules

À l'issue des essais suivants, les APPAREILS EM doivent maintenir la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

NOTE 1 Les niveaux des contraintes mécaniques utilisés dans les méthodes d'essai du présent paragraphe sont considérés comme reflétant une UTILISATION NORMALE pour un APPAREIL EM TRANSPORTABLE dans l'ENVIRONNEMENT SMU.

La conformité est vérifiée en effectuant les essais suivants:

- a) *Pour les APPAREILS EM et leurs parties, y compris les ACCESSOIRES de montage, essai de chocs conformément à l'IEC 60068-2-27:2008, en utilisant les conditions suivantes:*

NOTE 2 Cela représente la Classe 7M3, comme décrit dans l'IEC TR 60721-4-7:2001 [6].

1) *type d'essai: Type 1;*

- *accélération de crête: 300 m/s² (30 g),*
- *durée: 11 ms,*
- *forme des impulsions: demi-sinusoïde,*
- *nombre de chocs: 3 chocs par direction et par axe (18 au total);*

ou

2) *type d'essai: Type 2;*

- *accélération de crête: 1 000 m/s² (100 g),*
- *durée: 6 ms,*
- *forme des impulsions: demi-sinusoïde,*
- *nombre de chocs: 3 chocs par direction et par axe (18 au total).*

- b) *Pour les APPAREILS EM et leurs parties, y compris les ACCESSOIRES de montage, essai de vibrations aléatoires à large bande conformément à l'IEC 60068-2-64:2008, en utilisant les conditions suivantes:*

NOTE 3 Cela représente la Classe 7M3, comme décrit dans l'IEC TR 60721-4-7:2001.

- *amplitude de l'accélération:*
 - *10 Hz à 100 Hz: 5,0 (m/s²)²/Hz,*
 - *100 Hz à 200 Hz: -7 dB par octave,*
 - *200 Hz à 2 000 Hz: 1,0 (m/s²)²/Hz,*
- *durée: 30 min par axe perpendiculaire (3 au total).*

- c) *Pour les APPAREILS EM et leurs parties, y compris les ACCESSOIRES de montage, essai de chute libre conformément à l'IEC 60068-2-31:2008, en utilisant la Procédure 1 et les conditions suivantes:*

NOTE 4 Cela représente la Classe 7M3, comme décrit dans l'IEC TR 60721-4-7:2001.

- hauteur de chute:
 - pour une masse ≤ 1 kg, 1,0 m,
 - pour une masse > 1 kg et ≤ 10 kg, 0,5 m,
 - pour une masse > 10 kg et ≤ 50 kg, 0,25 m,
 - pour une masse > 50 kg, 0,1 m,
- nombre de chutes: 2 dans chaque configuration spécifiée.

Pour les APPAREILS EM PORTABLES qui sont destinés à être utilisés uniquement avec un coffret de transport, ce coffret peut être appliqué aux appareils pendant cet essai.

Vérifier que la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES sont maintenues suite à ces essais.

10.1.4 * Exigences concernant la résistance mécanique des APPAREILS EM destinés à une utilisation aérienne

Outre les exigences de 15.3 de la norme générale, les APPAREILS EM et leurs parties, y compris les ACCESSOIRES de montage, destinés à une utilisation aérienne, doivent avoir une résistance mécanique adéquate lorsqu'ils sont soumis à une contrainte mécanique due à une UTILISATION NORMALE, y compris une poussée, un impact, une chute et une manutention brutale. La description technique doit indiquer le type d'aéronef auquel l'APPAREIL EM est adapté.

À l'issue des essais suivants, les APPAREILS EM doivent maintenir la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

NOTE 1 Les niveaux des contraintes mécaniques utilisés dans les méthodes d'essai du présent paragraphe sont considérés comme reflétant une UTILISATION NORMALE pour un APPAREIL EM FIXE OU INSTALLE DE FAÇON PERMANENTE dans une ambulance aérienne (avion).

La conformité est vérifiée en effectuant les essais suivants:

- a) Pour les APPAREILS EM et leurs parties, y compris les ACCESSOIRES de montage, essai de chocs conformément à l'IEC 60068-2-27:2008, en utilisant les conditions suivantes:

NOTE 2 Cela représente la Classe 7M3, comme décrit dans l'IEC TR 60721-4-7:2001 [6].

1) type d'essai: Type 1;

- accélération de crête: 300 m/s^2 (30 g),
- durée: 11 ms,
- forme des impulsions: demi-sinusoïde,
- nombre de chocs: 3 chocs par direction et par axe (18 au total);

ou

2) type d'essai: Type 2;

- accélération de crête: $1\,000 \text{ m/s}^2$ (100 g),
- durée: 6 ms,
- forme des impulsions: demi-sinusoïde,
- nombre de chocs: 3 chocs par direction et par axe (18 au total).

- b) Pour les APPAREILS EM et leurs parties, y compris les ACCESSOIRES de montage, des essais de vibration selon la Section 8, Tableau 8-1, du document EUROCAE ED-14G ou RTCA DO-160G pour un emplacement sur le fuselage du type d'aéronef (Catégorie S pour voilure fixe ou Catégorie U pour voilure tournante), tel qu'indiqué dans la description technique.

Vérifier que la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES sont maintenues suite à ces essais.

10.2 Exigences relatives au montage de l'APPAREIL EM

Un APPAREIL EM, autre qu'un APPAREIL EM PORTATIF ou PORTE SUR LE CORPS, doit être équipé de moyens permettant la fixation des ACCESSOIRES de montage.

La conformité est vérifiée par examen.

11 Exigences supplémentaires pour la compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

Outre les exigences de 7.1.1 de l'IEC 60601-1-2:2014, les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM destinés à l'ENVIRONNEMENT SMU doivent être de Classe B conformément à la CISPR 11:2009.

NOTE 1 L'utilisation dans l'ENVIRONNEMENT SMU inclut l'utilisation au voisinage des "établissements privés".

Outre les exigences de 7.1.1 de l'IEC 60601-1-2:2014, les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM destinés à une utilisation dans un aéronef doivent être conformes au document EUROCAE ED-14G ou RTCA DO-160G, Section 21, Catégorie M pour les EMISSIONS ELECTROMAGNETIQUES.

NOTE 2 Les exigences d'IMMUNITE des APPAREILS EM destinés à l'ENVIRONNEMENT SMU sont indiquées en 8.1 de l'IEC 60601-1-2:2014 et elles sont identiques aux exigences relatives à l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020 CSV

Annexe A **(informative)**

Lignes directrices générales et justifications

A.1 Lignes directrices générales

Au cours de l'élaboration de l'IEC 60601-1:2005, l'utilisation croissante des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM en dehors des établissements de soins professionnels ou sans surveillance médicale directe a fait l'objet d'intenses discussions.

Certains de ces appareils ont été considérés comme ne relevant pas du domaine d'application formel des éditions antérieures de l'IEC 60601-1 et de ses normes collatérales et particulières, car la définition des APPAREILS EM dans l'IEC 60601-1:1988 incluait l'expression "PATIENT sous surveillance médicale".

Un certain nombre de questions ultérieures se sont posées, notamment:

- Convient-il d'élargir le domaine d'application de la troisième édition de l'IEC 60601-1 pour inclure les APPAREILS EM destinés à une utilisation sans surveillance médicale directe?
- Convient-il que la(les) nouvelle(s) norme(s) inclue(nt) des exigences spécifiques pour les APPAREILS EM destinés par leur FABRICANT à l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE ou à l'ENVIRONNEMENT SMU?
- Convient-il que de telles exigences varient en fonction du niveau de surveillance médicale ou de l'environnement dans lequel les APPAREILS EM sont destinés à être utilisés?
- L'introduction de la GESTION DES RISQUES traite-t-elle ces sujets ou bien des exigences techniques supplémentaires sont-elles encore nécessaires?

La question de ce que l'on entendait à l'origine par surveillance médicale est restée en suspens mais sera encore pertinente si le terme est retenu pour différencier les exigences techniques proposées pour les APPAREILS EM destinés à des environnements autres que les établissements de soins professionnels. Par surveillance médicale, on peut comprendre une surveillance directe par un médecin ou inclure la surveillance par un auxiliaire médical ou une institution médicale; elle peut être comprise comme une surveillance en temps réel ou inclure une surveillance indirecte.

En réalité, le niveau de surveillance médicale des APPAREILS EM utilisés en dehors des établissements de soins professionnels et les environnements dans lesquels ils sont utilisés couvrent une large gamme, comme le montrent les exemples suivants:

- Des défibrillateurs cardiaques de différents types sont utilisés dans toutes sortes d'emplacements par les médecins et les infirmières, les ambulanciers paramédicaux, les équipages des compagnies aériennes et même le grand public.
- Utilisation d'urgence d'un APPAREIL EM sur les lieux d'un accident ou dans le cas d'un grand nombre de blessés.
- Un appareil de dialyse d'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE est spécifié par un médecin et est souvent installé et utilisé dans le cadre de directives hospitalières strictes.
- Un appareil de soins respiratoires (bouteilles ou concentrateurs d'oxygène, appareils de ventilation, CPAP nasale, etc.) est souvent spécifié par un médecin mais peut être utilisé par le PATIENT sans suivre les instructions de la prescription médicale.
- De nombreux types d'APPAREILS EM tels que les sphygmomanomètres, les thermomètres médicaux et les neurostimulateurs transcutanés sont en vente dans les pharmacies ou sur Internet sans prescription médicale et utilisés sans instructions ou précautions autres que celles fournies par le FABRICANT.

L'élaboration de réponses éprouvées aux diverses questions associées aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM destinés à des environnements autres que les établissements de soins professionnels devrait certainement rendre moins nécessaires les mesures individuelles de MAITRISE DES RISQUES du FABRICANT et peut améliorer la sécurité de certains appareils. Toutefois, le domaine d'application des exigences techniques nécessite d'être soigneusement spécifié, car le degré de surveillance médicale varie très largement. Par exemple, les défibrillateurs cardiaques peuvent être utilisés par:

- des médecins hospitaliers: certains voient là une surveillance médicale complète, alors qu'un médecin tel qu'un dermatologue peut préciser qu'une surveillance médicale implique une utilisation par ou sous la direction d'un spécialiste qualifié approprié;
- des médecins non hospitaliers: ce même dermatologue peut être moins qualifié qu'un ambulancier paramédical pour utiliser un défibrillateur;
- des infirmières d'hôpital: accès facile à l'équipe médicale dans certains établissements de soins professionnels;
- des techniciens ambulanciers: un accès quelque peu plus lent à une surveillance médicale directe. Grande diversité de formation entre les divers services d'urgence, c'est-à-dire large gamme de qualité de la surveillance médicale indirecte;
- des équipages de compagnie aérienne: défibrillateur externe automatique – probablement utilisé selon les règles et les PROCEDURES développées par le conseiller médical de la compagnie aérienne. Certains considèrent qu'il s'agit d'une surveillance médicale;
- le grand public: défibrillateur externe automatique – éventuellement utilisé conformément aux brèves instructions imprimées sur l'unité ou le livret, ou bien conformément aux instructions orales venant du dispositif lui-même;

De même, les exigences des essais nécessitent de faire une distinction entre les environnements d'utilisation, tels que:

- l'environnement extérieur non contrôlé sur les lieux d'une urgence;
- la contrainte extrême d'un grand nombre de blessés;
- la capacité de soins établie sur la gravité de l'état du PATIENT concerné;
- les contraintes mécaniques associées à une utilisation OPERATIONNELLE EN DEPLACEMENT d'urgence;
- l'environnement contrôlé dans (certains) établissements de soins;
- l'environnement plutôt moins bien contrôlé du domicile d'un PATIENT dans lequel l'installation et l'utilisation de l'APPAREIL EM sont gérées par le PERSONNEL D'ENTRETIEN d'un établissement de soins;
- l'environnement encore moins bien contrôlé du domicile d'un PATIENT dans lequel l'APPAREIL EM qui a été spécifié par un médecin est utilisé sans aucune surveillance directe.

Une première étape pour aborder ces questions a été franchie lorsque le domaine d'application de l'IEC 60601-1:2005 a été étendu par la suppression de "sous surveillance médicale" de la définition des APPAREILS EM. Toutefois, il n'y a que des références indirectes aux environnements autres que les établissements de soins professionnels dans l'IEC 60601-1:2005:

- Une des notes de la définition de l'ORGANISME RESPONSABLE indique que dans les "applications utilisées à domicile", le PATIENT, l'OPERATEUR et l'ORGANISME RESPONSABLE peuvent être une seule et même personne.
- Une note indiquant que le RESEAU D'ALIMENTATION peut inclure la distribution d'énergie dans une ambulance.
- La justification de la définition de l'OPERATEUR indique que dans "l'environnement des soins à domicile", ce peut être soit le PATIENT, soit un OPERATEUR non spécialiste assistant le PATIENT.

- La justification de 14.13 de la norme générale (SEMP destiné à être intégré à un réseau TI) indique que de nombreux hôpitaux utilisent des APPAREILS EM en réseau au sein de l'hôpital, entre hôpitaux et depuis le domicile.

Lors de l'élaboration de l'IEC 60601-1-11, plusieurs experts ont observé que le développement des exigences concernant l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE imposait de couvrir le principal environnement non encore traité dans la famille de normes 60601, à savoir l'ENVIRONNEMENT SMU.

La présente norme collatérale a été élaborée en gardant à l'esprit ces considérations. Elle est destinée à combler le fossé entre les exigences techniques de l'IEC 60601-1:2005 et celles qui sont nécessaires pour les APPAREILS EM ou les SYSTEMES EM destinés par leurs FABRICANTS à être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT SMU.

A.2 Justifications pour les articles et paragraphes particuliers

Le texte ci-dessous donne les justifications d'articles et de paragraphes spécifiques de la présente norme collatérale, les numéros des articles et paragraphes suivant ceux du corps du document.

Paragraphe 1.1 – Domaine d'application

Pour les besoins de la présente norme, l'ENVIRONNEMENT SMU est considéré comme complémentaire à un établissement de soins professionnel. Le but des services médicaux d'urgence est soit de fournir un traitement aux personnes nécessitant des soins médicaux urgents, avec pour objectif de traiter la maladie de manière satisfaisante, soit d'organiser le transfert en temps opportun du PATIENT d'une urgence vers le prochain site de soins. Les services médicaux d'urgence sont également utilisés pour le transport régulier des PATIENTS entre des établissements de soins professionnels.

La présente norme couvre à la fois l'environnement des lieux d'une intervention d'urgence, qui peut avoir lieu n'importe où, et l'environnement du transport des lieux de l'intervention d'urgence vers un établissement de soins professionnel. Il est souvent impossible de distinguer les conditions de transport depuis les lieux d'une intervention d'urgence et les conditions de transport prévu entre hôpitaux (par exemple, nids-de-poule, connexion électrique dans l'ambulance, environnement électromagnétique). La présente norme couvre toutes les situations de transport professionnel dans lesquelles un APPAREIL EM est utilisé hors d'environnements de soins professionnels. Solliciter un OPERATEUR NON SPECIALISTE lors du transport d'un APPAREIL EM est considéré comme relevant d'un ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE, auquel s'applique l'IEC 60601-1-11.

Dans de nombreux cas, un APPAREIL EM supplémentaire, non destiné à être utilisé dans des situations de transport, est chargé avec le PATIENT dans le cadre d'un transport régulier. Cet APPAREIL EM, non destiné à l'ENVIRONNEMENT SMU, présente un RISQUE significatif pour le PATIENT, l'OPERATEUR et l'environnement du fait des conditions et contextes non contrôlés dans lesquels ces véhicules fonctionnent (par exemple, CEM, températures, précipitations, mouvements, fixations pour la protection en cas de déplacement et d'accident). Il est important que l'APPAREIL EM utilisé dans les situations de transport soit sans risque pour cette utilisation. Il est également possible que l'APPAREIL EM TRANSPORTABLE placé dans les ambulances prévues pour le transport régulier des PATIENTS entre des établissements de soins professionnels soit déplacé avec le PATIENT pendant le chargement et le déchargement.

Dans certaines régions, des véhicules séparés sont affectés au transport régulier des PATIENTS entre des établissements de soins professionnels. Toutefois, dans le cas d'un grand nombre de blessés, il est raisonnablement prévisible que ces véhicules sont utilisés. Dans une telle situation, l'APPAREIL EM TRANSPORTABLE est susceptible d'être retiré du véhicule et exposé à la gamme complète des DANGERS d'environnement et des environnements d'utilisation décrits dans la présente norme.

Les services médicaux d'urgence sont connus sous diverses appellations dans différents pays et régions. Bien que les services médicaux d'urgence soient fournis fréquemment aux PATIENTS à domicile, pour les besoins de la présente norme, ce type d'utilisation urgente et provisoire à domicile n'est pas considéré comme une utilisation dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE.

Pour les besoins de la présente norme, les APPAREILS EM d'accès public, tels que les défibrillateurs externes automatiques (DEA) sont considérés comme des appareils destinés à l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE et non à L'ENVIRONNEMENT SMU. Par exemple, les DEA d'accès public sont destinés à être utilisés par des OPERATEURS NON SPECIALISTES et pas nécessairement par des OPERATEURS ayant une formation spécialisée appropriée.

Paragraphe 1.2 – Objet

L'objectif des services médicaux d'urgence est soit de fournir un traitement aux personnes nécessitant des soins médicaux urgents, avec pour objectif de traiter la maladie de manière satisfaisante, soit d'organiser le transfert du PATIENT en temps opportun vers le site qui délivre les soins définitifs.

Définition 3.1 – ENVIRONNEMENT SMU

Les conditions et les contextes de l'ENVIRONNEMENT SMU comprennent, entre autres:

- les variations de température et les extrêmes de température;
- l'humidité;
- les variations de pression et les extrêmes de pression (altitude);
- les précipitations;
- les intensités de la lumière ambiante;
- les niveaux de bruit ambiant (variable/fort);
- les mouvements (vibrations);
- les fixations pour la protection en cas de déplacement et d'accident (choc);
- la CEM;
- l'environnement d'utilisation d'urgence (contrainte de l'OPERATEUR).

Les APPAREILS EM utilisés dans l'ENVIRONNEMENT SMU sont exposés à toutes ces conditions et contextes. Les APPAREILS EM utilisés dans l'ENVIRONNEMENT SMU peuvent être FIXES ou INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE dans les ambulances, ainsi que les APPAREILS EM TRANSPORTABLES qui sont utilisés à l'intérieur et à l'extérieur des ambulances. L'OPERATEUR s'attend à ce que ces appareils fonctionnent comme prévu dans l'ensemble de ces conditions et situations d'urgence.

Bien que cela ne soit pas fréquent, tous les types d'ambulances, y compris ceux principalement utilisés pour le transport régulier des PATIENTS, sont utilisés pour une réponse d'urgence dans le cas d'une situation d'un nombre élevé de blessés. En conséquence, il est raisonnablement prévisible que l'APPAREIL EM installé dans une ambulance soit exposé à l'ensemble des conditions et contextes susmentionnés.

Il est admis que le nombre d'APPAREILS EM destinés à être utilisés dans des ambulances ferroviaires ou marines est très restreint par rapport aux ambulances routières et aux ambulances aériennes (hélicoptères, avions) à l'échelon mondial. Ainsi, la présente norme ne couvre aucune exigence spécifique concernant les APPAREILS EM destinés à être utilisés dans des environnements ferroviaires ou marins. Il convient que les FABRICANTS qui destinent les APPAREILS EM aux environnements ferroviaires ou marins recourent à la GESTION DES RISQUES afin d'étendre les exigences de la présente norme de manière à couvrir les exigences particulières de ces environnements. Il convient que les FABRICANTS qui destinent les APPAREILS EM aux véhicules tout-terrain recourent à la GESTION DES RISQUES afin d'étendre les

exigences de la présente norme de manière à couvrir les exigences particulières de ces environnements. Il convient d'évaluer la pertinence des exigences suivantes:

- 7, * Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM, brouillard salin et degré de pollution;
- 8.1, Exigences supplémentaires pour la pénétration d'eau ou de corps solides dans les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM, immersion potentielle et corps solides conducteurs; et
- 10.1, * Exigences supplémentaires pour la résistance mécanique des APPAREILS EM destinés à l'ENVIRONNEMENT SMU, profils différents pour les chocs et vibrations dus aux différents profils de véhicule.

Les salles de premiers soins ou les salles d'intervention de secours dans les établissements (par exemple les aéroports, les gares ferroviaires, les usines, les centres commerciaux ou les établissements sportifs) sont considérées comme des établissements de soins professionnels. Les exigences de l'IEC 60601-1 s'appliquent sans exigence supplémentaire de la présente norme collatérale aux APPAREILS EM utilisés exclusivement et en permanence à l'intérieur de ces établissements. Cela est dû au fait que la maintenance professionnelle de ces établissements et de leurs installations est supposée existante.

Cependant, ces salles sont souvent équipées d'APPAREILS EM TRANSPORTABLES, destinés à être déplacés sur les lieux d'une intervention d'urgence. Il convient de considérer ces appareils comme des APPAREILS EM pour l'ENVIRONNEMENT SMU.

Paragraphe 4.1 – Exigences supplémentaires pour le RESEAU D'ALIMENTATION pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM

La plupart des normes relatives aux appareils électriques, telles que l'IEC 60950-1 [7], l'IEC 60335-1 [3] et l'IEC 60065 [2], mentionnent une variation de $\pm 10\%$ du RESEAU D'ALIMENTATION pour les appareils électriques. La variation de -15% à $+10\%$ du RESEAU D'ALIMENTATION a été considérée comme plus appropriée pour les APPAREILS EM destinés à l'ENVIRONNEMENT SMU, étant donné le caractère d'urgence du RESEAU D'ALIMENTATION. La variation de -15% du RESEAU D'ALIMENTATION concerne l'utilisation de générateurs non coûteux pour la production d'énergie d'urgence.

Pour les RESEAUX D'ALIMENTATION à courant continu, les exigences soutiennent un fonctionnement à partir de batteries plomb-acide et automobiles. Une batterie plomb-acide classique de 12 V a une tension en circuit ouvert d'approximativement 12,65 V lorsqu'elle est complètement chargée. Cette tension chute à environ 12,06 V lorsqu'elle est chargée à 25 %. Par ailleurs, lorsqu'on fait démarrer un moteur à la manivelle, les batteries plomb-acide automobiles sont à valeurs ASSIGNEES pour leur ampérage tout en maintenant 7,2 V. Il est nécessaire que les FABRICANTS examinent si leurs appareils nécessitent ou non de fonctionner dans ces conditions. Pendant que le moteur tourne, le système de charge de la batterie maintient généralement la tension continue entre 12,8 V et 14,8 V [12] [15]. Les valeurs applicables au fonctionnement à courant continu sont conformes aux dispositifs médicaux de norme européenne transportés dans une ambulance aérienne, comme décrit dans l'EN 13718-1:2008.

Paragraphe 4.2 – Conditions d'environnement pour les APPAREILS EM

Plusieurs séquences d'essai de la présente norme combinent une température et une humidité relative élevées (sauf indication et marquage contraires). Cette combinaison est une condition sévère non rencontrée dans des environnements d'utilisation réels. Par exemple MIL-HDBK-310, en 5.1.3.1 présente une humidité absolue maximale à l'échelon mondial correspondant à un point de rosée de 34 °C. Lorsque l'air à une température extrême de 34 °C et une humidité relative de 93 % est chauffé à 70 °C, l'humidité relative chute à une valeur inférieure d'environ 16 %, étant donné que la pression de vapeur à cette température est de 312 hPa [20]. C'est la raison pour laquelle le comité a décidé de limiter la pression partielle de la vapeur d'eau à 50 hPa. Il est nécessaire de tenir compte de cette information lors du réglage du contrôle de l'humidité relative pendant les essais.

La pression partielle d'un gaz ou de la vapeur est la pression supposée de ce gaz en l'absence d'autres gaz dans le volume donné, c'est-à-dire que tous les autres gaz sont retirés. Ainsi, la pression partielle de l'oxygène dans l'air sec à une pression de 1 013 hPa est approximativement égale à 210 hPa.

La pression d'équilibre de la vapeur P_s d'un liquide est la pression partielle de la vapeur de ce liquide en équilibre thermique avec ce même liquide. Cette pression d'équilibre de la vapeur dépend dans une large mesure de la température. La pression d'équilibre de la vapeur est faible lorsque les températures le sont également, et elle atteint la pression atmosphérique à la température d'ébullition. Une description mathématique de cette dépendance vis-à-vis de la température a été tout d'abord établie par B. Clapeyron, puis a été déduite ultérieurement par R. Clausius à partir de la théorie de la thermodynamique.

$$P_s = K_1 \times e^{-K_2/T} \quad (\text{A.1})$$

où

T = température absolue

K_1 et K_2 = sont des constantes associées au point d'ébullition et à la chaleur d'évaporation

Ceci peut être réorganisé sous la forme:

$$P_s = 1013 \text{ hPa} \times e^{\frac{K_2 \times (T_b - T)}{T_b \times T}} \quad (\text{A.2})$$

où

K_2 = $\Delta H/R$

ΔH = chaleur d'évaporation

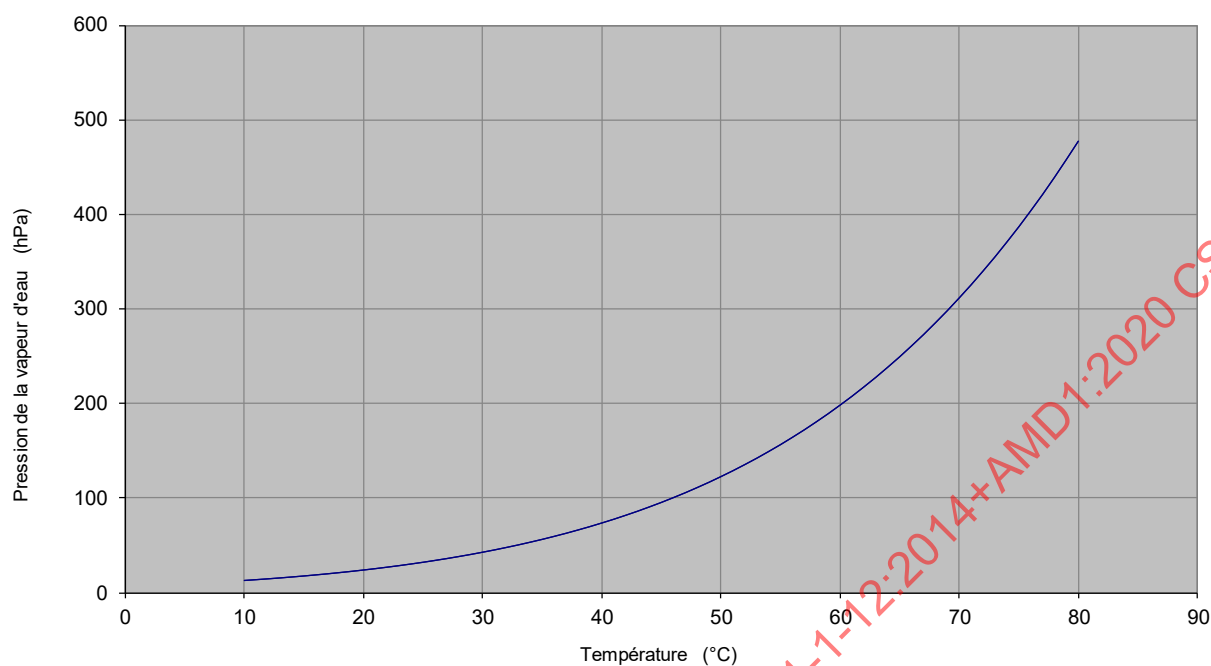
R = constante de gaz universelle

T = température absolue

T_b = température d'ébullition absolue

Cette équation est basée sur les hypothèses dont la validité s'applique uniquement à une plage de températures limitée. L'hypothèse la plus importante est que la chaleur d'évaporation est indépendante de la température, ce qui n'est pas véritablement le cas. D'autres formules ont par conséquent été développées – soit établies sur une théorie plus détaillée tenant compte des informations auparavant ignorées, soit sur des données d'expérience – qui couvrent une plage de températures plus grande. Toutefois, il est possible d'utiliser l'équation Clausius-Clapeyron simple d'origine, dans la plage de températures limitée comprise entre 10 °C et 80 °C, avec cependant des constantes légèrement différentes.

La Figure A.1 et le Tableau A.1 montrent la pression d'équilibre de la vapeur d'eau en fonction de la température.



IEC 1943/14

Figure A.1 – Pression d'équilibre de la vapeur d'eau en fonction de la température

L'humidité relative HR est donnée comme étant le rapport de la pression partielle réelle de la vapeur d'eau sur la pression d'équilibre de la vapeur.

$$RH = P_v / P_s$$

où

P_v = pression partielle réelle de la vapeur d'eau

P_s = pression d'équilibre de la vapeur

Lorsque la température réelle est identifiée et que P_s est connue, il est possible de calculer HR à partir de P_v et inversement.

Tableau A.1 – Pression d'équilibre de la vapeur d'eau en fonction de la température

Température °C	Pression d'équilibre de la vapeur d'eau P_s hPa	Humidité relative équivalente à une pression partielle réelle de la vapeur d'eau de 50 hPa %
10	12,28	-
12	14,03	-
14	15,99	-
16	18,19	-
18	20,64	-
20	23,39	-
22	26,45	-
24	29,85	-
26	33,63	-
28	37,82	-

Température °C	Pression d'équilibre de la vapeur d'eau P_s hPa	Humidité relative équivalente à une pression partielle réelle de la vapeur d'eau de 50 hPa %
30	42,46	-
32	47,58	-
34	53,23	94
36	59,45	84
38	66,30	75
40	73,81	68
42	82,05	61
44	91,08	55
46	100,94	50
48	111,71	45
50	123,44	41
52	136,23	37
54	150,12	33
56	165,22	30
58	181,59	28
60	199,32	25
62	218,51	23
64	239,25	21
66	261,63	19
68	285,76	17
70	311,76	16
72	339,72	15
74	369,78	14
76	402,05	12
78	436,65	11
80	473,73	11

Paragraphe 4.2.1 – Conditions d'environnement de transport et de stockage entre les utilisations

Les plages d'environnement définies dans l'IEC TR 60721-4-7 [6] classe 7K4 ne sont pas rares dans les emplacements de stockage où l'APPAREIL EM peut être stocké ou transporté entre les utilisations dans l'ENVIRONNEMENT SMU. Les températures extérieures et, en particulier, les températures observées dans les véhicules pendant le transport et le stockage peuvent facilement atteindre ces valeurs extrêmes. Pour prévenir tout dommage à l'APPAREIL EM, soit il est nécessaire que l'APPAREIL EM puisse survivre à de telles conditions, soit il faut que le marquage exigé rappelle continuellement à l'OPERATEUR de protéger l'APPAREIL EM de ces conditions.

L'IEC TR 60721-4-7 a été choisie car elle est conçue pour fournir des limites d'essai spécifiques pour s'adapter aux environnements d'utilisation prévus auxquels on s'attend dans les divers cas d'utilisation dans l'ENVIRONNEMENT SMU. Le marquage de la plage des conditions d'environnement de transport et de stockage entre les utilisations sur l'APPAREIL EM peut être impossible du fait de la très petite taille de l'APPAREIL EM, d'une partie ou d'un ACCESSOIRE, ou dans la mesure où un tel marquage interfère avec l'UTILISATION PREVUE de l'APPAREIL EM, de la partie ou de l'ACCESSOIRE.

Pour permettre aux FABRICANTS de petits APPAREILS EM de réduire la durée des essais, deux options sont proposées pour les essais à chaud. L'exigence générale consiste à "plonger" l'APPAREIL EM dans un ensemble de conditions pendant 16 h. Une autre méthode consiste à permettre au FABRICANT de mesurer la température interne de l'APPAREIL EM en un emplacement approprié, puis de terminer l'essai lorsque la STABILITE THERMIQUE a été atteinte pendant une durée de 2 h.

Paragraphe 4.2.2 – Conditions d'environnement de fonctionnement

On rencontre couramment ces plages d'environnement dans des zones où les APPAREILS EM sont mis en fonctionnement dans l'ENVIRONNEMENT SMU. Il n'est pas raisonnable de traiter indéfiniment un PATIENT à des températures inférieures à 0 °C. Le modèle choisi dans la présente norme consiste à exiger que les appareils fonctionnent pendant une période transitoire entre une température opérationnelle d'ambulance "normale" et la température extérieure extrême (voir 4.2.2.2). Une température de 0 °C est considérée comme une limite inférieure appropriée pour un fonctionnement continu.

Ce paragraphe spécifie un ensemble de conditions d'environnement de fonctionnement (température, humidité relative, pression atmosphérique) dans lesquelles il est exigé que les APPAREILS EM maintiennent leur SECURITE DE BASE et leurs PERFORMANCES ESSENTIELLES. Ces conditions sont plus larges que celles qui sont exigées par la norme générale, du fait que les conditions d'environnement dans l'ENVIRONNEMENT SMU sont généralement plus larges ou moins contrôlées que celles d'un établissement de soins professionnel. Pour le maintien de la SECURITE DE BASE et des PERFORMANCES ESSENTIELLES, soit il est nécessaire que l'APPAREIL EM puisse fonctionner dans les conditions spécifiées dans ce paragraphe, soit il faut que l'OPERATEUR ait continuellement en mémoire de faire fonctionner l'APPAREIL EM dans la plage de conditions plus restreinte marquée sur l'APPAREIL EM pendant l'utilisation.

Afin d'évaluer la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES de l'APPAREIL EM, la simulation du PATIENT peut être nécessaire pour se rapprocher d'un scénario d'utilisation le plus défavorable pour le PATIENT, de manière à ce que l'essai puisse être réalisé sans connecter l'APPAREIL EM à un PATIENT. Le FABRICANT a besoin de déterminer quelle fonctionnalité de l'APPAREIL EM peut être utilisée de façon appropriée pour l'évaluation de sa SECURITE DE BASE et de ses PERFORMANCES ESSENTIELLES. Certains APPAREILS EM ont besoin d'être activés séquentiellement et peuvent nécessiter quelque modification afin de compléter ces essais. Il est rappelé aux FABRICANTS que le paragraphe 5.4 a) de la norme générale exige que les essais soient réalisés "dans les conditions de fonctionnement les moins favorables ... identifiées lors de l'ANALYSE DES RISQUES". Cela signifie que ces essais sont également à réaliser à tout point intermédiaire dont on sait ou dont l'on soupçonne qu'il est moins favorable que ceux explicitement spécifiés dans le présent paragraphe.

Le marquage de la plage des conditions d'environnement de fonctionnement entre les utilisations sur l'APPAREIL EM peut être impossible du fait de la très petite taille de l'APPAREIL EM, d'une partie ou d'un ACCESSOIRE, ou dans la mesure où un tel marquage interfère avec l'UTILISATION PREVUE de l'APPAREIL EM, de la partie ou de l'ACCESSOIRE.

Pour permettre aux FABRICANTS de petits APPAREILS EM de réduire la durée des essais, deux options sont proposées pour les essais à chaud. L'exigence générale consiste à "plonger" l'APPAREIL EM dans un ensemble de conditions pendant 6 h. Une autre méthode consiste à permettre au FABRICANT de mesurer la température interne de l'APPAREIL EM en un emplacement approprié, puis de terminer l'essai lorsque la STABILITE THERMIQUE a été atteinte pendant une durée de 2 h.

Dans l'ENVIRONNEMENT SMU, d'importantes variations de pression atmosphérique peuvent se produire. Les APPAREILS EM qui sont préoccupants en matière de variations de pression atmosphérique de l'environnement et peuvent nécessiter des investigations incluent les systèmes à brassage d'air, tels que les ventilateurs et les ACCESSOIRES associés. De plus, les APPAREILS EM comportant des commutateurs tactiles sont réputés avoir des problèmes de performances pendant les variations de pression.

Paragraphe 4.2.2.2 – Conditions d'environnement transitoires

Un APPAREIL EM pour l'ENVIRONNEMENT SMU est susceptible de subir des modifications rapides de température et d'humidité de l'environnement pendant son fonctionnement — par exemple, lorsque l'APPAREIL EM passe d'une ambulance climatisée aux conditions froides et sèches observées à l'extérieur en hiver sur les lieux d'un accident, puis quelque temps après, lorsque le PATIENT et l'APPAREIL EM réintègrent une ambulance climatisée. Les APPAREILS EM pour l'ENVIRONNEMENT SMU sont tenus de continuer à fournir la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES pendant ces transitions, même si de la condensation se forme sur ou dans l'APPAREIL EM. De la même façon, les APPAREILS EM pour l'ENVIRONNEMENT SMU sont également susceptibles de subir un passage d'une ambulance climatisée à des conditions relativement chaudes et humides. Le comité considère qu'une durée de 20 min est une durée longue typique d'un traitement d'urgence sur les lieux de l'intervention avant le transfert du PATIENT en temps opportun vers le prochain site de soins.

L'APPAREIL EM pour l'ENVIRONNEMENT SMU nécessite une capacité énergétique suffisante pour assumer pendant 20 min ses fonctions prévues. Il n'est pas raisonnable de traiter indéfiniment un PATIENT à des températures inférieures à 0 °C ou supérieures à 40 °C. Plus la température extérieure est extrême, plus le transfert du PATIENT, de l'APPAREIL EM et de l'OPERATEUR dans un environnement plus contrôlé nécessite d'être effectué rapidement. Le comité a choisi une durée de 20 min à une température de -20 °C et de +50 °C comme essai adéquat.

La plupart de ces appareils sont PORTABLES ou PORTATIFS et il convient que le préconditionnement pendant une durée de 6 h soit plus que suffisant pour assurer une STABILITE THERMIQUE préalablement à l'essai de fonctionnement transitoire d'une durée de 20 min.

Passer de conditions chaudes et humides à des conditions plus froides et plus sèches peut conduire à quelques difficultés de sécurité et de performances (par exemple, dégradation ou perte) dues à la contraction et à la fragilité accrue des matériaux. Les difficultés de sécurité et de performances peuvent inclure des valves qui se collent, des courroies qui glissent ou des joints qui fuient. L'isolation solide entre les parties conductrices subit des essais de cycle thermique plus rigoureux sur 30 jours selon 8.9.3 de la norme générale, ce qui réduit au minimum les préoccupations dans ce domaine.

Le comité considère que les APPAREILS EM pour l'ENVIRONNEMENT SMU qui sont conçus pour fonctionner dans les conditions d'environnement de fonctionnement normalisées données dans 4.2.2 n'ont vraisemblablement pas de difficulté avec les chocs environnementaux dus aux variations rapides de température et d'humidité à l'intérieur de cette plage. Si la conception des APPAREILS EM incorpore des technologies ou des matériaux non normalisés, le FABRICANT peut décider que des essais supplémentaires s'avèrent prudents, mais ce n'est pas exigé par la présente norme.

Article 5 – Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

Les générateurs électriques PORTABLES et MOBILES n'ont pas nécessairement une prise de terre sur laquelle la sécurité peut reposer. De ce fait, une construction de CLASSE I n'est pas admise à moins que l'appareil ne soit FIXE ou INSTALLE DE FAÇON PERMANENTE dans une ambulance.

Le comité a conclu qu'il était inacceptable de faire reposer la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS EM destinés à l'ENVIRONNEMENT SMU sur une CONNEXION DE TERRE DE PROTECTION en considérant les faits suivants:

- il peut être raisonnablement prévu que les APPAREILS EM pour l'ENVIRONNEMENT SMU sont souvent utilisés avec des installations électriques qui sont dépourvues de CONNEXIONS DE TERRE DE PROTECTION efficaces; et

- l'utilisation typique des APPAREILS EM dans l'ENVIRONNEMENT SMU s'observe dans les situations d'urgence dans lesquelles l'OPERATEUR n'est pas capable de déterminer la qualité d'une CONNEXION DE TERRE DE PROTECTION disponible.

En conséquence, il convient que les mesures de MAITRISE DES RISQUES relatives à la protection contre les chocs électriques pour les APPAREILS EM TRANSPORTABLES destinés à l'ENVIRONNEMENT SMU ne dépendent pas d'une CONNEXION DE TERRE DE PROTECTION (c'est-à-dire celles d'une construction de la CLASSE I). De la même façon, il convient que le concepteur d'APPAREILS EM TRANSPORTABLES ne dépende pas de la présence d'une CONNEXION FONCTIONNELLE à la terre pour être en conformité avec les exigences CEM ou pour maintenir les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exception est faite pour les APPAREILS EM qui sont FIXES ou INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE, dans la mesure où de tels appareils nécessitent d'être installés ou reliés électriquement au RESEAU D'ALIMENTATION au moyen d'une connexion permanente qui ne peut être supprimée qu'à l'aide d'un OUTIL. Lorsque cette installation ou connexion est établie, ce qui est normalement réalisé par le PERSONNEL D'ENTRETIEN, la pertinence de la CONNEXION DE TERRE DE PROTECTION peut être vérifiée. Des exigences spécifiques de présentation d'informations sont incluses dans 6.4 pour garantir spécifiquement que l'on dispose de l'information appropriée pour cette vérification ou connexion importante.

Le comité a conclu qu'exclure les PARTIES APPLIQUEES DE TYPE B et n'autoriser que les PARTIES APPLIQUEES DE TYPE F fournissait une MAITRISE DES RISQUES pratique pour les SITUATIONS DANGEREUSES raisonnablement prévisibles suivantes dans l'ENVIRONNEMENT SMU:

- a) Il a été considéré que les APPAREILS EM pour l'ENVIRONNEMENT SMU devraient probablement avoir des accès de COUPLAGE DE RESEAU/DONNEES pour des ACCESSOIRES, y compris des connexions à un réseau de télécommunication, à une imprimante, etc. Alors que les instructions d'utilisation spécifient que seuls les appareils appropriés conformes à la sécurité sont à connecter à de tels accès, il est raisonnablement prévisible que certains ACCESSOIRES n'ont pas les limites de COURANT DE CONTACT appropriées. Une barrière d'isolation de PARTIE APPLIQUEE DE TYPE F sépare la PARTIE APPLIQUEE du châssis des appareils par une isolation équivalant à une barrière de séparation de données sur les accès d'ACCESSOIRES SIP/SOP de l'UTILISATEUR.
- b) Le COURANT DE FUITE PATIENT total provenant des PARTIES APPLIQUEES mises en contact avec un PATIENT relié à la terre augmente lorsque le nombre de PARTIES APPLIQUEES augmente. Dans un établissement de soins professionnel, cela est surveillé par des professionnels de santé. Dans l'ENVIRONNEMENT SMU, ce niveau de surveillance de génie biomédical peut manquer. Une barrière d'isolation de PARTIE APPLIQUEE DE TYPE F sépare la PARTIE APPLIQUEE de la terre, et par conséquent le COURANT DE FUITE PATIENT total provenant de multiples PARTIES APPLIQUEES DE TYPE F et s'écoulant vers la terre est fortement réduit de par la conception.

L'exclusion des PARTIES APPLIQUEES DE TYPE B est considérée comme étant la meilleure stratégie pratique de réduction pour les SITUATIONS DANGEREUSES mentionnées ci-dessus. Le comité reconnaît qu'en fonction d'un type spécifique d'APPAREIL EM, tout ou partie des RISQUES associés à ces SITUATIONS DANGEREUSES peuvent être maîtrisés par des moyens alternatifs. Par exemple, certains APPAREILS EM n'ont pas d'accès de COUPLAGE DE RESEAU/DONNEES, ou, s'ils en ont, ces accès ont une barrière de séparation de données adaptée. Certains APPAREILS EM ne sont pas susceptibles d'être utilisés tout en étant simultanément en contact avec d'autres PARTIES APPLIQUEES, telles qu'une couverture chauffante. Des produits ALIMENTES DE MANIERE INTERNE ont un COURANT DE FUITE PATIENT négligeable.

L'exception pour les APPAREILS EM qui sont FIXES ou INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE s'applique puisqu'il est exigé que de tels appareils soient reliés électriquement de manière fiable au RESEAU D'ALIMENTATION au moyen d'une connexion permanente qui ne peut être supprimée qu'à l'aide d'un OUTIL. De tels APPAREILS EM sont autorisés à avoir une PARTIE APPLIQUEE DE TYPE B. Pour certains APPAREILS EM ayant une PARTIE APPLIQUEE DE TYPE B, la terre de protection fournit un MOYEN DE PROTECTION unique. Comme de tels appareils sont installés par le PERSONNEL D'ENTRETIEN, on peut supposer qu'ils ont une terre de protection

fiable. De ce fait, une PARTIE APPLIQUEE DE TYPE B est acceptable pour les APPAREILS EM FIXES OU INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE.

Il convient que le FABRICANT d'APPAREILS EM FIXES OU INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE prenne néanmoins en considération les DANGERS signalés pour les APPAREILS EM, reliés à des cordons (d'alimentation), le comité estimant que le meilleur moyen de les atténuer est de n'autoriser que des PARTIES APPLIQUEES DE TYPE F.

Paragraphe 6.1 – Exigences supplémentaires pour la lisibilité des marquages

Dans l'ENVIRONNEMENT SMU, il est important, pour le fonctionnement en toute sécurité des APPAREILS EM que les affichages, commandes et avertissements soient CLAIREMENT LISIBLES. Cet environnement inclut souvent des sources de lumière naturelle ou artificielle non contrôlées qui peuvent être faibles ou très claires, que ce soit en extérieur ou dans la partie de l'ambulance réservée au PATIENT.

Il est important que l'OPERATEUR soit capable de déterminer les commandes, les avertissements de sécurité et les affichages dans des conditions d'éclairage très différentes variant de 10 lx (crépuscule) à 10 000 lx (lumière naturelle par temps clair, mais pas d'ensoleillement direct). [17]

Paragraphe 6.2 – Exigences supplémentaires pour le marquage de la classification IP

Le paragraphe 8.1.1 exige une classification IP minimale pour les APPAREILS EM. L'IEC 60529 offre au FABRICANT un marquage courant pour communiquer à un OPERATEUR la classification IP. Des tiers autres que l'OPERATEUR (tels que la société d'ambulance, un médecin ou un ORGANISME RESPONSABLE) peuvent être impliqués dans le choix des appareils pour l'ENVIRONNEMENT SMU. La transmission de la classification IP est nécessaire pour ces tiers et permet de choisir l'appareil adéquat pour une application spécifique. Un tel marquage est également cohérent quant aux exigences relatives aux APPAREILS EM destinés à une utilisation dans l'établissement de soins professionnel. Lorsqu'une partie de la protection contre la pénétration d'eau ou de corps solides est assurée par un coffret de transport, il est nécessaire de marquer à la fois le coffret de transport et l'APPAREIL EM avec leur degré respectif de protection afin que l'OPERATEUR en soit informé et puisse prendre des mesures appropriées.

Paragraphe 6.3 – Instructions d'utilisation

Une ambulance n'est pas spacieuse et le plus souvent toutes les instructions d'utilisation ne sont pas stockées dans l'ambulance mais plutôt dans l'établissement de soins où est garée l'ambulance. Il convient que le FABRICANT d'APPAREILS EM destinés à l'ENVIRONNEMENT SMU envisage l'élaboration d'une version abrégée des instructions d'utilisation comportant les instructions essentielles de fonctionnement. Il est fort probable que ces instructions d'utilisation abrégées accompagnent l'appareil dans l'ambulance. Il convient que les informations contenues dans ces instructions d'utilisation abrégées comprennent des éléments tels que la PROCEDURE de démarrage, l'instruction de fonctionnement la plus courante et les commandes relatives aux SYSTEMES D'ALARME. De plus, il convient que des instructions de dépannage et, le cas échéant, des tableaux de correction altimétrique soient inclus dans les instructions d'utilisation.

Paragraphe 6.3.2 – Exigences supplémentaires pour une source d'énergie électrique

L'objectif de ce paragraphe est de donner à l'OPERATEUR une prévision raisonnable de la durée pendant laquelle les APPAREILS EM fonctionnent. Cela permet à l'OPERATEUR de savoir combien de batteries supplémentaires lui sont nécessaires ou pendant combien de temps les APPAREILS EM durent avant qu'il soit nécessaire de remplacer la batterie.

Les APPAREILS EM destinés à l'ENVIRONNEMENT SMU qui utilisent une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE, dont la maintenance n'est pas périodique ou automatique, peuvent généralement être alimentés par des batteries qui sont facilement disponibles pour le grand

public. Par exemple, certains appareils conçus pour une utilisation dans l'ENVIRONNEMENT SMU peuvent être alimentés par une batterie de type primaire utilisant une cellule de type zinc-carbone ou de type alcalin, ou par une batterie de type secondaire (rechargeable) utilisant une cellule de type hybride nickel-métal. Les caractéristiques de ces batteries diffèrent considérablement d'un type de cellule à un autre, ainsi que, pour un type de cellule, d'un fabricant de batterie à un autre. La capacité des batteries (c'est-à-dire la durée de fonctionnement ou le nombre de PROCEDURES), la DUREE DE CONSERVATION (pour les types primaires) et, pour les types rechargeables, le nombre de charges et de décharges possibles avant que la batterie ne devienne inutilisable (bon cycle de vie) sont considérablement différents d'un type de cellule à un autre.

Comme de nombreuses SOURCES D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNES utilisent des technologies de batteries électrochimiques, ces présentations d'informations sont susceptibles d'être fondées sur une combinaison de mesurages, de spécifications et de calculs, tous basés sur un ensemble de conditions de fonctionnement typiques pour le type de cellule spécifié. Il convient que le FABRICANT considère les caractéristiques techniques d'un type de batterie particulier en se référant à l'UTILISATION NORMALE des APPAREILS EM, ainsi qu'aux informations relatives aux exemples d'utilisation, à la température pendant l'utilisation, aux conditions de charge électrique, etc., lors de l'élaboration de la présentation des informations exigée dans ce paragraphe.

Dans la mesure où il existe plusieurs scénarios possibles pour les SOURCES D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNES, il convient que les présentations d'informations exigées dans les instructions d'utilisation soient déterminées dans l'une des conditions suivantes:

- pour une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE non rechargeable:
 - a) pour une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE non remplaçable, la durée de fonctionnement ou le nombre de PROCEDURES et la durée de vie normale sont déterminé(e)s en utilisant une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE nouvelle n'ayant jamais été utilisée; ou
 - b) pour une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE remplaçable, la durée de fonctionnement ou le nombre de PROCEDURES est déterminé(e) en utilisant une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE n'ayant jamais été utilisée, comme spécifié dans les instructions d'utilisation, c'est-à-dire dans la limite de la DUREE DE CONSERVATION de la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE; ou

NOTE Il convient d'envisager également si une présentation séparée est ou non nécessaire pour des conditions dans lesquelles la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE se trouve à la fin de sa DUREE DE CONSERVATION.

- pour une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE rechargeable, la durée de fonctionnement ou le nombre de PROCEDURES de la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE rechargeable spécifiée lorsqu'elle est installée dans l'APPAREIL EM est déterminé(e) à la fois pour:
 - c) une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE nouvelle et complètement chargée, et
 - d) une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE complètement chargée au moment du remplacement spécifié de la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE ou de l'APPAREIL EM.

Paragraphe 6.3.4 – Exigences supplémentaires pour les instructions de fonctionnement

Il est nécessaire que les instructions de fonctionnement des APPAREILS EM destinés à l'ENVIRONNEMENT SMU traitent de sujets autres que ceux relatifs aux APPAREILS EM d'un établissement de soins professionnel typique. L'environnement non contrôlé ou l'environnement changeant exige que l'OPERATEUR dispose d'informations supplémentaires pour garantir la sécurité du PATIENT. Dans la mesure où l'OPERATEUR ne peut pas modifier l'environnement, mais plutôt s'y adapter lors de l'utilisation de l'APPAREIL EM, il est nécessaire que ces informations figurent dans les instructions de fonctionnement.

Paragraphe 7 – Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM

Passer de conditions froides et sèches à des conditions plus chaudes et plus humides peut conduire à quelques difficultés de sécurité et de performances dues à l'humidité provoquée par la condensation. Ces quelques difficultés de sécurité et de performances peuvent inclure des problèmes relatifs aux parties mobiles et la défaillance de l'électronique en raison d'un court-circuit de l'isolation fonctionnelle. Les exigences pour les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR dans la norme générale sont fondées sur un environnement de pollution de degré 2. L'ENVIRONNEMENT SMU typique est supposé être un environnement de pollution de degré 3, c'est-à-dire un environnement avec de la poussière, qui, lorsqu'elle est sèche, est non conductrice, mais peut être humide et, lorsqu'elle est humide, est considérée comme conductrice. Les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR pour de tels environnements de pollution de degré 3 sont établies en tenant compte de durées de condensation temporaire. Le paragraphe 8.9 de la norme générale définit des LIGNES DE FUITE et des DISTANCES DANS L'AIR adaptées pour les MOYENS DE PROTECTION DE L'OPERATEUR (MOOP), et des distances plus conventionnelles pour les MOYENS DE PROTECTION DU PATIENT (MOPP). Des préoccupations similaires au sujet de l'intégrité de l'isolation solide sont considérées comme d'importance minimale en raison des essais de traitement humide nécessaires exigés par la norme générale.

Paragraphe 8.1.1 – Pénétration d'eau ou de corps solides dans les APPAREILS EM

Les APPAREILS EM prévus pour une utilisation dans l'ENVIRONNEMENT SMU peuvent être confrontés à de nombreuses situations en raison du caractère d'urgence de leur utilisation que les APPAREILS EM prévus pour une utilisation uniquement dans les établissements de soins professionnels ont peu de probabilité de rencontrer, en raison des mesures environnementales et de l'environnement d'utilisation des établissements de soins professionnels.

L'ENVIRONNEMENT SMU comprend une utilisation en extérieur dans des situations d'urgence, et présente une probabilité plus grande d'exposition à la poussière, aux saletés et à la pluie. Cela est spécialement vrai pour les APPAREILS EM destinés à être retirés de l'ambulance et dirigés vers le PATIENT. Il est raisonnablement prévisible que l'OPERATEUR ne soit pas capable de maintenir l'APPAREIL EM sec dans une situation d'urgence sur les lieux d'un accident. En fait, il est probable que ce type d'APPAREIL EM soit utilisé dans des conditions de forte pluie. Le comité considère la classe IP33 appropriée à l'APPAREIL EM pouvant être retiré de l'ambulance. Dans ces conditions, il est prévu que les APPAREILS EM maintiennent la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Lorsqu'un coffret de transport est utilisé pendant les essais IP, il convient que ce soit le même coffret que celui utilisé pendant les essais de résistance mécanique.

La partie de l'ambulance réservée au PATIENT est une zone où il existe une probabilité d'écoulement significatif de liquide (par exemple, projection de sang et autres liquides organiques, poches pour perfusion intraveineuse partiellement débranchées, etc.) qui ne se limite pas à un simple goutte-à-goutte vertical. Les APPAREILS EM FIXES et INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE ne sont généralement pas retirés de l'ambulance entre les transports de PATIENTS lorsque la partie réservée au PATIENT est nettoyée et désinfectée. Le comité considère au moins la classe IP22 appropriée à l'APPAREIL EM qui est FIXE OU INSTALLE DE FAÇON PERMANENTE. Dans ces conditions, il est prévu que les APPAREILS EM maintiennent la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Paragraphe 8.1.2 – Pénétration d'eau ou de corps solides dans les SYSTEMES EM

Comme dans le cas de l'analyse évoquée dans les justifications de l'Article 5, le comité a établi que la plupart des SYSTEMES EM comprennent les APPAREILS EM associés à des ACCESSOIRES tels que les connexions à un réseau de télécommunication, à une imprimante, etc. Le comité a considéré peu probable que les APPAREILS non EM soient retirés de l'ambulance et transportés sur les lieux d'un accident. En cohérence avec la philosophie de la norme générale, la présente norme repose sur les exigences de résistance à la pénétration

d'eau ou de corps solides d'autres normes IEC de sécurité de produits (par exemple, l'IEC 60335-1 [3] et l'IEC 60950-1 [7]) pour des parties d'APPAREILS non EM de SYSTEMES EM. Il convient que les appareils de communication de la technologie de l'information (CTI), tels que les ordinateurs, les boîtes de jonction et les modems, ne soient pas soumis à des exigences nouvelles ou supplémentaires simplement parce qu'ils ont une CONNEXION FONCTIONNELLE avec un APPAREIL EM.

Il convient que le FABRICANT identifie quelle protection contre la pénétration est appropriée pour les appareils non médicaux et les ACCESSOIRES non médicaux utilisés dans un SYSTEME EM. On ne s'attend pas à ce que des appareils ou des ACCESSOIRES non médicaux exigent nécessairement la même protection contre la pénétration que les APPAREILS EM. La proximité relative des appareils et des ACCESSOIRES non médicaux par rapport aux APPAREILS EM et au PATIENT peut nécessiter une plus ou moins grande exigence en matière de pénétration. Alors que les parties d'APPAREILS non EM du SYSTEME EM peuvent partager une connexion conductrice (électrique ou d'un fluide) avec les APPAREILS EM, les appareils et les ACCESSOIRES non médicaux ne partagent pas une connexion conductrice reliée au PATIENT. Conformément à l'Article 5, tous les APPAREILS EM reliés à des cordons et qui sont destinés à une utilisation dans l'ENVIRONNEMENT SMU nécessitent d'avoir des PARTIES APPLIQUEES DE TYPE F.

Paragraphe 8.3 – Exigences supplémentaires pour une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE pour un APPAREIL EM

Voir également la justification pour 4.2.2.2. Il est nécessaire que le FABRICANT considère les conditions de fonctionnement les plus défavorables, comme spécifié dans le cadre de l'UTILISATION PREVUE, pour déterminer que les performances sont maintenues pendant 20 min.

Fournir un moyen pour déterminer l'état de la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE permet à l'OPERATEUR de planifier un remplacement de telle sorte qu'un fonctionnement continu reste possible. Il peut également être important pour l'OPERATEUR d'être averti de l'état de la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE pendant que l'APPAREIL EM est alimenté par le RESEAU D'ALIMENTATION.

De nombreux dispositifs de mesure simples, par exemple, un thermomètre, ne disposent pas d'un espace d'affichage pour fournir cette indication en continu, et ne sont pas utilisés périodiquement. Il est nécessaire qu'un OPERATEUR vérifie l'affichage pour connaître l'état; il est à peine différent d'appuyer sur un bouton pour voir cette indication. Par suite, permettre une action de l'OPERATEUR pour indiquer l'état de la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE est acceptable. Un affichage continu lorsque le thermomètre est dans le tiroir n'a pas d'intérêt.

Il convient de comprendre que 12.1 et 12.2 de la norme générale peuvent tous deux s'appliquer également à la mise en œuvre, par le FABRICANT, du dispositif destiné à indiquer l'état de la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE, par exemple, le FABRICANT a besoin de déterminer le degré de précision nécessaire pour cette indication et s'assurer que l'OPERATEUR destinataire peut comprendre l'indication.

Paragraphe 9 – Précision des commandes et des instruments et protection contre les sorties dangereuses

L'environnement d'utilisation rencontré dans l'ENVIRONNEMENT SMU est sensiblement différent de celui d'un établissement de soins professionnel typique. Lorsqu'une ambulance arrive sur les lieux d'une urgence, la tâche première des OPERATEURS est d'évaluer la situation pour s'assurer de leur propre sécurité et pour sécuriser le périmètre. Ce n'est qu'ensuite qu'ils peuvent commencer en toute sécurité le PROCESSUS de fourniture de soins et de mise en fonctionnement des appareils. Le caractère d'urgence associé à cet environnement d'utilisation mérite que le FABRICANT y accorde une attention particulière lors de la réalisation du PROCESSUS D'INGENIERIE D'APTITUDE A L'UTILISATION pour les APPAREILS EM destinés à l'ENVIRONNEMENT SMU [21].

Dans les situations d'un nombre élevé de blessés, le caractère d'urgence associé à la nécessité de triage et au potentiel de dépassement de la capacité des ressources disponibles mérite également que le FABRICANT y accorde une attention particulière lors de la réalisation du PROCESSUS D'INGENIERIE D'APTITUDE A L'UTILISATION pour les APPAREILS EM destinés à l'ENVIRONNEMENT SMU.

Paragraphe 10.1 – Exigences supplémentaires pour la résistance mécanique des APPAREILS EM destinés à l'ENVIRONNEMENT SMU

Les APPAREILS EM en UTILISATION NORMALE sont soumis à des contraintes mécaniques (par exemple, des vibrations, des chocs) et sont soumis à des contraintes supplémentaires dues à l'ENVIRONNEMENT SMU. Une UTILISATION NORMALE dans l'ENVIRONNEMENT SMU inclut des manutentions brutales au-delà de ce qui est prévu dans un établissement de soins professionnel. C'est la raison pour laquelle les APPAREILS EM destinés à l'ENVIRONNEMENT SMU nécessitent d'être suffisamment robustes pour supporter les chocs, les vibrations et les chutes auxquels ils sont confrontés en UTILISATION NORMALE.

Les méthodes d'essai considérées comme représentatives ont été spécifiées en se fondant sur des catégories d'utilisation qui sont en rapport avec le fait que les APPAREILS EM sont FIXES ou INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE ou non dans l'ambulance et le type d'ambulance dans lequel les appareils sont utilisés.

En accord avec la philosophie de la norme générale, la présente norme repose sur les exigences de résistance mécanique d'autres normes IEC de sécurité de produits (par exemple, l'IEC 60335-1 [3] et l'IEC 60950-1 [7]) pour des parties d'APPAREILS non EM de SYSTEMES EM. Il convient que les appareils de communication de la technologie de l'information (CTI), tels que les ordinateurs, les boîtes de jonction et les modems, ne soient pas soumis à des exigences nouvelles ou supplémentaires simplement parce qu'ils ont une CONNEXION FONCTIONNELLE avec un APPAREIL EM. Il convient que les FABRICANTS de PARTIES D'APPAREILS EM pour ENVIRONNEMENT SMU des SYSTEMES EM examinent si des essais de résistance mécanique supplémentaires des parties d'APPAREILS non EM de SYSTEMES EM sont nécessaires ou non pour assurer la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Paragraphe 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

Après une évaluation qualitative, le comité a évalué les Normes internationales dans la série IEC 60068 pertinentes pour les essais d'environnement, et leurs justifications respectives, ainsi que la série IEC 60721 des documents de lignes directrices. En sélectionnant les exigences, le comité a étudié d'autres sources pour le matériel relatif à ces essais (par exemple MIL-STD-810G [19], etc.), mais a trouvé que l'accord le meilleur était avec l'IEC 60721-3-7:2002 [5]. Pour les ambulances routières, la présente Norme internationale répondait parfaitement à ces exigences. Il existe également un document de lignes directrices, IEC TR 60721-4-7:2001 [6] qui aide à établir la corrélation entre les classes de conditions d'environnement de l'IEC 60721-3-7 et les essais d'environnement conformément à la série IEC 60068.

Les Normes internationales mentionnées ci-dessus spécifient 3 classes de conditions mécaniques: 7M1, 7M2 et 7M3. Le comité a établi que la classe 7M2 représentait les conditions observées pendant l'utilisation dans l'ENVIRONNEMENT SMU dans le cas d'une ambulance routière. Le comité a reconnu qu'il convient que les APPAREILS EM TRANSPORTABLES soient soumis à des essais supplémentaires (7M3), par rapport aux APPAREILS EM FIXES ou INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE.

Comme exigé dans la norme générale, il est nécessaire que les APPAREILS EM soient équipés de leurs ACCESSOIRES prévus, comme indiqué dans les instructions d'utilisation, pendant les essais de résistance mécanique. Les APPAREILS EM tels que les lits, les équipements de transport des PATIENTS et les fauteuils roulants, sont chargés avec la charge prévue pour le

PATIENT, comme indiqué dans les instructions d'utilisation, pendant les essais de chute libre, de chocs et de vibrations.

Le comité a décidé de soumettre à essai les APPAREILS EM selon les essais d'appareils TRANSPORTABLES appropriés, dans la mesure où les APPAREILS EM TRANSPORTABLES d'utilisation aérienne peuvent être retirés de l'ambulance aérienne. Il est nécessaire que tous les appareils destinés à une utilisation aérienne satisfassent aux exigences d'emplacement sur le fuselage du type d'aéronef prévu par le FABRICANT.

Déterminer que des essais de manutentions brutales (chocs, vibrations et chutes) n'ont pas conduit à un RISQUE inacceptable, inclut la détermination du fait que la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES ont été maintenues. Un avis d'ingénierie peut être utilisé pour formuler une méthodologie d'essai pratique pour vérifier le RISQUE acceptable pendant et après les manutentions brutales. Pour un APPAREIL EM, tel qu'un APPAREIL EM avec des parties mécaniques mobiles (c'est-à-dire des appareils de ventilation, un commutateur de débordement), il peut être nécessaire d'avoir l'APPAREIL EM en fonctionnement comme prévu et de maintenir les PERFORMANCES ESSENTIELLES pendant que les essais sont en cours. Pour d'autres APPAREILS EM, il est seulement nécessaire de vérifier la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES après les essais de manutentions brutales.

On peut tolérer des interruptions temporaires du fonctionnement prévu si elles sont cohérentes avec les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Paragraphe 10.1.3 – Exigences pour la résistance mécanique pour les APPAREILS EM TRANSPORTABLES

Les APPAREILS EM qui, en UTILISATION NORMALE, sont destinés à être retirés de l'ambulance et transportés sur les lieux de l'accident afin d'être utilisés sur le PATIENT, sont soumis à ces contraintes mécaniques (par exemple, chocs, vibrations et chutes) et peuvent être soumis de façon aléatoire à des contraintes supplémentaires. C'est la raison pour laquelle les APPAREILS EM destinés à être utilisés pendant que le PATIENT est en déplacement nécessitent d'être suffisamment robustes pour supporter les essais de résistance mécanique décrits par l'IEC 60721-3-7:2002 [5] niveau 7M3. L'IEC 60721-3-7 indique que, outre les conditions couvertes par la classe 7M2, la classe 7M3 s'applique à une utilisation en des emplacements, et à des transferts directs entre emplacements, avec des vibrations significatives, ou avec des chocs de grande ampleur. On prévoit des manutentions brutales et des transferts d'APPAREILS EM dans ces environnements tels que des utilisations dans des ambulances et sur des civières. La chute libre de la classe 7M3 est moins grave que la chute de 1 m déjà spécifiée dans la norme générale pour les APPAREILS EM PORTATIFS. Le comité a retenu l'essai de chute dans la norme générale.

Il est essentiel d'effectuer une analyse approfondie pour évaluer la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES de l'utilisation des APPAREILS EM pendant leur transport d'un emplacement à un autre. Les APPAREILS EM utilisés dans l'ENVIRONNEMENT SMU sont censés fournir un soin et un traitement d'urgence aux PATIENTS. Il convient que l'évaluation des PERFORMANCES ESSENTIELLES soit considérée comme appropriée pour certains APPAREILS EM pendant la réalisation de ces essais.

Pour les essais de chute libre décrits dans l'IEC 60068-2-31:2008, le comité a utilisé les justifications pour les divers niveaux pour évaluer la sévérité de l'essai. La sévérité de la chute (la hauteur de chute) était basée sur la masse des APPAREILS EM. Le comité reconnaît que certains APPAREILS EM sont susceptibles d'être fournis avec un coffret de transport ou de protection pour une utilisation PORTABLE. Lorsqu'un coffret de transport est utilisé pendant les essais de résistance mécanique, il convient qu'il s'agisse du même coffret que celui utilisé pendant les essais de protection contre la pénétration d'eau ou de corps solides.

Là où la méthode d'essai Essai 1 ou Essai 2 est spécifiée dans ce paragraphe, l'intention est de permettre au FABRICANT de choisir la méthode d'essai qui est pour lui la plus pratique ou sinon la plus avantageuse. Les méthodes d'essai sont considérées comme des méthodes

équivalentes pour vérifier l'efficacité de la (des) mesure(s) de MAITRISE DES RISQUES pour les manutentions brutales.

Paragraphe 10.1.4 – Exigences concernant la résistance mécanique des APPAREILS EM destinés à une utilisation aérienne

Le comité a décidé que les exigences spécifiées dans les normes internationales pour les conditions d'environnement et les PROCEDURES d'essai dédiées aux appareils aériens étaient appropriées aux essais des APPAREILS EM destinés à une utilisation aérienne dans l'ENVIRONNEMENT SMU. Bien qu'il semble exister deux méthodes d'essai différentes, celles-ci sont en fait identiques. EUROCAE ED-14G est la version européenne et RTCA DO-160G est la version publiée aux États-Unis des mêmes exigences.

Pour des raisons de sécurité, les APPAREILS EM sont à fixer pour éviter tout mouvement intempestif en cours de déplacement. Cette fixation peut prendre la forme d'un appareil FIXE ou d'un attelage de ce dernier à la structure du fuselage. Ainsi, les vibrations du fuselage sont directement associées aux appareils. Les vibrations du fuselage cellulaire varient selon le type des cellules et les normes susmentionnées comportent des profils d'essai spécifiques applicables aux types de cellules. Dans la mesure où ces essais dépendent du type de cellule, il est nécessaire que la description technique indique les types de cellules pour lesquels les appareils sont adaptés.

Annexe B (informative)

Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM

B.1 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM, des SYSTEMES EM ou de leurs parties

Les exigences pour le marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM et de leurs parties sont données dans 7.2 et dans le Tableau C.1 de la norme générale. Des exigences supplémentaires pour le marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM prévus pour une utilisation dans l'ENVIRONNEMENT SMU sont données dans les paragraphes dont la liste figure dans le Tableau B.1.

**Tableau B.1 – Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM, des SYSTEMES EM
ou de leurs parties**

Description du marquage	Paragraphe
Conditions d'environnement de transport et de stockage sur APPAREILS EM	4.2.1
Conditions d'environnement de transport et de stockage sur coffret de transport, si fourni	4.2.1
Conditions d'environnement de fonctionnement sur APPAREILS EM	4.2.2.1
Conditions d'environnement de fonctionnement sur coffret de transport, si fourni	4.2.2.1
Classification IP sur ENVELOPPE et symbole de sécurité	6.2
Classification IP sur coffret de transport, si fourni	6.2
"À tenir au sec" ou symbole sur ENVELOPPE, si exigé	6.2
Indication complémentaire des conditions d'environnement de transport et de stockage sur APPAREIL EM, si plus d'un est fourni	4.2.1
Indication complémentaire des conditions d'environnement de transport et de stockage sur APPAREIL EM, si plus d'un est fourni	4.2.2.1
Indication complémentaire des conditions d'environnement de transport et de stockage sur APPAREIL EM, si plus d'un est fourni	4.2.2.2
Conditions de fonctionnement transitoires sur APPAREILS EM	4.2.2.2

B.2 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation

Les exigences pour les informations à inclure dans les instructions d'utilisation sont données dans 7.9.2 et dans le Tableau C.5 de la norme générale. Des exigences supplémentaires pour les informations à inclure dans les instructions d'utilisation sont données dans les paragraphes dont la liste figure dans le Tableau B.2.

Tableau B.2 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation

Description d'exigence	Paragraphe
Autres méthodes de maintien de la vie à utiliser en cas de perte ou de défaillance du RESEAU D'ALIMENTATION ou à l'approche de l'épuisement de la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE	8.2
Conditions qui peuvent affecter de façon inacceptable les APPAREILS EM: – effets des peluches, de la poussière, de la lumière – liste des dispositifs connus ou d'autres sources qui peuvent éventuellement provoquer des problèmes d'interférences – effets de capteurs et d'électrodes dégradé(e)s, ou d'électrodes desserrées, qui peuvent diminuer les performances ou entraîner d'autres problèmes	6.3.4
Diagrammes, illustrations ou photographies montrant la connexion correcte du PATIENT à l'APPAREIL EM, aux ACCESSOIRES et à d'autres appareils	6.3.3
Conditions d'environnement de transport et de stockage des APPAREILS EM	4.2.1
Conditions d'environnement de fonctionnement des APPAREILS EM, conditions continues	4.2.2.1
Conditions d'environnement de fonctionnement des APPAREILS EM, conditions transitoires	4.2.2.2
Le cas échéant, tableau des valeurs de correction	4.2.2.1
Signification du marquage de la classification IP	6.3.4
Exigences pour une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE, le cas échéant: – temps de fonctionnement normal ou nombre de PROCEDURES normal – durée de vie normale – comportement pendant qu'une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE rechargeable est en charge	6.3.2
État de la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE, le cas échéant, comment le déterminer	8.3
Durée s'écoulant à partir de la mise sous tension jusqu'à ce que l'APPAREIL EM soit prêt pour une UTILISATION NORMALE, si elle excède 15 s	6.3.3
Durée requise pour refroidir la température de la température de stockage maximale à la température de fonctionnement	6.3.3
Durée requise pour réchauffer la température de la température de stockage minimale à la température de fonctionnement	6.3.3
Laps de temps ou nombre de PROCEDURES disponibles en cas de perte ou de défaillance du RESEAU D'ALIMENTATION ou à l'approche de l'épuisement de la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE	8.2
Guide de dépannage comprenant les mesures nécessaires à prendre dans l'éventualité d'une CONDITION D'ALARME	6.3.5
Utilisation de l'APPAREIL EM prévue par le FABRICANT: – l'indication médicale prévue – les PATIENTS prévus – la partie prévue du corps ou le type de tissu appliqué ou en interaction – le PROFIL D'OPERATEUR prévu – les conditions d'utilisation prévues, y compris • s'il faut que l'APPAREIL EM soit FIXE, INSTALLE DE FAÇON PERMANENTE OU TRANSPORTABLE • le type d'ambulance pour lequel l'APPAREIL EM est destiné	6.3.1

B.3 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique

Les exigences pour les informations générales à inclure dans la description technique sont données au 7.9.3 et dans le Tableau C.6 de la norme générale. Des exigences supplémentaires pour les informations à inclure dans la description technique sont données dans les paragraphes dont la liste figure dans le Tableau B.3.

Tableau B.3 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique

Description d'exigence	Paragraphe
Autres méthodes de maintien de la vie qui peuvent être utilisées pendant des périodes plus longues de perte ou de défaillance de l'alimentation électrique	8.2
Connecter et vérifier que la BORNE DE TERRE DE PROTECTION est connectée au système de terre de protection externe (avertissement)	6.4
L'installation de l'APPAREIL EM, y compris la connexion de terre de protection (PE) correcte, doit être effectuée uniquement par le PERSONNEL D'ENTRETIEN qualifié (avertissement)	6.4
Spécifications du CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION INSTALLE DE FAÇON PERMANENTE	6.4
Types d'aéronef pour lesquels l'APPAREIL EM est qualifié	10.1.4
Vérifier l'intégrité du système de terre de protection externe (avertissement)	6.4

Annexe C (informative)

Symboles relatifs au marquage

Outre les symboles décrits dans l'Annexe D de la norme générale, les symboles décrits dans le Tableau C.1 peuvent être utilisés sur les APPAREILS EM destinés à être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT SMU.

Tableau C.1 – Symboles généraux (1 de 2)

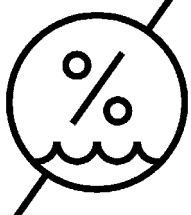
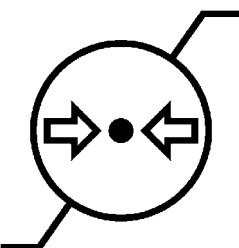
N°	Symbole	Référence	Titre
1		ISO 15223-1:2012, 5.3.4 (ISO 7000-0626)	Maintenir au sec
2		ISO 15223-1:2012, 5.3.5 (ISO 7000-0534)	Limite inférieure de température NOTE Il convient d'indiquer la limite inférieure de température de manière contiguë à la ligne horizontale inférieure.
3		ISO 15223-1:2012, 5.3.6 (ISO 7000-0533)	Limite supérieure de température NOTE Il convient d'indiquer la limite supérieure de température de manière contiguë à la ligne horizontale supérieure.
4		ISO 15223-1:2012, 5.3.7 (ISO 7000-0632)	Limite de température NOTE Il convient d'indiquer les limites supérieure et inférieure de température de manière contiguë aux lignes horizontales supérieure et inférieure.
5		ISO 15223-1:2012, 5.3.8 (ISO 7000-2620)	Limite d'humidité NOTE Il convient d'indiquer la limite d'humidité de manière contiguë aux lignes horizontales supérieure et inférieure.

Tableau C.1 (2 de 2)

No.	Symbole	Référence	Titre
6		ISO 15223-1:2012, 5.3.9 (ISO 7000-2621)	Limite de la pression atmosphérique NOTE Il convient d'indiquer les limites de pression atmosphérique de manière contiguë aux lignes horizontales supérieure et inférieure.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020 CSV

Bibliographie

- [1] IEC 60038:2009, *Tensions normales de la CEI*
- [2] IEC 60065, *Appareils audio, vidéo et appareils électroniques analogues – Exigences de sécurité*
- [3] IEC 60335-1:2010, *Appareils électrodomestiques et analogues – Sécurité – Partie 1: Exigences générales*
- [4] IEC 60364 (série), *Installations électriques à basse tension*
- [5] IEC 60721-3-7:1995, *Classification des conditions d'environnement – Partie 3: Classification des groupements des agents d'environnement et de leurs sévérités – Section 7: Utilisation en déplacement*
IEC 60721-3-7:1995/AMD1:1996 ⁸
- [6] IEC TR 60721-4-7:2001, *Classification des conditions d'environnement – Part 4-7: Guide pour la corrélation et la transformation des classes de conditions d'environnement de la CEI 60721-3 en essais d'environnement de la CEI 60068 – Utilisation en déplacement*
IEC TR 60721-4-7:2001/AMD1:2003
- [7] IEC 60950-1:2005, *Matériels de traitement de l'information – Sécurité – Partie 1: Exigences générales*
- [8] IEC 61032:1997, *Protection des personnes et des matériels par les enveloppes – Calibres d'essai pour la vérification*
- [9] ISO 7000:2012, *Symboles graphiques utilisables sur les matériels – Symboles enregistrés*
- [10] ISO 10651-2:2004, *Ventilateurs pulmonaires à usage médical – Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles – Partie 2: Ventilateurs pour soins à domicile pour patients dépendants*
- [11] ISO/TR 16142:2006, *Dispositifs médicaux – Lignes directrices pour le choix des normes correspondant aux principes essentiels reconnus de sécurité et de performance des dispositifs médicaux*
- [12] ASTM F1288-1990, *Standard Guide for Planning for and Response to a Multiple Casualty Incident*
- [13] ASTM F1339-1992, *Standard Guide for Organization and Operation of Emergency Medical Services Systems*
- [14] ASTM F2020-2002, *Standard Practice for Design, Construction, and Procurement of Emergency Medical Services Systems (EMSS) Ambulances* ⁹
- [15] EN 1789:2007, *Véhicules de transport sanitaire et leurs équipements – Ambulances routières*

⁸ Il existe une édition consolidée 2.1, comprenant l'IEC 60721-3-7:1995 et son Amendement 1:1996.

⁹ Disponible à l'adresse: <http://www.astm.org>

- [16] EN 13718-1:2008, *Véhicules de transport sanitaire et leurs équipements – Ambulances aériennes – Partie 1: Exigences pour les dispositifs médicaux utilisés dans les ambulances aériennes*
- [17] Electro-Optics Handbook (pdf). photonis.com. p. 70. Retrieved April 2, 2012.
- [18] MIL-HDBK-310:1997, *Military handbook: Global climatic data for developing military products*
- [19] MIL-STD-810G:2008, *Environmental engineering considerations and laboratory tests*
- [20] CRC *Handbook of Chemistry and Physics*, 86th edition, Taylor & Francis, 2005-2006,
- [21] MISTOVICH, J.J., et al, *Prehospital Emergency Care*, Sixth Edition, Prentice Hall (1999), pp. 866

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020 CSV

Index des termes définis utilisés dans la présente norme collatérale

ACCESSOIRE	IEC 60601-1:2005, 3.3
DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
DISTANCE DANS L'AIR	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.5
CONDITION D'ALARME	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.141
LIMITE D'ALARME	IEC 60601-1-8:2006, 3.3
SIGNAL D'ALARME	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.142
SYSTEME D'ALARME	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.143
PARTIE APPLIQUEE	IEC 60601-1:2005, 3.8
SECURITE DE BASE	IEC 60601-1:2005, 3.10
CLASSE I	IEC 60601-1:2005, 3.13
CLASSE II	IEC 60601-1:2005, 3.14
CLAIREMENT LISIBLE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.15
LIGNE DE FUITE	IEC 60601-1:2005, 3.19
EMISSION ELECTROMAGNETIQUE	IEC 60601-1-2:2014, 3.4
ENVIRONNEMENT DES SERVICES MEDICAUX D'URGENCE	3.1
ENVIRONNEMENT SMU	3.1
ENVELOPPE	IEC 60601-1:2005, 3.26
PERFORMANCES ESSENTIELLES	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
PARTIE APPLIQUEE DE TYPE F	IEC 60601-1:2005, 3.29
FIXE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.30
CONNEXION FONCTIONNELLE	IEC 60601-1:2005, 3.33
BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE	IEC 60601-1:2005, 3.35
PORTATIF	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.37
DANGER	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.39
SITUATION DANGEREUSE	IEC 60601-1:2005/ ~~AMD1:2012~~ /AMD2:2020, 3.40
ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE	IEC 60601-1-11: ~~—¹⁰ 2015~~ , 3.1
IMMUNITE	IEC 60601-1-2:2014, 3.8
UTILISATION PREVUE	IEC 60601-1:2005/ ~~AMD1:2012~~ /AMD2:2020, 3.44
SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE	IEC 60601-1:2005, 3.45
ALIMENTE DE MANIERE INTERNE	IEC 60601-1:2005, 3.46
NON SPECIALISTE	IEC 60601-1-11:2015, 3.2
FAIBLE PRIORITE	~~IEC 60601-1-8:2006, 3.27~~ IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.151
FABRICANT	IEC 60601-1:2005/ ~~AMD1:2012~~ /AMD2:2020, 3.55
MOYEN DE PROTECTION DE L'OPERATEUR (MOOP)	IEC 60601-1:2005, 3.58
MOYEN DE PROTECTION DU PATIENT (MOPP)	IEC 60601-1:2005, 3.59
MOYEN DE PROTECTION	IEC 60601-1:2005, 3.60
APPAREIL ELECTROMEDICAL (APPAREIL EM)	IEC 60601-1:2005, 3.63
SYSTEME ELECTROMEDICAL (SYSTEME EM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
PRIORITE MOYENNE	~~IEC 60601-1-8:2006, 3.28~~ IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.153
MOBILE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.65

COUPLAGE DE RESEAU/DONNEES	IEC 60601-1:2005, 3.68
NOMINALE (valeur)	IEC 60601-1:2005, 3.69
UTILISATION NORMALE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
OPERATEUR	IEC 60601-1:2005, 3.73
PROFIL DE L'OPERATEUR	IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020, 3.2
PATIENT	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
COURANT DE FUITE PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.80
INSTALLEES DE FAÇON PERMANENTE	IEC 60601-1:2005, 3.84
PORTABLE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.85
PROCÉDURE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.88
PROCESSUS	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.89
SYSTEME ELECTROMEDICAL PROGRAMMABLE (SEMP)	IEC 60601-1:2005, 3.90
CORRECTEMENT INSTALLE	IEC 60601-1:2005, 3.92
CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION	IEC 60601-1:2005, 3.93
CONNEXION DE TERRE DE PROTECTION	IEC 60601-1:2005, 3.94
BORNE DE TERRE DE PROTECTION	IEC 60601-1:2005, 3.95
ASSIGNEE (valeur)	IEC 60601-1:2005, 3.97
ORGANISME RESPONSABLE	IEC 60601-1:2005, 3.101
RISQUE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.102
ANALYSE DE RISQUE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.103
MAITRISE DU RISQUE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.105
GESTION DES RISQUES	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.107
DOSSIER DE GESTION DES RISQUES	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.108
PERSONNEL D'ENTRETIEN	IEC 60601-1:2005, 3.113
DUREE DE CONSERVATION	IEC 60601-1-11:2015, 3.3
ENTREE/SORTIE DE SIGNAL (SIP/SOP)	IEC 60601-1:2005, 3.115
STATIONNAIRE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.118
RESEAU D'ALIMENTATION	IEC 60601-1:2005, 3.120
CONDITION D'ALARME TECHNIQUE	IEC 60601-1-8:2006, 3.36
STABILITE THERMIQUE	IEC 60601-1:2005, 3.125
OUTIL	IEC 60601-1:2005, 3.127
COURANT DE CONTACT	IEC 60601-1:2005, 3.129
OPERATIONNEL EN DEPLACEMENT	IEC 60601-1-11:2015, 3.4
TRANSPORTABLE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.130
PARTIE APPLIQUEE DE TYPE B	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.132
PARTIE APPLIQUEE DE TYPE BF	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.133
PARTIE APPLIQUEE DE TYPE CF	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.134
APTITUDE A L'UTILISATION	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.136
INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.137
DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.147

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020 CSV

FINALE VERSION

VERSION FINALE



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

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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020 CSV

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/AMD1:1999¹

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*

EUROCAE² ED-14G, *Environmental conditions and test procedures for airborne equipment*

RTCA³ DO-160G, *Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, IEC 60601-1-6:2006, IEC 60601-1-6:2006/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2006/AMD2:2020, IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, IEC 60601-1-11:2015 and IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020, and the following definitions apply.

NOTE 1 Where the terms “voltage” and “current” are used in this document, they mean the r.m.s. values of an alternating, direct or composite voltage or current unless stated otherwise.

NOTE 2 The term “electrical equipment” is used to mean ME EQUIPMENT or other electrical equipment. This standard also uses the term “equipment” to mean ME EQUIPMENT or other electrical or non-electrical equipment in the context of an ME SYSTEM.

NOTE 3 An index of defined terms used in this collateral standard is found beginning on page 47.

3.1

* EMS ENVIRONMENT

EMERGENCY MEDICAL SERVICES ENVIRONMENT

actual conditions and settings, in which OPERATORS interact with the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, in and around the scene of an emergency outside of a professional healthcare facility where a PATIENT can be given medical care, basic or advanced life support as well as during professional transport to a professional healthcare facility or between professional healthcare facilities

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.

EXAMPLE 1 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.

EXAMPLE 2 Providing monitoring, treatment or diagnosis during transport between professional healthcare facilities.

Note 1 to entry: For the purposes of this standard, use of equipment intended for the EMS ENVIRONMENT and temporarily used in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT by emergency medical personnel is considered use in the EMS ENVIRONMENT.

Note 2 to entry: For the purposes of this standard, the OPERATORS of equipment intended for the EMS ENVIRONMENT are presumed to be professional medical personnel or personnel with relevant specialized training.

Note 3 to entry: Professional healthcare facilities include hospitals, physician offices, freestanding surgical centres, dental offices, freestanding birthing centres, limited care facilities, first aid rooms or rescue rooms and multiple treatment facilities.

Note 4 to entry: Emergency medical services are known by various names in different countries and regions.

Note 5 to entry: For the purposes of this standard, transport includes road, rotary and fixed-wing ambulances.

4 General requirements

4.1 * Additional requirements for SUPPLY MAINS for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

For ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS intended for the EMS ENVIRONMENT, the characteristics of the SUPPLY MAINS specified in 4.10.2 of the general standard apply, with the following additions.

SUPPLY MAINS in the EMS ENVIRONMENT shall be assumed to have the following characteristics of no voltage in excess of 110 % or lower than 85 % of the NOMINAL voltage between any of the conductors of the system or between any of these conductors and earth.

The RATED range of NOMINAL voltage of the ME EQUIPMENT in the EMS ENVIRONMENT shall include at least 12,4 V to 15,1 V for operation from 12 V d.c. SUPPLY MAINS and at least 24,8 V to 30,3 V for operation from 24 V d.c. SUPPLY MAINS.

ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS in the EMS ENVIRONMENT shall maintain BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE during and following a 30 s dip to 10 V from a 12 V d.c. SUPPLY MAINS and during and following a 30 s dip to 20 V for operation from a 24 V d.c. SUPPLY MAINS.

For ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS intended to be powered from an aircraft, the SUPPLY MAINS shall comply with Section 16 of either EUROCAE ED-14G or RTCA DO-160G.

4.2 * Environmental conditions for ME EQUIPMENT

NOTE In IEC 60601-1:2005, the MANUFACTURER specifies the permissible environmental conditions of use, including conditions for transport and storage in the technical description (see 7.9.3.1, second dash). These conditions are referenced in requirements for testing throughout the general standard, (e.g. 5.3 and 11.1.1).

4.2.1 * Environmental conditions of transport and storage between uses

The instructions for use shall indicate the permissible environmental conditions of transport and storage of ME EQUIPMENT after the ME EQUIPMENT has been removed from its protective packaging and subsequently between uses.

Unless otherwise indicated in the instructions for use, the ME EQUIPMENT shall comply with this standard and shall remain operational in NORMAL USE within its specification after transport or storage in the following environmental range:

- - 40 °C to + 5 °C without relative humidity control;
- + 5 °C to + 35 °C at a relative humidity up to 90 %, non-condensing;

- $> 35\text{ °C}$ to 70 °C at a water vapour pressure up to 50 hPa;

after having been removed from its protective packaging and subsequently between uses.

NOTE 1 This represents class 7K4, as described in IEC TR 60721-4-7:2001 [6] 4.

If the instructions for use state a more restricted range of environmental transport and storage conditions between uses, these environmental conditions shall be:

- justified in the RISK MANAGEMENT FILE;
- marked on the ME EQUIPMENT, unless such marking is not practicable, in which case the more restricted range need only be disclosed in the instructions for use; and
- marked on the carrying case, if the instructions for use indicate that the ME EQUIPMENT is intended to be transported or stored in a carrying case between uses.

Symbols 5.3.5 (ISO 7000-0534), 5.3.6 (ISO 7000-0533) or 5.3.7 (ISO 7000-0632) of ISO 15223-1:2012 may be used to mark the temperature range (see Table C.1, symbols 2, 3 and 4). Symbol 5.3.8 (ISO 7000-2620) of ISO 15223-1:2012 may be used to mark the humidity range (see Table C.1, symbol 5) and symbol 5.3.9 (ISO 7000-2621) of ISO 15223-1:2012 may be used to mark the atmospheric pressure range (see Table C.1, symbol 6). Where ME EQUIPMENT has different markings for conditions of transport and storage between uses, continuous operating conditions (see 4.2.2.1) and transient operating conditions (see 4.2.2.2), those markings shall be accompanied by supplementary marking (e.g. appropriate wording) except where the respective applicability would be obvious (e.g. limits for transport and storage between uses on the carrying case and limits for operation on the ME EQUIPMENT itself).

Compliance is checked by the following test and, when a more restricted range is stated in the instructions for use, inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

- a) *Prepare the ME EQUIPMENT for transport or storage according to instructions for use.*

EXAMPLES Removal of batteries, emptying fluid reservoirs

- b) *Expose the ME EQUIPMENT at its lowest specified environmental transport and storage conditions (temperature 0 °C) for:*

- *at least 16 h; or*
- *ensure that the ME EQUIPMENT reaches THERMAL STABILITY for at least 2 h.*

- c) *Then expose the ME EQUIPMENT to $34\text{ °C} \pm 4\text{ °C}$ and $93\% \pm 3\%$ relative humidity until the test chamber reaches equilibrium. The transition from low to high conditions should be made slowly enough to provide a non-condensing environment. Hold for at least 2 h.*

- d) *Then expose the ME EQUIPMENT at its highest specified environmental transport and storage conditions, but not requiring a water vapour partial pressure greater than 50 hPa, (temperature $+4\text{ °C}$) for:*

- *at least 16 h; or*
- *ensure that the ME EQUIPMENT reaches THERMAL STABILITY for at least 2 h.*

NOTE 2 The intent of specifying a minimum duration of the exposure to both the low and high temperature conditions is to ensure that the entire ME EQUIPMENT reaches the stated conditions.

- e) *At the end of this conditioning period, allow the ME EQUIPMENT to return and stabilize at the operating conditions of NORMAL USE.*
- f) *Evaluate the ME EQUIPMENT to its specifications and ensure that it provides BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.*

⁴ Numbers in square brackets refer to the Bibliography.

4.2.2 * Environmental operating conditions

4.2.2.1 Continuous operating conditions

The instructions for use shall indicate the permissible continuous environmental operating conditions of the ME EQUIPMENT.

Unless otherwise indicated in the instructions for use, the ME EQUIPMENT shall comply with its specifications and all the requirements of this standard when operated in NORMAL USE under the following environmental operating conditions:

- a temperature range of 0 °C to + 40 °C;
- a relative humidity range of 15 % to 90 %, non-condensing, but not requiring a water vapour partial pressure greater than 50 hPa; and
- an atmospheric pressure range of 620 hPa to 1 060 hPa.

NOTE 1 This represents class 7K1 as described in IEC TR 60721-4-7:2001 [6].

If the instructions for use state a more restricted range of continuous environmental operating conditions, these conditions shall be:

- justified in the RISK MANAGEMENT FILE;
- marked on the ME EQUIPMENT, unless such marking is not practicable, in which case the more restricted range need only be disclosed in the instructions for use; and
- marked on the carrying case if the instructions for use indicate the ME EQUIPMENT is intended to be operated in a carrying case.

Symbols 5.3.5 (ISO 7000-0534), 5.3.6 (ISO 7000-0533) or 5.3.7 (ISO 7000-0632) of ISO 15223-1:2012 may be used to mark the temperature range (see Table C.1, symbols 2, 3 and 4). Symbol 5.3.8 (ISO 7000-2620) of ISO 15223-1:2012 may be used to mark the humidity range (see Table C.1, symbol 5) and symbol 5.3.9 (ISO 7000-2621) of ISO 15223-1:2012 may be used to mark the atmospheric pressure range (see Table C.1, symbol 6). Where ME EQUIPMENT has different markings for continuous operating conditions and transient operating conditions (4.2.2.2), those markings shall be accompanied by supplementary marking (e.g. appropriate wording).

The ME EQUIPMENT shall comply with its specifications and all the requirements of this standard when operated in NORMAL USE under the specified environmental operating conditions. If readings or performance vary, a table of correcting values shall be disclosed in the instructions for use. This correction table shall indicate the extent of the variation between the actual values and the values indicated or set.

Compliance is checked by the following test and, when a more restricted range is stated in the instructions for use, inspection of the RISK MANAGEMENT FILE:

- a) Set up the ME EQUIPMENT for operation according to its INTENDED USE.
- b) Expose the ME EQUIPMENT to $20\text{ °C} \pm 4\text{ °C}$:
 - for at least 6 h, or
 - ensure that the ME EQUIPMENT reaches THERMAL STABILITY for at least 2 h.
- c) Evaluate the ME EQUIPMENT to its specifications and ensure that it provides BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.
- d) Evaluate the ME EQUIPMENT to its specifications and ensure that it provides BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE while at the lowest specified atmospheric pressure.
- e) Evaluate the ME EQUIPMENT to its specifications and ensure that it provides BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE while at the highest specified atmospheric pressure.

NOTE 2 For ME EQUIPMENT that is pressure-sensitive (e.g. utilizes or measures gas or pressures or uses membrane switches) evaluation of BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE while the pressure changes in either direction can be needed.

- f) Relieve the pressure in the pressure chamber.
- g) Cool the ME EQUIPMENT to its lowest specified continuous environmental operating conditions (temperature $_{-4}^0$ °C and relative humidity less than or equal to 15 %).
- h) Hold the ME EQUIPMENT at its lowest specified continuous environmental operating conditions:
 - for at least 6 h, or
 - ensure that the ME EQUIPMENT reaches THERMAL STABILITY for at least 2 h.
- i) Evaluate the ME EQUIPMENT to its specifications and ensure that it provides BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.
- j) Warm the ME EQUIPMENT to its highest specified continuous environmental operating conditions, but not requiring a water vapour partial pressure greater than 50 hPa, (temperature $_{0}^{+4}$ °C).
- k) Hold the ME EQUIPMENT at the conditions of j):
 - for at least 6 h, or
 - ensure that the ME EQUIPMENT reaches THERMAL STABILITY for at least 2 h.
- l) Evaluate the ME EQUIPMENT to its specifications and ensure that it provides BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.

4.2.2.2 * Transient operating conditions

The instructions for use shall indicate the permissible transient environmental operating conditions of EMS ENVIRONMENT ME EQUIPMENT.

Unless otherwise indicated in the instructions for use, the ME EQUIPMENT shall comply with its specifications and all the requirements of this standard when operated in NORMAL USE for a period not less than 20 min under the following environmental operating conditions:

- a temperature range of - 20 °C to + 50 °C;
- a relative humidity range of 15 % to 90 %, non-condensing, but not requiring a water vapour partial pressure greater than 50 hPa.

If the instructions for use state a more restricted range of transient environmental operating conditions, these conditions shall be:

- justified in the RISK MANAGEMENT FILE;
- marked on the ME EQUIPMENT, unless such marking is not practicable, in which case the more restricted range need only be disclosed in the instructions for use.

Symbols 5.3.5 (ISO 7000-0534), 5.3.6 (ISO 7000-0533) or 5.3.7 (ISO 7000-0632) of ISO 15223-1:2012 may be used to mark the temperature range (see Table C.1, symbols 2, 3 and 4). Symbol 5.3.8 (ISO 7000-2620) of ISO 15223-1:2012 may be used to mark the humidity range (see Table C.1, symbol 5) and symbol 5.3.9 (ISO 7000-2621) of ISO 15223-1:2012 may be used to mark the atmospheric pressure range (see Table C.1, symbol 6). Where ME EQUIPMENT has different markings for continuous operating conditions (see 4.2.2.1) and transient operating conditions, those markings shall be accompanied by supplementary marking (e.g. appropriate wording).

The ME EQUIPMENT shall comply with its specifications and all the requirements of this standard when operated in NORMAL USE under the specified environmental operating conditions.

Compliance is checked by the following test and, when a more restricted range is stated in the instructions for use, inspection of the RISK MANAGEMENT FILE:

- a) *Expose the ME EQUIPMENT to $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 4\text{ }^{\circ}\text{C}$:*
 - *for at least 6 h, or*
 - *ensure that the ME EQUIPMENT reaches THERMAL STABILITY for at least 2 h.*
- b) *Evaluate the ME EQUIPMENT to its specifications and ensure that it provides BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.*
- c) *Expose the ME EQUIPMENT to its lowest specified transient environmental operating conditions (temperature $0_{-4}\text{ }^{\circ}\text{C}$ and relative humidity less than or equal to 15 %) while evaluating the ME EQUIPMENT to its specifications and ensure that it provides BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE for 20 min.*
- d) *Expose the ME EQUIPMENT to $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 4\text{ }^{\circ}\text{C}$:*
 - *for at least 6 h, or*
 - *ensure that the ME EQUIPMENT reaches THERMAL STABILITY for at least 2 h.*
- e) *Expose the ME EQUIPMENT to its highest specified transient environmental operating conditions, but not requiring a water vapour partial pressure greater than 50 hPa, (temperature $+4_0\text{ }^{\circ}\text{C}$) while evaluating the ME EQUIPMENT to its specifications and ensure that it provides BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE for 20 min.*

5 * Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

In addition to the requirements in 6.2 of the general standard, TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT intended for the EMS ENVIRONMENT:

- shall be CLASS II or INTERNALLY POWERED;
- shall not have a FUNCTIONAL EARTH TERMINAL; and
- if equipped with APPLIED PARTS, shall have either TYPE BF APPLIED PARTS or TYPE CF APPLIED PARTS.

NOTE 1 This requirement does not apply to FIXED or PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT.

NOTE 2 INTERNALLY POWERED TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT powered by a FIXED or PERMANENTLY INSTALLED CLASS I power source or CLASS II with FUNCTIONAL EARTH TERMINAL power source is regarded as FIXED or PERMANENTLY INSTALLED when docked.

Compliance is checked by inspection.

6 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

6.1 * Additional requirements for legibility of markings

In addition to the requirements of 7.1.2 of the general standard, the markings, controls and displays on the outside of the ME EQUIPMENT necessary for operation of the ME EQUIPMENT shall be CLEARLY LEGIBLE in twilight and full daylight.

The ME EQUIPMENT or its part is positioned so that the viewpoint is the intended position of the OPERATOR. If the intended position of the OPERATOR is not specified or the position is not obvious, the viewpoint is at any point within the base of a cone subtended by an angle of 30° to the axis normal to the centre of the plane of the marking and at a distance of 1 m. The ambient illuminance is the least favourable level in the range of 10 lx to 10 000 lx.

The observer has a visual acuity, corrected if necessary, of:

- 0 on the log minimum angle of resolution (log MAR) scale or 6/6 (20/20), and
 - is able to correctly read N6 of the Jaeger test card,
- in normal room lighting conditions (approximately 500 lx).

The observer correctly reads the marking from the viewpoint.

In case of doubt, 3 of 4 observers may be utilized.

6.2 * Additional requirements for marking of IP classification

In addition to the requirements of 7.2.9 of the general standard, if some or all of the protection against the ingress of water or particulate matter is provided by a carrying case, then

- the ENCLOSURE of the ME EQUIPMENT shall be marked with its degree of protection and safety sign ISO 7010-W001 (see IEC 60601-1:2005, Table D.2, safety sign 2),
 - as well as with 'keep dry', or
 - the symbol ISO 15223-1:2012, 5.3.4 (ISO 7000-0626) (see Table C.1, symbol 1);
- the carrying case shall be marked with its degree of protection.

A carrying case that is not intended to provide protection against the ingress of water or particulate matter need not be marked.

EXAMPLE If for ME EQUIPMENT, the ENCLOSURE provides the protection against the ingress of particulate matter and the carrying case provides the protection against the ingress of water, then the ENCLOSURE of the ME EQUIPMENT would be marked IP30 and the carrying case would be marked IP03.

Compliance is checked by inspection and by application of the tests and criteria of 7.1.2 and 7.1.3 of the general standard.

6.3 * Instructions for use

6.3.1 Additional general requirements

In addition to the requirements of 7.9.2.1 of the general standard, the use of the ME EQUIPMENT as intended by the MANUFACTURER shall include:

- intended medical indication;

EXAMPLE 1 Conditions(s) or disease(s) to be screened, monitored, treated, diagnosed, or prevented.

- intended PATIENT population;

EXAMPLE 2 Age.

EXAMPLE 3 Weight.

EXAMPLE 4 Health.

EXAMPLE 5 Condition.

- intended part of the body or type of tissue applied to or interacted with;
- intended OPERATOR PROFILE; and
- intended conditions of use; including

- 1) whether ME EQUIPMENT is to be FIXED, PERMANENTLY INSTALLED or TRANSPORTABLE, and
- 2) the type of ambulance for which the ME EQUIPMENT is intended;

EXAMPLE 6 Environment including hygienic requirements.

EXAMPLE 7 Frequency of use.

EXAMPLE 8 FIXED to a rotary-wing aircraft.

EXAMPLE 9 TRANSPORTABLE in a road ambulance or fixed-wing aircraft.

6.3.2 * Additional requirements for an electrical power source

In addition to the requirements of 7.9.2.4 of the general standard, if ME EQUIPMENT is equipped with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE and the BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE is dependent on the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, the instructions for use shall describe:

- the typical operation time or number of PROCEDURES;
- the typical service life of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE; and
- for a rechargeable INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, the behaviour of the ME EQUIPMENT while the rechargeable INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE is charging.

EXAMPLE 1 Number of years after which a rechargeable battery needs to be replaced.

EXAMPLE 2 Number of discharge cycles after which a rechargeable battery needs to be replaced.

Compliance is checked by inspection of the instructions for use.

6.3.3 Additional requirements for ME EQUIPMENT start-up PROCEDURE

In addition to the requirements of 7.9.2.8 of the general standard, the instructions for use shall include:

- understandable diagrams, illustrations, or photographs showing proper connection of the PATIENT to the ME EQUIPMENT, ACCESSORIES and other equipment;
- the time from switching “ON” or “starting” until the ME EQUIPMENT is ready for NORMAL USE, if that time exceeds 15 s (see 15.4.4 of the general standard);
- the time required for the ME EQUIPMENT to warm from the minimum storage temperature between uses (4.2.1) until the ME EQUIPMENT is ready for its INTENDED USE when the ambient temperature is 20 °C; and
- the time required for the ME EQUIPMENT to cool from the maximum storage temperature between uses (4.2.1) until the ME EQUIPMENT is ready for its INTENDED USE when the ambient temperature is 20 °C.

Compliance is checked by inspection of the instructions for use and the USABILITY ENGINEERING FILE.

6.3.4 * Additional requirements for operating instructions

In addition to the requirements of 7.9.2.9 of the general standard, the instructions for use shall include a description of generally known conditions in the EMS ENVIRONMENT that can unacceptably affect the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of the ME EQUIPMENT and the steps that can be taken by the OPERATOR to identify and resolve these conditions, and shall include, where applicable, at least the following issues:

- the effects of lint, dust, light (including sunlight), etc.;
- a list of known devices or other sources that can potentially cause interference problems;
- the effects of degraded sensors and electrodes, or loosened electrodes, which can degrade performance or cause other problems.

The instructions for use shall explain the meaning of the IP classification marked on the ME EQUIPMENT and, if applicable, on any carrying case provided with the ME EQUIPMENT.

Compliance is checked by inspection of the instructions for use and by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

6.3.5 Additional requirements for ME EQUIPMENT messages

In addition to the requirements of 7.9.2.10 of the general standard, the instructions for use shall include a troubleshooting guide for use when there are indications of a ME EQUIPMENT malfunction during start-up or operation. The troubleshooting guide shall disclose the necessary steps to be taken in the event of each TECHNICAL ALARM CONDITION.

NOTE See also IEC 60601-1-8.

Compliance is checked by inspection of the instructions for use.

6.4 Technical description – FIXED or PERMANENTLY INSTALLED CLASS I ME EQUIPMENT

In addition to the requirements of 7.9.3.1 of the general standard, to ensure that FIXED or PERMANENTLY INSTALLED CLASS I ME EQUIPMENT is PROPERLY INSTALLED, the technical description shall include:

- a warning to the effect that the ME EQUIPMENT installation, including a correct PROTECTIVE EARTH CONNECTION, must only be carried out by qualified SERVICE PERSONNEL.
- the specifications of the FIXED or PERMANENTLY INSTALLED PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR.
- a warning to verify the integrity of the external protective earthing system.
- a warning to connect and verify that the PROTECTIVE EARTH TERMINAL of the FIXED or PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT is connected to the external protective earthing system.

Compliance is checked by inspection of the technical description.

7 * Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

In addition to the requirements of 8.9.1.8 of the general standard for ME EQUIPMENT intended for the EMS ENVIRONMENT that is not PERMANENTLY INSTALLED or FIXED, the pollution degree classification of insulation for MEANS OF OPERATOR PROTECTION within ME EQUIPMENT shall be pollution degree 3 unless the ENCLOSURE of insulation relied upon provides IP54 ingress protection.

8 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

8.1 Additional requirements for ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

8.1.1 * Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT

In addition to the requirements of 11.6.5 of the general standard, TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT shall maintain BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE after undergoing the test of IEC 60529:1989 and IEC 60529:1989/AMD1:1999 for at least IP33. For PORTABLE ME EQUIPMENT that is only intended to be used while inside a carrying case, this requirement may be met while the ME EQUIPMENT is inside the carrying case.

FIXED or PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT shall maintain BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE after undergoing the test of IEC 60529:1989 and IEC 60529:1989/AMD1:1999 for at least IP22.

NOTE These levels of ENCLOSURE stresses are considered to be reflective of NORMAL USE in the EMS ENVIRONMENT.

Compliance is checked by inspection and by application of the tests of IEC 60529:1989 and IEC 60529:1989/AMD1:1999 with the ME EQUIPMENT placed in the least favourable position of NORMAL USE. Verify that BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE are maintained.

8.1.2 * Ingress of water or particulate matter into ME SYSTEMS

In addition to the requirements for ENCLOSURES in 16.4 of the general standard, the ENCLOSURES of the non-ME EQUIPMENT parts of the ME SYSTEMS shall provide the degree of protection against harmful ingress of water or particulate matter equivalent to equipment complying with their respective IEC or ISO safety standards.

Compliance is checked by the tests of IEC 60529:1989 and IEC 60529:1989/AMD1:1999 with the equipment placed in the least favourable position of NORMAL USE and by inspection.

Ingress tests that have already been performed on individual equipment of an ME SYSTEM according to relevant standards need not be repeated. See also 5.1 of the general standard.

8.2 Additional requirements for interruption of the power supply to ME EQUIPMENT and ME SYSTEM

In addition to the requirements of 11.8 and 16.8 of the general standard, ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS with ESSENTIAL PERFORMANCE intended to actively keep alive or resuscitate a PATIENT shall maintain its ESSENTIAL PERFORMANCE for a sufficient time or for a sufficient number of PROCEDURES, when loss or failure of the SUPPLY MAINS or near depletion of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE occurs. The time or number of PROCEDURES remaining shall allow alternative life-supporting methods to be employed.

NOTE 1 For most ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS, ESSENTIAL PERFORMANCE is providing an intended clinical function within specified limits or alerting the OPERATOR of the loss or degradation of that function with an ALARM SIGNAL.

NOTE 2 Requirements for loss or failure of SUPPLY MAINS for very short periods are found in IEC 60601-1-2.

An INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE may be utilized to maintain ESSENTIAL PERFORMANCE. Independent means may also be utilized to provide ESSENTIAL PERFORMANCE.

EXAMPLE 1 Manually-driven resuscitator.

The instructions for use shall disclose the time or number of PROCEDURES available following a loss or failure of the SUPPLY MAINS or near depletion of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE. The instructions for use shall describe the alternative life-supporting methods to be employed. The technical description shall describe methods that can be employed for longer periods.

NOTE 3 Electrical power supply failure includes failure of the SUPPLY MAINS or any near depletion of INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCES.

If an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE is not provided, ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS with ESSENTIAL PERFORMANCE intended to actively keep alive or resuscitate a PATIENT shall be equipped with an ALARM SYSTEM that includes at least a MEDIUM PRIORITY ALARM CONDITION that indicates a power supply failure.

EXAMPLE 2 The SUPPLY MAINS voltage falls below the minimum value required for normal operation.

If an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE is provided, the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM with ESSENTIAL PERFORMANCE intended to actively keep alive or resuscitate a PATIENT shall be equipped with an automatic switchover from the SUPPLY MAINS to the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.

NOTE 4 A visual indication of this charging mode is required in 15.4.4 of the general standard.

If an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE is used, the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM with ESSENTIAL PERFORMANCE intended to actively keep alive or resuscitate a PATIENT shall be equipped with an ALARM SYSTEM that includes at least a MEDIUM PRIORITY TECHNICAL ALARM CONDITION that indicates that the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE is nearing insufficient remaining power for ME EQUIPMENT operation. This TECHNICAL ALARM CONDITION shall provide

for a sufficient time or for a sufficient number of PROCEDURES for an OPERATOR to act. A TECHNICAL ALARM CONDITION of at least LOW PRIORITY shall remain active until the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE is returned to a level that is above the ALARM LIMIT or until it is depleted. It shall not be possible to inactivate the visual ALARM SIGNAL of this TECHNICAL ALARM CONDITION.

Compliance is checked by inspection, functional testing and inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

8.3 * Additional requirements for INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE for ME EQUIPMENT

ME EQUIPMENT that is not FIXED or PERMANENTLY INSTALLED shall be capable of being powered in its INTENDED USE for at least 20 min from an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.

If the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE is essential to maintain BASIC SAFETY or maintain ESSENTIAL PERFORMANCE or control the RISKS associated with the loss of ESSENTIAL PERFORMANCE, the ME EQUIPMENT shall be equipped with a means for the OPERATOR to determine the state of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.

The state of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE may be indicated as:

- a number of PROCEDURES remaining;
- the remaining operating time;
- the percentage of the remaining operating time or energy; or
- a "fuel" gauge.

The state of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE may be indicated continuously or by OPERATOR action.

The instructions for use shall describe how to determine the state of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.

Compliance is checked by inspection and by functional testing.

9 * Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

In addition to the requirements of 12.2 of the general standard, when performing the USABILITY ENGINEERING PROCESS, the RISKS associated with USABILITY in the EMS ENVIRONMENT shall include consideration of at least:

- changes of controls;
- unexpected movement;
- potential for misconnection;
- potential for improper operation, or unsafe use;
- potential for confusion as to current operational mode;
- need for an indication to ensure that state of a control is correctly perceived by the OPERATOR;
- exposure to environmental conditions specified in this standard;
- change in the transfer of energy or substance; and
- exposure to biological materials.

Particular emphasis shall be placed on the situational urgency of the EMS ENVIRONMENT.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

10 Construction of ME EQUIPMENT

10.1 * Additional requirements for mechanical strength of ME EQUIPMENT intended for the EMS ENVIRONMENT

10.1.1 General requirements for mechanical strength

Table 1 shows the relationship between the mechanical strength test of the general standard and this standard.

For the purposes of the tests of Clause 10, HAND-HELD ME EQUIPMENT shall be considered TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT.

Table 1 – Mechanical strength test applicability

ME EQUIPMENT usage and type	Test from the general standard	Additional tests from this standard
FIXED or PERMANENTLY INSTALLED road ambulance ME EQUIPMENT and mounting ACCESSORIES	Push (15.3.2)	-
	Impact (15.3.3)	-
	Molding stress relief (15.3.6)	-
	-	Shock (10.1.2 a))
	-	Vibration (10.1.2 b))
TRANSPORTABLE	Push (15.3.2)	-
	Impact (15.3.3)	-
	-	Free fall (10.1.3 c))
	-	Shock (10.1.3 a))
	-	Vibration (10.1.3 b))
	Rough handling (15.3.5)	-
	Molding stress relief (15.3.6)	-
Airborne ME EQUIPMENT and mounting ACCESSORIES	Push (15.3.2)	-
	Impact (15.3.3)	-
	-	Shock (10.1.4 a))
	-	Vibration (10.1.4 b))
	Molding stress relief (15.3.6)	-
NOTE 1 STATIONARY ME EQUIPMENT is not considered appropriate for this environment unless it is FIXED.		
NOTE 2 More than one category can apply to a single ME EQUIPMENT.		
EXAMPLE PORTABLE ME EQUIPMENT used in an airborne application.		
NOTE 3 Additional information is found in 5.1 of the general standard.		

10.1.2 * Requirements for mechanical strength for FIXED or PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT intended for use in a road ambulance

In addition to the requirements of 15.3 of the general standard, ME EQUIPMENT and its parts, including mounting ACCESSORIES, intended to be FIXED or PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT and mounting ACCESSORIES in a road ambulance shall have adequate mechanical strength when subjected to mechanical stress caused by NORMAL USE, including pushing, impact, and rough handling. This requirement also applies to the means to permit the attachment (see 10.2) of mounting ACCESSORIES of TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT.

After the following tests, ME EQUIPMENT and mounting ACCESSORIES shall maintain BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.

Compliance is checked by performing the following tests:

a) *Shock test in accordance with IEC 60068-2-27:2008, using the following conditions:*

NOTE 1 This represents Class 7M2 as described in IEC TR 60721-4-7:2001 [6].

1) *test type: Type 1;*

- *peak acceleration: 150 m/s² (15 g),*
- *duration: 11 ms,*
- *pulse shape: half-sine,*
- *number of shocks: 3 shocks per direction per axis (18 total).*

or

2) *test type: Type 2;*

- *peak acceleration: 300 m/s² (30 g),*
- *duration: 6 ms,*
- *pulse shape: half-sine,*
- *number of shocks: 3 shocks per direction per axis (18 total).*

b) *Broad-band random vibration test in accordance with IEC 60068-2-64:2008, using the following conditions:*

NOTE 2 This represents Class 7M2 as described in IEC TR 60721-4-7:2001.

- *acceleration amplitude:*
 - *10 Hz to 100 Hz: 1,0 (m/s²)²/Hz;*
 - *100 Hz to 200 Hz: – 3 dB per octave;*
 - *200 Hz to 2 000 Hz: 0,5 (m/s²)²/Hz;*
- *duration: 30 min per perpendicular axis (3 total).*

Verify that BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE are maintained following these tests.

10.1.3 * Requirements for mechanical strength for TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT

In addition to the requirements of 15.3 of the general standard, TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT and its parts, including mounting ACCESSORIES, shall have adequate mechanical strength when subjected to mechanical stress caused by NORMAL USE, including pushing, impact, dropping, and rough handling during transportation.

EXAMPLES Transportation by carrying, stretchers, trolleys, carts and vehicles

After the following tests, ME EQUIPMENT shall maintain BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.

NOTE 1 The levels of mechanical stresses utilized in the test methods of this subclause are considered to be reflective of NORMAL USE for TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT in the EMS ENVIRONMENT.

Compliance is checked by performing the following tests:

a) *For ME EQUIPMENT and its parts, including mounting ACCESSORIES, shock test in accordance with IEC 60068-2-27:2008, using the following conditions:*

NOTE 2 This represents Class 7M3 as described in IEC TR 60721-4-7:2001 [6].

1) *test type: Type 1;*

- *peak acceleration: 300 m/s² (30 g),*
- *duration: 11 ms,*
- *pulse shape: half-sine,*
- *number of shocks: 3 shocks per direction per axis (18 total);*

or

2) test type: Type 2;

- *peak acceleration: 1 000 m/s² (100 g),*
- *duration: 6 ms,*
- *pulse shape: half-sine,*
- *number of shocks: 3 shocks per direction per axis (18 total).*

b) For ME EQUIPMENT and its parts, including mounting ACCESSORIES, broad-band random vibration test in accordance with IEC 60068-2-64:2008, using the following conditions:

NOTE 3 This represents Class 7M3 as described in IEC TR 60721-4-7:2001.

- *acceleration amplitude:*
 - *10 Hz to 100 Hz: 5,0 (m/s²)²/Hz,*
 - *100 Hz to 200 Hz: -7 dB per octave,*
 - *200 Hz to 2 000 Hz: 1,0 (m/s²)²/Hz,*
- *duration: 30 min per perpendicular axis (3 total).*

c) For ME EQUIPMENT and its parts, including mounting ACCESSORIES, free fall to IEC 60068-2-31:2008, using Procedure 1 and the following conditions:

NOTE 4 This represents Class 7M3 as described in IEC TR 60721-4-7:2001.

- *fall height:*
 - *for mass ≤ 1 kg, 1,0 m,*
 - *for mass > 1 kg and ≤ 10 kg, 0,5 m,*
 - *for mass > 10 kg and ≤ 50 kg, 0,25 m,*
 - *for mass > 50 kg, 0,1 m,*
- *number of falls: 2 in each specified attitude.*

For PORTABLE ME EQUIPMENT that is intended to be used only with a carrying case, that case may be applied to the equipment during this test.

Verify that BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE are maintained following these tests.

10.1.4 * Requirements for mechanical strength for ME EQUIPMENT intended for airborne use

In addition to the requirements of 15.3 of the general standard, ME EQUIPMENT and its parts, including mounting ACCESSORIES, intended for airborne use, shall have adequate mechanical strength when subjected to mechanical stress caused by NORMAL USE, including pushing, impact, dropping and rough handling. The technical description shall disclose the type of aircraft for which the ME EQUIPMENT has been qualified.

After the following tests, ME EQUIPMENT shall maintain BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.

NOTE 1 The levels of mechanical stresses utilized in the test methods of this subclause are considered to be reflective of NORMAL USE for FIXED or PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT in an air ambulance.

Compliance is checked by performing the following tests:

- a) *For ME EQUIPMENT and its parts, including mounting ACCESSORIES, shock test in accordance with IEC 60068-2-27:2008, using the following conditions:*

NOTE 2 This represents Class 7M3 as described in IEC TR 60721-4-7:2001 [6].

1) *test type: Type 1;*

- *peak acceleration: 300 m/s² (30 g),*
- *duration: 11 ms,*
- *pulse shape: half-sine,*
- *number of shocks: 3 shocks per direction per axis (18 total);*

or

2) *test type: Type 2;*

- *peak acceleration: 1 000 m/s² (100 g),*
- *duration: 6 ms,*
- *pulse shape: half-sine,*
- *number of shocks: 3 shocks per direction per axis (18 total).*

- b) *For ME EQUIPMENT and its parts, including mounting ACCESSORIES, vibration tests in accordance with Section 8, Table 8-1, of either EUROCAE ED-14G or RTCA DO-160G for a fuselage location of the aircraft type (Category S for fixed wing or Category U for rotary wing) as indicated in the technical description.*

Verify that BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE are maintained following these tests.

10.2 Requirements for mounting of ME EQUIPMENT

ME EQUIPMENT, other than HAND-HELD or BODY-WORN ME EQUIPMENT, shall be equipped with means to permit the attachment of mounting ACCESSORIES.

Compliance is checked by inspection.

11 Additional requirements for electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

In addition to the requirements of 7.1.1 of IEC 60601-1-2:2014, ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for the EMS ENVIRONMENT shall be classified as Class B according to CISPR 11:2009.

NOTE 1 Use in the EMS ENVIRONMENT includes use in the vicinity of 'domestic establishments'.

In addition to the requirements of 7.1.1 of IEC 60601-1-2:2014, ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for aircraft use shall comply with EUROCAE ED-14G or RTCA DO-160G, Section 21, Category M for ELECTROMAGNETIC EMISSIONS.

NOTE 2 The requirements for IMMUNITY for ME EQUIPMENT intended for the EMS ENVIRONMENT are found in 8.1 of IEC 60601-1-2:2014 and they are the same as the requirements for the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT.

Annex A **(informative)**

General guidance and rationale

A.1 General guidance

During the development of IEC 60601-1:2005, there was considerable discussion about the increasing use of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS outside professional healthcare facilities or without direct medical supervision.

Some of this equipment was seen as falling outside the formal scope of earlier editions of IEC 60601-1 and its collateral and particular standards because the definition of ME EQUIPMENT in IEC 60601-1:1988 included the phrase “PATIENT under medical supervision”.

A number of subsequent questions arose, including the following:

- Should the scope of the third edition of IEC 60601-1 be expanded to include ME EQUIPMENT intended for use without direct medical supervision?
- Should the new standard(s) include specific requirements for ME EQUIPMENT intended by its MANUFACTURER for the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT or EMS ENVIRONMENT?
- Should such requirements vary depending on the level of medical supervision or the environment in which the ME EQUIPMENT is intended to be used?
- Does the introduction of RISK MANAGEMENT address these issues or is there still a need for additional technical requirements?

The question of what was originally meant by medical supervision remained unanswered but will still be relevant if the term is retained to differentiate proposed technical requirements for ME EQUIPMENT intended for environments other than professional healthcare facilities. Medical supervision could mean direct supervision by a doctor or it could include supervision by an allied health professional or a medical institution; it could be taken to mean real time supervision or it could include indirect supervision.

In reality, the level of medical supervision of ME EQUIPMENT used outside professional healthcare facilities and the environments in which it is used cover a wide range, as demonstrated by the following examples:

- Cardiac defibrillators of various kinds are used in all sorts of locations by doctors and nurses, ambulance paramedics, airline crews and even the general public.
- Emergency use of ME EQUIPMENT at the scene of an accident or mass casualty event.
- HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT dialysis equipment is prescribed by a medical practitioner and is often installed and used under strict guidelines.
- Respiratory care equipment (bottles or oxygen concentrators, ventilators, nasal CPAP, etc.) is often prescribed by a medical practitioner but can be used by the PATIENT without following the prescription.
- Many types of ME EQUIPMENT such as sphygmomanometers, clinical thermometers and transcutaneous nerve stimulators are purchased from pharmacy stores or over the internet without a medical prescription and used without any instructions or precautions other than those provided by the MANUFACTURER.

Developing tried-and-true answers to various issues associated with ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for environments other than professional healthcare facilities should certainly reduce the need for individual MANUFACTURERS’ RISK CONTROL measures and might improve the safety of some equipment. However, the scope of the technical requirements

needs to be carefully specified because the degree of medical supervision varies so widely. For example cardiac defibrillators may be used by:

- hospital doctors: some might see this as full medical supervision while a doctor such as a dermatologist might say that medical supervision implies use by or under the direction of an appropriately qualified specialist;
- non-hospital doctors: the same dermatologist might be less qualified than an ambulance paramedic to use a defibrillator;
- hospital nurses: ready access to medical staff in some professional healthcare facilities;
- emergency medical technicians: somewhat slower access to direct medical supervision. Large diversity in training between various emergency services, i.e. wide range in quality of indirect medical supervision;
- airline crews: automatic external defibrillator – probably used under policies and PROCEDURES developed by the airline's medical adviser. Some might say this is medical supervision;
- general public: automatic external defibrillator – possibly used according to short-form instructions printed on the unit or the cabinet or verbal instructions from the device itself.

Likewise, test requirements need to differentiate between the use environments such as:

- the uncontrolled outdoor environment at the scene of an emergency;
- the extreme stress of a mass casualty event;
- the care capability based on the severity of the condition of the intended PATIENT;
- the mechanical stresses associated with emergency TRANSIT-OPERABLE use;
- the controlled environment in (some) healthcare facilities;
- the possibly less well controlled environment of a PATIENT'S home in which installation and use of ME EQUIPMENT is administered by SERVICE PERSONNEL from a healthcare facility;
- the even less well controlled environment of a PATIENT'S home in which ME EQUIPMENT that has been prescribed by a medical practitioner is used without any direct supervision.

One early step in addressing these issues was made when the scope of IEC 60601-1:2005 was extended by removing "under medical supervision" from the definition of ME EQUIPMENT. However there are only oblique references to environments other than professional healthcare facilities in IEC 60601-1:2005:

- One of the notes to the definition of RESPONSIBLE ORGANIZATION states that in "home use applications" the PATIENT, OPERATOR and RESPONSIBLE ORGANIZATION can be one and the same person.
- A note that SUPPLY MAINS can include the power distribution in an ambulance.
- The rationale for the definition of OPERATOR states that in the "home-care environment" this could be either the PATIENT or a LAY OPERATOR assisting the PATIENT.
- The rationale for 14.13 of the general standard (PEMS intended to be incorporated into an IT-network) states that many hospitals operate ME EQUIPMENT in a networked environment within the hospital, between hospitals and from home.

In the development of IEC 60601-1-11 several experts observed that with the development of requirements for the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT, there was a need to cover the major environment that was not yet addressed in the 60601 family of standards, the EMS ENVIRONMENT.

This collateral standard was developed with these considerations in mind. It is intended to bridge the gap between the technical requirements in IEC 60601-1:2005 and those needed for ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS intended by their MANUFACTURERS to be used in the EMS ENVIRONMENT.

A.2 Rationale for particular clauses and subclauses

The following are rationales for specific clauses and subclauses in this collateral standard, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document.

Subclause 1.1 – Scope

For the purposes of this standard, the EMS ENVIRONMENT is treated as an adjunct to a professional healthcare facility. The goal of emergency medical services is to either provide treatment to those in need of urgent medical care, with the goal of satisfactorily treating the malady, or arranging for timely movement of the PATIENT from the scene of an emergency to the next point of care. Emergency medical services are also used for the scheduled transport of PATIENTS between professional healthcare facilities.

This standard covers both the environment at the scene of emergency, which can be anywhere, as well as the environment of transport from the scene of emergency to a professional healthcare facility. The transport conditions from the scene of an emergency can often not be distinguished from the transport conditions for planned inter-hospital transport (e.g. pot-holes in the road, electrical connection in the ambulance, electromagnetic environment). This standard covers all professional transport situations where ME EQUIPMENT is used outside of professional healthcare environments. LAY OPERATOR use in transport of ME EQUIPMENT is considered HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT use for which IEC 60601-1-11 applies.

Many times additional ME EQUIPMENT, not intended for use in transport situations, is loaded with the PATIENT for scheduled transport. This ME EQUIPMENT, not intended for the EMS ENVIRONMENT, poses a significant RISK to the PATIENT, OPERATOR and environment due to the uncontrolled conditions and settings in which these vehicles operate (e.g. EMC, temperatures, precipitation, motion, fixation for movement and crash protection). It is important that ME EQUIPMENT used in the transport situations is safe for this use. It is also likely that the TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT in ambulances intended for the scheduled transport of PATIENTS between professional healthcare facilities is moved outdoors with the PATIENT during loading and unloading.

In some regions, separate vehicles are allocated for the scheduled transport of PATIENTS between professional healthcare facilities. Nonetheless in mass casualty situations it is reasonably foreseeable that these vehicles will be used. In this situation, the TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT is likely to be removed from the vehicle and exposed to the full range of environmental HAZARDS and use environments described in this standard.

Emergency medical services are known by various names in different countries and regions. Although emergency medical services are frequently delivered to PATIENTS in a home, for the purposes of this standard such urgent and temporary use in a home is not considered use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT.

For the purposes of this standard, public access ME EQUIPMENT such as automated external defibrillators (AEDs) are considered equipment intended for the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT and not for the EMS ENVIRONMENT. For example, public access AEDs are intended to be operated by LAY OPERATORS and not necessarily OPERATORS with relevant specialized training.

Subclause 1.2 – Object

The objective of emergency medical services is to either provide treatment to those in need of urgent medical care, with the goal of satisfactorily treating the malady, or arranging for timely removal of the PATIENT to the next point of definitive care.

Definition 3.1 – EMS ENVIRONMENT

The conditions and settings of the EMS ENVIRONMENT include, *inter alia*:

- temperature variation and extremes;
- humidity;
- pressure variation and extremes (altitude);
- precipitation;
- ambient light levels;
- ambient noise (variable/loud) levels;
- motion (vibration);
- fixation for movement and crash protection (shock);
- EMC;
- emergency use environment (OPERATOR stress).

ME EQUIPMENT used in the EMS ENVIRONMENT is exposed to all of these conditions and settings. ME EQUIPMENT used in the EMS ENVIRONMENT can be FIXED or PERMANENTLY INSTALLED in ambulances, as well as TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT which is used inside and outside the ambulance. The OPERATOR expects that this equipment performs as intended in all of these conditions and emergency situations.

Though infrequent, all types of ambulances, including those primarily used for scheduled transport of PATIENTS are utilized during a mass casualty situation for emergency response. As a result it is reasonably foreseeable that the ME EQUIPMENT in such an ambulance is exposed to all of the conditions and settings above.

It is understood there are relatively few ME EQUIPMENT intended for use on rail or watercraft ambulances compared to road, rotary, and fixed-wing ambulances, in the world. As a result, this standard does not address any specific requirements for ME EQUIPMENT intended for use in rail or watercraft environments. MANUFACTURERS intending ME EQUIPMENT for rail or watercraft environments should use RISK MANAGEMENT to expand the requirements of this standard to address the special requirements of those environments. MANUFACTURERS intending ME EQUIPMENT for difficult terrain vehicles also should use RISK MANAGEMENT to expand the requirements of this standard to address the special requirements of this environment. The following requirements should be assessed for adequacy:

- 7, * Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT, salt spray and pollution degree;
- 8.1, Additional requirements for ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, potential submersion and conductive particulate matter; and
- 10.1, * Additional requirements for mechanical strength of me equipment intended for the EMS ENVIRONMENT, different profiles for shock and vibration due different vehicle profiles.

First aid rooms or rescue rooms in facilities (e.g. in airports, railway stations, factories, shopping centres or sports facilities) are regarded as professional healthcare facilities. For ME EQUIPMENT exclusively and permanently used inside of these locations the requirements of IEC 60601-1 apply without additional requirements of this collateral standard. This is due to the fact that professional maintenance of these locations and their installations is assumed to be present.

However, these rooms also are often equipped with TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT which is intended to be taken to the scene of an emergency. This equipment should be considered EMS ENVIRONMENT ME EQUIPMENT.

Subclause 4.1 – Additional requirements for SUPPLY MAINS for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Most electrical equipment standards, such as IEC 60950-1 [7], IEC 60335-1 [3] and IEC 60065 [2] have a $\pm 10\%$ SUPPLY MAINS variation for equipment. The -15% to $+10\%$ SUPPLY MAINS variation was considered more appropriate for ME EQUIPMENT intended for the EMS ENVIRONMENT given the nature of emergency SUPPLY MAINS. The -15% SUPPLY MAINS variation addresses the use of inexpensive generators for emergency power generation.

For d.c. SUPPLY MAINS, the requirements support operation from lead-acid batteries and automobiles. A typical 12 V lead-acid battery has an open circuit voltage of approximately 12,65 V when fully charged. This voltage drops to approximately 12,06 V when 25 % charged. Furthermore while cranking the engine, automotive lead-acid batteries are RATED for their ampacity while maintaining 7,2 V. MANUFACTURERS need to consider whether or not their equipment needs to operate under this condition. While the engine is running, the battery charging system typically maintains the .d.c. voltage between 12,8 V and 14,8 V. [12] [15] The values for d.c. operation are consistent with the European standard medical devices carried in an air ambulance as described in EN 13718-1:2008.

Subclause 4.2 – Environmental conditions for ME EQUIPMENT

Several test sequences of this standard combine elevated temperature and elevated relative humidity (unless indicated and marked otherwise). This combination is a severe condition that does not occur in actual use environments. For example MIL-HDBK-310, subclause 5.1.3.1 shows a maximum world-wide absolute humidity corresponding to a dew point of 34 °C. When air at the extreme 34 °C and 93 % relative humidity is warmed to 70 °C, the relative humidity will drop to a lower value of about 16 % because the vapour pressure at this temperature is 312 hPa.[20] This is why the committee has chosen to limit the water vapour partial pressure to 50 hPa. This needs to be considered when setting the control for relative humidity during the tests.

The partial pressure of a gas or vapour is the pressure that this gas would assume when no other gases were present in the given volume, i.e. all other gases being removed. So the partial pressure of oxygen in dry air at a pressure of 1 013 hPa is approximately equal to 210 hPa.

The saturation vapour pressure P_s of a liquid is the partial pressure of the vapour of that liquid in thermal equilibrium with its liquid. This saturation vapour pressure depends strongly on temperature. Saturation vapour pressure is low at low temperatures and reaches atmospheric pressure at the boiling temperature. A mathematical description of this temperature dependence was first described by B. Clapeyron and later on derived by R. Clausius from the theory of thermodynamics.

$$P_s = K_1 \times e^{-K_2/T} \quad (\text{A.1})$$

where

T = the absolute temperature

K_1 and K_2 = are constants relating to boiling point and heat of evaporation

This can be reorganized as:

$$P_s = 1013 \text{ hPa} \times e^{\frac{K_2 \times (T_b - T)}{T_b \times T}} \quad (\text{A.2})$$

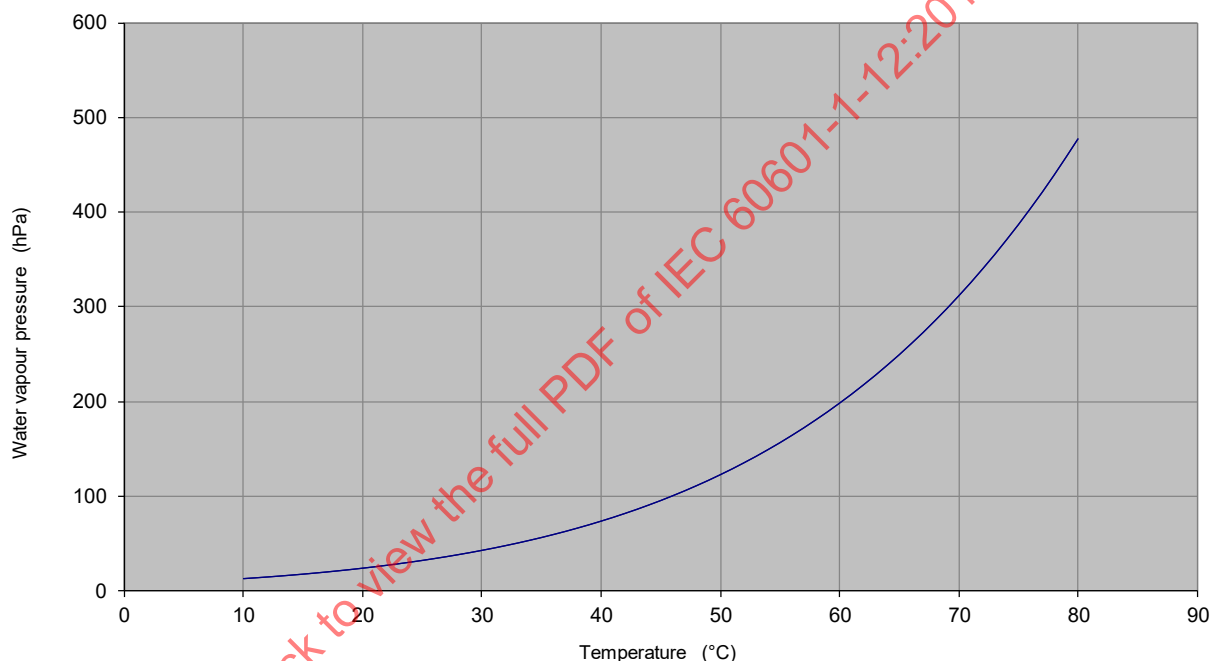
where

$$K_2 = \Delta H/R$$

ΔH	= heat of evaporation
R	= universal gas constant
T	= the absolute temperature
T_b	= the absolute boiling temperature

This equation is based on assumptions that only are valid over a limited temperature range. The most important assumption is that the heat of evaporation is temperature-independent, which is not exactly the case. Therefore other formulas have been developed – either based on a more detailed theory taking into account what has been neglected before or on experimental data – that cover a larger temperature range. However, within the limited temperature range of 10 °C to 80 °C the original and simple Clausius-Clapeyron-equation can be used, albeit with slightly different constants.

Figure A.1 and Table A.1 show the saturation water vapour pressure as function of temperature.



IEC 1943/14

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

The relative humidity RH is given as the ratio of the actual partial pressure of the water vapour and the saturation vapour pressure.

$$RH = P_v / P_s$$

where

P_v = actual partial pressure of the water vapour

P_s = saturation vapour pressure

When one knows the actual temperature and thereby P_s , RH can be calculated from P_v and vice versa.

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

Temperature °C	Saturation water vapour pressure P_s hPa	Equivalent relative humidity at an actual partial pressure of the water vapour of 50hPa %
10	12,28	-
12	14,03	-
14	15,99	-
16	18,19	-
18	20,64	-
20	23,39	-
22	26,45	-
24	29,85	-
26	33,63	-
28	37,82	-
30	42,46	-
32	47,58	-
34	53,23	94
36	59,45	84
38	66,30	75
40	73,81	68
42	82,05	61
44	91,08	55
46	100,94	50
48	111,71	45
50	123,44	41
52	136,23	37
54	150,12	33
56	165,22	30
58	181,59	28
60	199,32	25
62	218,51	23
64	239,25	21
66	261,63	19
68	285,76	17
70	311,76	16
72	339,72	15
74	369,78	14
76	402,05	12
78	436,65	11
80	473,73	11

Subclause 4.2.1 – Environmental conditions of transport and storage between uses

The environmental ranges defined in IEC TR 60721-4-7 [6] Class 7K4 are not uncommon in storage locations where the ME EQUIPMENT might be stored or transported between uses in the EMS ENVIRONMENT. Outdoor temperatures and particularly temperatures found in vehicles

during transport and storage can easily reach these extremes. To prevent damage to the ME EQUIPMENT, the ME EQUIPMENT either needs to be able to survive these conditions or the OPERATOR needs to be continually reminded by the required marking to protect the ME EQUIPMENT from these conditions.

IEC TR 60721-4-7 was chosen since it is designed to provide specific test limits to match the intended environments of use expected by various use cases in the EMS ENVIRONMENT. Marking of the range of environmental transport and storage conditions between uses on the ME EQUIPMENT can be impossible because of the very small size of the ME EQUIPMENT, a part or ACCESSORY, or because such markings would interfere with the INTENDED USE of the ME EQUIPMENT, part or ACCESSORY.

To aid MANUFACTURERS of small ME EQUIPMENT in reducing test time, two options for the soak period are provided. The general requirement is to soak the ME EQUIPMENT at a set of conditions for 16 h. The alternative is to permit the MANUFACTURER to measure the internal temperature of the ME EQUIPMENT at an appropriate location and then terminate the soak after THERMAL STABILITY has been reached for a period of 2 h.

Subclause 4.2.2 – Environmental operating conditions

These environmental ranges are commonly found in areas where ME EQUIPMENT is operated in the EMS ENVIRONMENT. It is not reasonable to treat a PATIENT indefinitely at temperatures below 0 °C. The model chosen in this standard is to require that the equipment operate for a transient period from 'normal' ambulance operational temperature to the outdoor extreme (see. 4.2.2.2). 0 °C is considered an adequate lower limit for continuous operation.

This subclause specifies a set of environmental operating conditions (temperature, relative humidity, atmospheric pressure) under which ME EQUIPMENT is required to maintain its BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE. These conditions are wider than those that are required by the general standard because the environmental conditions in the EMS ENVIRONMENT are typically wider or less controlled than those of a professional healthcare facility. To maintain its BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE, the ME EQUIPMENT either needs to be able to function under the conditions specified in this subclause or the OPERATOR needs to be continually reminded to operate the ME EQUIPMENT within the more restricted range of conditions marked on the ME EQUIPMENT during use.

In order to evaluate the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of the ME EQUIPMENT, PATIENT simulation might be needed to approximate a worst-case PATIENT use scenario so that the test can be performed without connecting the ME EQUIPMENT to a PATIENT. The MANUFACTURER will need to determine which functionality of the ME EQUIPMENT can appropriately be used for evaluation of its BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE. Some ME EQUIPMENT needs to be sequentially activated and can require some modification in order to complete these tests. MANUFACTURERS are reminded that subclause 5.4 a) of the general standard requires testing to be performed "under the least favourable working conditions ... that are identified during the RISK ANALYSIS". This means that these tests also need to be performed at any intermediate point that is suspected or known to be less favourable than those explicitly specified in this subclause.

Marking of the range of environmental operating conditions of use on the ME EQUIPMENT can be impossible because of the very small size of the ME EQUIPMENT, a part or ACCESSORY, or because such markings would interfere with the INTENDED USE of the ME EQUIPMENT, part or ACCESSORY.

To aid MANUFACTURERS of small ME EQUIPMENT in reducing test time, two options for the soak period are provided. The general requirement is to soak the ME EQUIPMENT at a set of conditions for 6 h. The alternative is to permit the MANUFACTURER to measure the internal temperature of the ME EQUIPMENT at an appropriate location and then terminate the soak after THERMAL STABILITY has been reached for a period of 2 h.

In the EMS ENVIRONMENT, significant atmospheric pressure changes can occur. ME EQUIPMENT where concerns about environmental atmospheric pressure changes need explicit investigation include air handling systems, such as ventilators and associated ACCESSORIES. Additionally, ME EQUIPMENT with membrane switches are known to have performance issues during pressure changes.

Subclause 4.2.2.2 – Transient operating conditions

EMS ENVIRONMENT ME EQUIPMENT is likely to see rapid changes in environmental temperature and humidity while operating – for example, when the ME EQUIPMENT is moved from a climate-controlled ambulance into the cold, dry conditions found outdoors in the winter at the scene of an accident and then some time later when the PATIENT and ME EQUIPMENT is moved back into a climate-controlled ambulance. EMS ENVIRONMENT ME EQUIPMENT has to continue to provide BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE during those transitions even if there is condensation on or in the ME EQUIPMENT. Similarly, EMS ENVIRONMENT ME EQUIPMENT is also likely to see movement from a climate-controlled ambulance into relatively warm and moist conditions. The committee considers 20 min to be a typical long duration for emergency treatment at the scene prior to timely removal of the PATIENT to the next point of care.

EMS ENVIRONMENT ME EQUIPMENT needs a sufficient power capacity to provide its intended function for 20 min. It is not reasonable to treat a PATIENT indefinitely at temperatures below 0 °C or above 40 °C. The more extreme the outside temperature, the faster the PATIENT, the ME EQUIPMENT and the OPERATOR need to be moved to a more controlled environment. The committee chose 20 min at -20 °C and +50 °C as an adequate test.

Most of this equipment is PORTABLE or HAND-HELD and preconditioning for 6 h should be more than sufficient to ensure THERMAL STABILITY prior to the 20 min transient operational test.

Moving from warm and moist conditions to cooler, dryer conditions might result in some safety and performance difficulties (e.g. degradation or loss) due to contraction and increased brittleness of materials. Safety and performance difficulties can include sticking valves, belts slipping or O-rings leaking. Solid insulation between conductive parts has more severe 30-day thermal cycling testing in the 8.9.3 of the general standard, making concerns in this area minimal.

The committee considers that EMS ENVIRONMENT ME EQUIPMENT that is designed to operate within the standard operating environmental conditions given in 4.2.2 is unlikely to have difficulty with environmental shock due to rapid temperature and humidity changes within that range. If the ME EQUIPMENT design incorporates non-standard technologies or materials, the MANUFACTURER can decide that additional testing is prudent, but it is not required by this standard.

Clause 5 – Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

PORTABLE and MOBILE electrical generators do not necessarily have a ground connection that can be relied upon for safety. As a result CLASS I construction is not permitted unless the equipment is FIXED or PERMANENTLY INSTALLED in an ambulance.

The committee concluded that it is unacceptable to base the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of ME EQUIPMENT intended for the EMS ENVIRONMENT on a PROTECTIVE EARTH CONNECTION considering the facts that:

- it can be reasonably foreseen that ME EQUIPMENT in the EMS ENVIRONMENT will often be used with electrical installations that lack effective PROTECTIVE EARTH CONNECTIONS; and
- the typical use of ME EQUIPMENT in the EMS ENVIRONMENT is in emergency situations where the OPERATOR will not be able to determine the quality of an available PROTECTIVE EARTH CONNECTION.

Consequently the RISK CONTROL measures for protection against electrical shock for TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT intended for the EMS ENVIRONMENT should not depend on a

PROTECTIVE EARTH CONNECTION (i.e. be of CLASS I construction). Similarly, the designer of the TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT should not depend on the presence of a FUNCTIONAL CONNECTION to earth in order to comply with EMC requirements or to maintain ESSENTIAL PERFORMANCE.

An exception is made for ME EQUIPMENT that is FIXED or PERMANENTLY INSTALLED since such equipment is required to be installed or electrically connected to the SUPPLY MAINS by means of a permanent connection that can only be detached by the use of a TOOL. When that installation or connection is made, which is normally performed by SERVICE PERSONNEL, the adequacy of the PROTECTIVE EARTH CONNECTION can be verified. There are specific disclosure requirements included in 6.4 to ensure specifically that the appropriate information is available for this check or important connection.

The committee concluded that excluding TYPE B APPLIED PARTS and allowing only F-TYPE APPLIED PARTS provided practical RISK CONTROL for the following reasonably foreseeable HAZARDOUS SITUATIONS in the EMS ENVIRONMENT:

- a) It was felt that ME EQUIPMENT in the EMS ENVIRONMENT would likely have NETWORK/DATA COUPLING ports for ACCESSORIES, including connections to a communication network, a printer, etc. While the instructions for use will specify that only appropriate safety compliant equipment is to be connected to such ports, it is reasonably foreseeable that some ACCESSORIES will not have appropriate TOUCH CURRENT limits. An F-TYPE APPLIED PART insulation barrier separates the APPLIED PART from the equipment chassis by insulation equivalent to a data separation barrier on user SIP/SOP ACCESSORY ports.
- b) The total PATIENT LEAKAGE CURRENT from APPLIED PARTS contacting an earthed PATIENT will increase as the number of APPLIED PARTS increases. In a professional healthcare facility this is supervised by healthcare professionals. In the EMS ENVIRONMENT this level of biomedical engineering supervision can be missing. An F-TYPE APPLIED PART insulation barrier separates the APPLIED PART from earth, and therefore the total PATIENT LEAKAGE CURRENT from multiple F-TYPE APPLIED PARTS to earth is greatly reduced by design.

The exclusion of TYPE B APPLIED PARTS is felt to be the best practical mitigation strategy for the above HAZARDOUS SITUATIONS. The committee acknowledges that depending on the specific ME EQUIPMENT type, some or all of the RISKS associated with these HAZARDOUS SITUATIONS could be controlled by alternative means. For example, some ME EQUIPMENT does not have NETWORK/DATA COUPLING ports, or if they do, these ports have a suitable data separation barrier. Some ME EQUIPMENT is unlikely to be used while simultaneously contacting other APPLIED PARTS, such as a heating blanket. INTERNALLY POWERED products will have negligible PATIENT LEAKAGE CURRENT.

The exception for ME EQUIPMENT that is FIXED or PERMANENTLY INSTALLED applies since such equipment is required to be reliably electrically connected to the SUPPLY MAINS by means of a permanent connection that can only be detached by the use of a TOOL. Such ME EQUIPMENT is allowed to have a TYPE B APPLIED PART. For some ME EQUIPMENT with a TYPE B APPLIED PART, the protective earth provides a single MEANS OF PROTECTION. As such equipment is installed by SERVICE PERSONNEL, one can assume that it has a reliable protective earth. As a result, a TYPE B APPLIED PART is acceptable for FIXED or PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT.

The MANUFACTURER of FIXED or PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT should still consider the HAZARDS noted for cord-connected ME EQUIPMENT, which the committee feels are best mitigated by allowing only F-TYPE APPLIED PARTS.

Subclause 6.1 – Additional requirements for legibility of markings

In the EMS ENVIRONMENT it is important for safe operation of the ME EQUIPMENT that the displays, controls and warnings be CLEARLY LEGIBLE. This environment often includes uncontrolled natural or artificial light sources that can be dim or very bright whether outdoors or in the PATIENT compartment of the ambulance.

It is important for the OPERATOR to be able to discern the controls, safety warnings and display output throughout a very broad range of lighting conditions from 10 lx (twilight) to 10 000 lx (bright daylight, but not direct sunlight). [17]

Subclause 6.2 – Additional requirements for marking of IP classification

Subclause 8.1.1 requires a minimum IP classification for ME EQUIPMENT. IEC 60529 offers the MANUFACTURER a common marking for conveying to an OPERATOR the IP classification. Parties other than the OPERATOR (such as the ambulance service, clinician or RESPONSIBLE ORGANIZATION) can be involved in selecting equipment for the EMS ENVIRONMENT. Conveying IP classification is necessary for these parties and permits choosing the appropriate equipment for a specific application. Such marking is also consistent with the requirements for ME EQUIPMENT intended for use in the professional healthcare facility. Where part of the protection against the ingress of water or particulate matter is provided by a carrying case, both the carrying case and the ME EQUIPMENT are required to be marked with their respective degree of protection so that the OPERATOR is aware and can take appropriate action.

Subclause 6.3 – Instructions for use

Space is limited in ambulances and frequently the full instructions for use are not stored in the ambulance, but in the facility where the ambulance is stationed. The MANUFACTURER of ME EQUIPMENT intended for the EMS ENVIRONMENT should consider creating a shortened instructions for use that contains the most essential operating instructions. This shortened instructions for use is more likely to follow the equipment into the ambulance. The information in this shortened instructions for use should include items such as the start-up PROCEDURE, the most common operating instruction and controls for any ALARM SYSTEMS. Additionally, troubleshooting instructions and, if applicable, altitude compensation tables should be included.

Subclause 6.3.2 – Additional requirements for an electrical power source

The intent of this subclause is to give the OPERATOR a reasonable expectation of how long the ME EQUIPMENT will operate. This permits the OPERATOR to know how many extra batteries to have available or how long the ME EQUIPMENT will last before the battery needs replacing.

ME EQUIPMENT intended for the EMS ENVIRONMENT that utilizes an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, that is not periodically or automatically maintained, can usually be powered with batteries that are readily available to the general public. For example, some equipment designed for use in the EMS ENVIRONMENT can be powered by a primary type battery using a Zinc-Carbon or an Alkaline type cell, or by a secondary (rechargeable) type of battery using a Nickel-Metal Hydride type cell. The characteristics for these batteries differ significantly from cell type to cell type as well as within one cell type from one battery manufacturer to another. The capacities (i.e. operation time or number of PROCEDURES), SHELF LIFE (for primary types) and for rechargeable types, how many times the battery can be charged and discharged before it becomes unusable (good cycle life) are significantly different from one cell type to another.

Because many INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCES use electrochemical battery technologies, these disclosures are likely to be based on a combination of measurements, specifications and calculations, all of which are based on a set of typical operating conditions for the specified cell type. The MANUFACTURER should consider the technical characteristics of a particular battery type in reference to the NORMAL USE of the ME EQUIPMENT, as well as usage pattern information, temperature during use, electrical load conditions, etc., in developing the disclosure required in this subclause.

As there are several possibilities for INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCES, the required disclosures in the instructions for use should be determined under one of the following conditions:

- for a non-rechargeable INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE:

- a) for a non-replaceable INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, the operation time or number of PROCEDURES and the typical service life is determined using a new and unused INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE; or
- b) for a replaceable INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, the operation time or number of PROCEDURES is determined using an unused INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, as specified in the instructions for use, that is within the SHELF LIFE of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE; or

NOTE Consideration should also be given to whether or not a separate disclosure is needed for conditions where the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE is at the end of its SHELF LIFE.

- for a rechargeable INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, the operation time or number of PROCEDURES of the specified rechargeable INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE when installed in the ME EQUIPMENT is determined for both:
 - c) a new and fully charged INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, and
 - d) a fully charged INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE at the specified point of replacement of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE or ME EQUIPMENT.

Subclause 6.3.4 – Additional requirements for operating instructions

The operating instructions for ME EQUIPMENT intended for the EMS ENVIRONMENT need to address topics beyond those for typical professional healthcare facility ME EQUIPMENT. The uncontrolled environment and changing environment requires that the OPERATOR has additional information available to ensure the safety of the PATIENT. Since the OPERATOR cannot change the environment, but needs to adapt to the environment while using the ME EQUIPMENT, this information is required in the operating instruction.

Subclause 7 – Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Moving from cold and dry conditions to warmer and moister conditions, might result in some safety and performance difficulties due to wetness caused by condensation. Some safety and performance difficulties can include problems with moving parts and failure of electronics due to shorting of functional insulation. Requirements for CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES in the general standard are based on a pollution degree 2 environment. The typical EMS ENVIRONMENT is expected to be a pollution degree 3 environment, i.e. an environment with dust, which when dry is non-conductive, but can be moist, and when moist is considered conductive. The CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES for such pollution degree 3 environments are established taking into account temporary condensation periods. Subclause 8.9 of the general standard establishes suitable CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES for MEANS OF OPERATOR PROTECTION (MOOP), and more conservative distances for MEANS OF PATIENT PROTECTION (MOPP). Similarly concerns about the integrity of solid insulation are considered minimal because of required humidity conditioning testing required by the general standard.

Subclause 8.1.1 – Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT

ME EQUIPMENT intended for use in the EMS ENVIRONMENT can face many situations because of the emergency nature of its use which ME EQUIPMENT intended for use only in professional healthcare facilities is not likely to encounter due to environmental controls and the use environment of professional healthcare facilities.

The EMS ENVIRONMENT includes use outdoors in emergency situations, and has a higher probability of exposure to dust, dirt and rain. This is especially true for ME EQUIPMENT intended to be removed from the ambulance and taken to the PATIENT. It is reasonably foreseeable that the OPERATOR will not be able to keep the ME EQUIPMENT dry in an emergency situation at the scene of an accident. In fact, it is likely that such ME EQUIPMENT will be used during heavy rain conditions. The committee considers IP33 appropriate for ME EQUIPMENT that can be removed from the ambulance. Under these conditions, ME EQUIPMENT is expected to maintain BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.

When a carrying case is used during IP testing, it should be the same case that is used during mechanical strength testing.

The PATIENT compartment of an ambulance is an area where there is the potential for significant fluid dripping (e.g. from blood and other body fluid spray, partially disconnected IV bags, etc.). It is more than just vertical drips. FIXED and PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT is typically not removed from the ambulance between PATIENTS when the PATIENT compartment is cleaned and disinfected. The committee considers at least IP22 appropriate for ME EQUIPMENT that is FIXED or PERMANENTLY INSTALLED. Under these conditions, ME EQUIPMENT is expected to maintain BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.

Subclause 8.1.2 – Ingress of water or particulate matter into ME SYSTEMS

As with the analysis in the rationale to Clause 5, the committee concluded that most ME SYSTEMS comprise ME EQUIPMENT in combination with ACCESSORIES such as connections to a communication network, a printer, etc. The committee considered it unlikely that the non-ME EQUIPMENT would be removed from the ambulance and carried to the scene of an accident. Consistent with the philosophy of the general standard, this standard relies on the requirements for resistance to ingress of water or particulate matter of other IEC product safety standards (e.g. IEC 60335-1 [3] and IEC 60950-1 [7]) for non-ME EQUIPMENT parts of ME SYSTEMS. Information technology communication (ITC) equipment, such as computers, cable boxes and modems should not have new or additional requirements just because they have a FUNCTIONAL CONNECTION to ME EQUIPMENT.

The MANUFACTURER should identify what ingress protection is appropriate for non-medical equipment and non-medical ACCESSORIES used in a ME SYSTEM. It is not expected that non-medical equipment or ACCESSORIES necessarily require the same ingress protection as the ME EQUIPMENT. The relative proximity of non-medical equipment and ACCESSORIES to the ME EQUIPMENT and PATIENT can demand a lesser or greater ingress requirement. While the non-ME EQUIPMENT parts of the ME SYSTEM can share a conductive connection (electrical or fluid) with the ME EQUIPMENT, the non-medical equipment and ACCESSORIES do not share a conductive connection to the PATIENT. In accordance with Clause 5, all cord-connected ME EQUIPMENT for use in the EMS ENVIRONMENT are required to have F-TYPE APPLIED PARTS.

Subclause 8.3 – Additional requirements for INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE for ME EQUIPMENT

See also rationale for subclause 4.2.2.2. The MANUFACTURER needs to consider the worst-case operating conditions as specified in INTENDED USE when determining that performance is maintained for 20 min.

Providing a means to determine the state of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE allows the OPERATOR to plan for replacement so that continuous operation remains possible. It can also be important for the OPERATOR to be aware of the state of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE while the ME EQUIPMENT is powered from SUPPLY MAINS.

Many simple measuring devices, e.g. a thermometer, do not have display space to indicate this continuously, and are used aperiodically. An OPERATOR needs to look at the display to know the state; it is little different to press a button to see this indication. As a result, permitting OPERATOR action to indicate the state of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE is acceptable. Continuous display when the thermometer is in the drawer is of no value.

It should be understood that both 12.1 and 12.2 of the general standard can also apply to the MANUFACTURER'S implementation of the means of indicating the state of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, e.g. the MANUFACTURER needs to determine how accurate this indication needs to be and that the intended OPERATOR can understand the indication.

Subclause 9 – Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

The use environment found in the EMS ENVIRONMENT is substantially different than that of the typical professional healthcare facility. When an ambulance arrives at the scene of an emergency, the first task of the OPERATORS is to assess the situation to ensure their own safety and to secure the scene. Only then can they safely begin the PROCESS of delivering care and operating equipment. The situational urgency associated with this use environment needs particular emphasis by the MANUFACTURER when conducting the USABILITY ENGINEERING PROCESS for ME EQUIPMENT intended for the EMS ENVIRONMENT [21].

In mass casualty situations, the situational urgency associated with the needed triage and the potential for overwhelming the capacity of the available resources also needs particular emphasis by the MANUFACTURER when conducting the USABILITY ENGINEERING PROCESS for ME EQUIPMENT intended for the EMS ENVIRONMENT.

Subclause 10.1 – Additional requirements for mechanical strength of ME EQUIPMENT intended for the EMS ENVIRONMENT

ME EQUIPMENT in NORMAL USE is subjected to mechanical stresses (e.g. vibration, shock) and will likely be subjected to additional stresses due to the EMS ENVIRONMENT. NORMAL USE in the EMS ENVIRONMENT includes rough handling beyond that anticipated in a professional healthcare facility. Therefore, ME EQUIPMENT intended for the EMS ENVIRONMENT needs to be robust enough to withstand the shock, vibration and drops that it will encounter in NORMAL USE.

Test methods considered representative have been specified based on usage categories having to do with whether the ME EQUIPMENT is FIXED or PERMANENTLY INSTALLED in the ambulance or not and the type of ambulance in which the equipment is used.

Consistent with the philosophy of the general standard, this standard relies on the mechanical strength requirements of other IEC product safety standards (e.g. IEC 60335-1 [3] and IEC 60950-1 [7]) for non-ME EQUIPMENT parts of ME SYSTEMS. Information technology communication (ITC) equipment, such as computers, cable boxes and modems should not have new or additional requirements just because they have a FUNCTIONAL CONNECTION to ME EQUIPMENT. MANUFACTURERS of EMS ENVIRONMENT ME EQUIPMENT parts of ME SYSTEMS should consider whether or not additional mechanical strength testing of the non-ME EQUIPMENT parts of ME SYSTEMS is necessary to ensure BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.

Subclause 10.1.2 – Requirements for mechanical strength for FIXED or PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT intended for use in a road ambulance

After qualitative assessment, the committee assessed the International Standards in the IEC 60068 series relevant for environmental testing, and their respective rationales, as well as the IEC 60721 series of guidance documents. In selecting the requirements, the committee reviewed other sources for material related to these tests (e.g. MIL-STD-810G [19], etc.) but found the best fit was with IEC 60721-3-7:2002 [5]. For road ambulances, this International Standard mapped well to those requirements. There is also a guidance document, IEC TR 60721-4-7:2001 [6] that helps to correlate environmental condition classes of IEC 60721-3-7 to environmental tests according the IEC 60068 series.

The aforementioned International Standards specify 3 classes of mechanical conditions: 7M1, 7M2 and 7M3. The committee found the class 7M2 to represent the conditions seen during use in the EMS ENVIRONMENT for road ambulance use. The committee agreed that additional tests (7M3) should be applied to ME EQUIPMENT that is TRANSPORTABLE versus equipment that is FIXED or PERMANENTLY INSTALLED.

As required in the general standard, ME EQUIPMENT is required to be equipped with its intended ACCESSORIES, as indicated in the instructions for use, during mechanical strength

testing. ME EQUIPMENT such as beds, PATIENT transport equipment and wheelchairs, are loaded with the intended PATIENT load, as indicated in the instructions for use, during free fall, shock, and vibration testing.

The committee decided to test the ME EQUIPMENT to the appropriate TRANSPORTABLE equipment tests since airborne TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT can be moved outside the airborne ambulance. All equipment intended for airborne use is required to meet the fuselage location requirements for the aircraft type intended by the MANUFACTURER.

Determining that rough handling (shock, vibration and drop) testing has not resulted in an unacceptable RISK, includes determining that BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE have been maintained. Engineering judgment can be used to formulate a practical test methodology for verifying acceptable RISK during and after rough handling. For ME EQUIPMENT, such as ME EQUIPMENT with mechanical moving parts, (i.e. ventilators, overflow switch), it can be necessary to have the ME EQUIPMENT operate as intended and maintain ESSENTIAL PERFORMANCE while undergoing the tests. For other ME EQUIPMENT, it is only necessary to verify BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE after the rough handling tests.

Temporary interruptions of intended operation can be tolerated if consistent with ESSENTIAL PERFORMANCE.

Subclause 10.1.3 – Requirements for mechanical strength for TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT

ME EQUIPMENT which in NORMAL USE is intended to be removed from the ambulance and taken to the scene to be used on the PATIENT will be subjected to these mechanical stresses (e.g. shock, vibration and drop) and could randomly be subjected to additional stresses. Therefore, ME EQUIPMENT intended to be used while the PATIENT is moving needs to be robust enough to withstand the mechanical strength testing described by IEC 60721-3-7:2002 [5] level 7M3. IEC 60721-3-7 indicates that in addition to the conditions covered by class 7M2, the class 7M3 applies to use at, and direct transfer between, locations with significant vibrations, or with high-level shocks. Rough handling and transfer of ME EQUIPMENT is expected in these environments such as use in ambulances and on stretchers. Free fall 7M3 is less severe than the 1 m drop already specified in the general standard for HAND-HELD ME EQUIPMENT. The committee retained the drop test in the general standard.

It is essential that thorough analysis is used to assess the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of the ME EQUIPMENT use during its transportation from one location to another. ME EQUIPMENT used in the EMS ENVIRONMENT is expected to provide emergency care and treatment to PATIENTS. The evaluation of ESSENTIAL PERFORMANCE should be considered as appropriate for certain ME EQUIPMENT during the performance of these tests.

For free-fall testing described in IEC 60068-2-31:2008, the committee used the rationale for the various levels to gauge the severity of the test. The severity of the drop (the drop height) was based on the mass of the ME EQUIPMENT. The committee agreed that some ME EQUIPMENT is likely to be supplied with a protective or carrying case for PORTABLE use. When a carrying case is used during mechanical strength testing, it should be the same case that is used during testing of the protection against ingress of water or particulate matter.

Where the Test 1 or Test 2 test method is specified in this subclause, the intent is that the MANUFACTURER is permitted to select the test method that is more practical or otherwise advantageous to them. The test methods are considered equivalent methods to verify the effectiveness of RISK CONTROL measure(s) for rough handling.

Subclause 10.1.4 – Requirements for mechanical strength for ME EQUIPMENT intended for airborne use

The committee decided that requirements specified in the international standards for environmental conditions and test PROCEDURES for airborne equipment were appropriate for

testing ME EQUIPMENT intended for airborne use in the EMS ENVIRONMENT. Although it appears that there are two different test methods, they are, in fact, identical. EUROCAE ED-14G is the European version and RTCA DO-160G is the US published version of the same requirements.

For safety reasons, ME EQUIPMENT has to be secured to prevent unintentional movement during transit. This is accomplished either by having the equipment FIXED or otherwise attached to the airframe fuselage. Thus the fuselage vibrations are directly coupled to the equipment. Airframe fuselage vibrations vary by airframe type and the aforementioned standards have specific test profiles for airframe types. Since this testing is airframe type-dependent, the technical description needs to indicate for which airframes the equipment has been qualified.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020 CSV

Annex B (informative)

Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

B.1 Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts

The requirements for marking on the outside of ME EQUIPMENT and their parts are found in 7.2 and in Table C.1 of the general standard. Additional requirements for marking on the outside of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use in the EMS ENVIRONMENT are found in the subclauses listed in Table B.1.

Table B.1 – Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts

Description of marking	Subclause
Environmental conditions of transport and storage on ME EQUIPMENT	4.2.1
Environmental conditions of transport and storage on carrying case, if provided	4.2.1
Environmental operating conditions on ME EQUIPMENT	4.2.2.1
Environmental operating conditions on carrying case, if provided	4.2.2.1
IP classification on ENCLOSURE and safety sign	6.2
IP classification on carrying case, if provided	6.2
'Keep dry' or symbol on ENCLOSURE, if required	6.2
Supplemental indication of environmental conditions of transport and storage on ME EQUIPMENT, if more than one is provided	4.2.1
Supplemental indication of environmental conditions of transport and storage on ME EQUIPMENT, if more than one is provided	4.2.2.1
Supplemental indication of environmental conditions of transport and storage on ME EQUIPMENT, if more than one is provided	4.2.2.2
Transient operating conditions on ME EQUIPMENT	4.2.2.2

B.2 ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use

The requirements for information to be included in the instructions for use are found in 7.9.2 and Table C.5 of the general standard. Additional requirements for information to be included in the instructions for use are found in the subclauses listed in Table B.2.

Table B.2 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use (1 of 2)

Description of requirement	Subclause
Alternative life-supporting methods to be employed following a loss or failure of the SUPPLY MAINS or near depletion of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE	8.2
Conditions that can unacceptably affect the ME EQUIPMENT: – effects of lint, dust, light – list of known devices or other sources that can potentially cause interference problems – effects of degraded sensors and electrodes, or loosened electrodes, that can degrade performance or cause other problems	6.3.4
Diagrams, illustrations, or photographs showing proper connection of the PATIENT to the ME EQUIPMENT, ACCESSORIES and other equipment	6.3.3

Table B.2 (2 of 2)

Description of requirement	Subclause
Environmental conditions of transport and storage of ME EQUIPMENT	4.2.1
Environmental operating conditions of ME EQUIPMENT, continuous	4.2.2.1
Environmental operating conditions of ME EQUIPMENT, transient	4.2.2.2
If applicable, table of correcting values	4.2.2.1
Meaning of the IP classification marking	6.3.4
Requirements for INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, where applicable: – typical operation time or number of PROCEDURES – typical service life – behaviour while a rechargeable INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE is charging	6.3.2
State of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, if applicable: how to determine	8.3
Time from switching “ON” until the ME EQUIPMENT is ready for NORMAL USE, if exceeding 15 s	6.3.3
Time required to cool from maximum storage temperature to operation	6.3.3
Time required to warm from minimum storage temperature to operation	6.3.3
Time or number of PROCEDURES available following a loss or failure of the SUPPLY MAINS or near depletion of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE	8.2
Troubleshooting guide including necessary steps to be taken in the event of an ALARM CONDITION	6.3.5
Use of the ME EQUIPMENT as intended by the MANUFACTURER: – intended medical indication – intended PATIENT population – intended part of the body or type of tissue applied to or interacted with – intended OPERATOR PROFILE – intended conditions of use, including • whether ME EQUIPMENT is to be FIXED, PERMANENTLY INSTALLED or TRANSPORTABLE • the type of ambulance for which the ME EQUIPMENT is intended	6.3.1

B.3 ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description

The requirements for general information to be included in the technical description are found in subclause 7.9.3 and in Table C.6 of the general standard. Additional requirements for information to be included in the technical description are found in the subclauses listed in Table B.3.

Table B.3 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description

Description of requirement	Subclause
Alternative life-supporting methods that can be employed for longer periods of loss or failure of the electrical power supply	8.2
Connect and verify that the PROTECTIVE EARTH TERMINAL is connected to the external protective earthing system warning	6.4
ME EQUIPMENT installation, including correct protective earth (PE) connection, must only be carried out by qualified SERVICE PERSONNEL warning	6.4
Specifications of the PERMANENTLY INSTALLED PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR	6.4
Types of aircraft for which the ME EQUIPMENT is qualified	10.1.4
Verify the integrity of the external protective earthing system warning	6.4

Annex C (informative)

Symbols on marking

In addition to the symbols described in Annex D of the general standard, the symbols described in Table C.1 can be used on ME EQUIPMENT intended for use in the EMS ENVIRONMENT.

Table C.1 – General symbols (1 of 2)

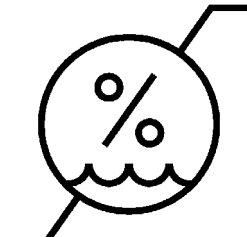
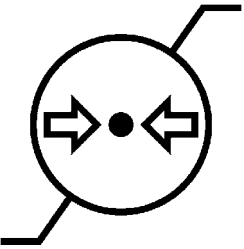
No.	Symbol	Reference	Title
1		ISO 15223-1:2012, 5.3.4 (ISO 7000-0626)	Keep dry
2		ISO 15223-1:2012, 5.3.5 (ISO 7000-0534)	Lower limit of temperature NOTE The lower limit of temperature should be indicated adjacent to the lower horizontal line.
3		ISO 15223-1:2012, 5.3.6 (ISO 7000-0533)	Upper limit of temperature NOTE The upper limit of temperature should be indicated adjacent to the upper horizontal line.
4		ISO 15223-1:2012, 5.3.7 (ISO 7000-0632)	Temperature limit NOTE The upper and lower limits of temperature should be indicated adjacent to the upper and lower horizontal lines.
5		ISO 15223-1:2012, 5.3.8 (ISO 7000-2620)	Humidity limitation NOTE The humidity limitation should be indicated adjacent to the upper and lower horizontal lines.

Table C.1 (2 of 2)

No.	Symbol	Reference	Title
6		ISO 15223-1:2012, 5.3.9 (ISO 7000-2621)	Atmospheric pressure limitation NOTE The atmospheric pressure limitations should be indicated adjacent to the upper and lower horizontal lines.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020 CSV

Bibliography

- [1] IEC 60038:2009, *IEC standard voltages*
- [2] IEC 60065, *Audio, video and similar electronic apparatus – Safety requirements*
- [3] IEC 60335-1:2010, *Household and similar electrical appliances – Safety – Part 1: General requirements*
- [4] IEC 60364 (series), *Low-voltage electrical installations*
- [5] IEC 60721-3-7:1995, *Classification of environmental conditions – Part 3: Classification of groups of environmental parameters and their severities – Section 7: Portable and non-stationary use*
IEC 60721-3-7:1995/AMD1:1996 ⁵
- [6] IEC TR 60721-4-7:2001, *Classification of environmental conditions – Part 4-7: Guidance for the correlation and transformation of environmental condition classes of IEC 60721-3 to the environmental tests of IEC 60068 – Portable and non-stationary use*
IEC TR 60721-4-7:2001/AMD1:2003
- [7] IEC 60950-1:2005, *Information technology equipment – Safety – Part 1: General requirements*
- [8] IEC 61032:1997, *Protection of persons and equipment by enclosures – Probes for verification*
- [9] ISO 7000:2014, *Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols*
- [10] ISO 10651-2:2004, *Lung ventilators for medical use – Particular requirements for basic safety and essential performance – Part 2: Home care ventilators for ventilator-dependent patients*
- [11] ISO/TR 16142:2006, *Medical devices – Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices*
- [12] ASTM F1288-1990, *Standard Guide for Planning for and Response to a Multiple Casualty Incident*
- [13] ASTM F1339-1992, *Standard Guide for Organization and Operation of Emergency Medical Services Systems*
- [14] ASTM F2020-2002, *Standard Practice for Design, Construction, and Procurement of Emergency Medical Services Systems (EMSS) Ambulances* ⁶
- [15] EN 1789:2007, *Medical vehicles and their equipment – Road ambulances*
- [16] EN 13718-1:2008, *Medical vehicles and their equipment – Air ambulances – Part 1: Requirements for medical devices used in air ambulances*

⁵ There exists a consolidated edition 2.1 including IEC 60721-3-7:1995 and its Amendment 1:1996.

⁶ Available at: <http://www.astm.org>

- [17] Electro-Optics Handbook (pdf). photonis.com. p. 70. Retrieved April 2, 2012.
- [18] MIL-HDBK-310:1997, *Military handbook: Global climatic data for developing military products*
- [19] MIL-STD-810G:2008, *Environmental engineering considerations and laboratory tests*
- [20] CRC *Handbook of Chemistry and Physics*, 86th edition, Taylor & Francis, 2005-2006
- [21] MISTOVICH, J.J., et al, *Prehospital Emergency Care*, Sixth Edition, Prentice Hall (1999), pp. 866

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020 CSV

Index of defined terms used in this collateral standard

ACCESSORY	IEC 60601-1:2005, 3.3
ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
AIR CLEARANCE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.5
ALARM CONDITION	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.141
ALARM LIMIT	IEC 60601-1-8:2006, 3.3
ALARM SIGNAL	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.142
ALARM SYSTEM	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.143
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
CLASS I	IEC 60601-1:2005, 3.13
CLASS II	IEC 60601-1:2005, 3.14
CLEARLY LEGIBLE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.15
CREEPAGE DISTANCE	IEC 60601-1:2005, 3.19
ELECTROMAGNETIC EMISSIONS	IEC 60601-1-2:2014, 3.4
EMERGENCY MEDICAL SERVICES ENVIRONMENT	3.1
EMS ENVIRONMENT	3.1
ENCLOSURE	IEC 60601-1:2005, 3.26
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
F-TYPE APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.29
FIXED	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.30
FUNCTIONAL CONNECTION	IEC 60601-1:2005, 3.33
FUNCTIONAL EARTH TERMINAL	IEC 60601-1:2005, 3.35
HAND-HELD	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.37
HAZARD	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.40
HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT	IEC 60601-1-11:2015, 3.1
IMMUNITY	IEC 60601-1-2:2014, 3.8
INTENDED USE	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.44
INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE	IEC 60601-1:2005, 3.45
INTERNALLY POWERED	IEC 60601-1:2005, 3.46
LAY	IEC 60601-1-11:2015, 3.2
LOW PRIORITY	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.151
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.55
MEANS OF OPERATOR PROTECTION (MOOP)	IEC 60601-1:2005, 3.58
MEANS OF PATIENT PROTECTION (MOPP)	IEC 60601-1:2005, 3.59
MEANS OF PROTECTION	IEC 60601-1:2005, 3.60
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
MEDIUM PRIORITY	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 3.153
MOBILE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.65
NETWORK/DATA COUPLING	IEC 60601-1:2005, 3.68
NOMINAL (value)	IEC 60601-1:2005, 3.69

NORMAL USE.....	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
OPERATOR PROFILE.....	IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020, 3.2
PATIENT	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PATIENT LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.80
PERMANENTLY INSTALLED	IEC 60601-1:2005, 3.84
PORTABLE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.85
PROCEDURE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.88
PROCESS	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.89
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS)	IEC 60601-1:2005, 3.90
PROPERLY INSTALLED	IEC 60601-1:2005, 3.92
PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR	IEC 60601-1:2005, 3.93
PROTECTIVE EARTH CONNECTION.....	IEC 60601-1:2005, 3.94
PROTECTIVE EARTH TERMINAL	IEC 60601-1:2005, 3.95
RATED (value).....	IEC 60601-1:2005, 3.97
RESPONSIBLE ORGANIZATION	IEC 60601-1:2005, 3.101
RISK	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.102
RISK ANALYSIS	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.103
RISK CONTROL	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.105
RISK MANAGEMENT.....	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.108
SERVICE PERSONNEL	IEC 60601-1:2005, 3.113
SHELF LIFE	IEC 60601-1-11:2015, 3.3
SIGNAL INPUT/ OUTPUT PART (SIP/SOP).....	IEC 60601-1:2005, 3.115
STATIONARY	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.118
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120
TECHNICAL ALARM CONDITION	IEC 60601-1-8:2006, 3.36
THERMAL STABILITY	IEC 60601-1:2005, 3.125
TOOL	IEC 60601-1:2005, 3.127
TOUCH CURRENT.....	IEC 60601-1:2005, 3.129
TRANSIT-OPERABLE	IEC 60601-1-11:2015, 3.4
TRANSPORTABLE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.130
TYPE B APPLIED PART	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.132
TYPE BF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.133
TYPE CF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.134
USABILITY.....	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.136
USABILITY ENGINEERING	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.137
USABILITY ENGINEERING FILE.....	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.147

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020 CSV

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/AMD1:1999¹

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*

EUROCAE² ED-14G, *Environmental conditions and test procedures for airborne equipment*

RTCA³ DO-160G, *Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, l'IEC 60601-1-6:2006, l'IEC 60601-1-6:2006/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-6:2006/AMD2:2020, l'IEC 60601-1-8:2006, l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, l'IEC 60601-1-11:2015 et l'IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020, ainsi que les définitions suivantes s'appliquent.

NOTE 1 Dans le cadre du présent document, les termes "tension" et "courant", là où ils sont utilisés, signifient, sauf indication contraire, des valeurs efficaces des tensions ou courants d'un courant alternatif, continu ou complexe.

NOTE 2 Le terme "appareil électrique" est utilisé dans le sens d'APPAREIL EM ou autre appareil électrique. La présente norme utilise aussi le terme "appareil" pour APPAREIL EM ou autre appareil électrique ou non électrique dans le cadre d'un SYSTEME EM.

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.

NOTE 3 Un index des termes définis utilisés dans la présente norme collatérale est donné à la page 100.

3.1

* ENVIRONNEMENT SMU

ENVIRONNEMENT DES SERVICES MEDICAUX D'URGENCE

conditions et contextes réels dans lesquels des OPERATEURS interagissent avec les APPAREILS EM ou les SYSTEMES EM dans et à proximité des lieux d'une intervention d'urgence hors d'un établissement de soins professionnel où un PATIENT peut recevoir des soins médicaux, une réanimation de base ou avancée, ainsi que pendant le transport professionnel vers un établissement de soins professionnel ou entre des établissements de soins professionnels

EXEMPLE 1 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, 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.

EXEMPLE 2 Prestation de services de surveillance, de traitement ou de diagnostic pendant le transport entre des établissements de soins professionnels.

Note 1 à l'article: Pour les besoins de la présente norme, l'utilisation d'appareils destinés à l'ENVIRONNEMENT SMU et utilisés provisoirement dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE par le personnel médical d'urgence est considérée comme une utilisation dans l'ENVIRONNEMENT SMU.

Note 2 à l'article: Pour les besoins de la présente norme, les OPERATEURS d'appareils destinés à l'ENVIRONNEMENT SMU sont supposés constituer le personnel médical professionnel ou le personnel disposant d'une formation spécialisée appropriée.

Note 3 à l'article: Les établissements de soins professionnels comprennent les hôpitaux, les cabinets médicaux, les centres chirurgicaux indépendants, les cabinets dentaires, les centres d'accouchement indépendants, les établissements de soins en résidence, les salles de premiers soins ou les salles d'intervention de secours et les établissements multitraitements.

Note 4 à l'article: Les services médicaux d'urgence sont connus sous diverses appellations dans différents pays et régions.

Note 5 à l'article: Pour les besoins de la présente norme, le transport inclut les ambulances routières et les ambulances aériennes (hélicoptères, avions).

4 Exigences générales

4.1 * Exigences supplémentaires pour le RESEAU D'ALIMENTATION pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM

Pour les APPAREILS EM ou les SYSTEMES EM destinés à l'ENVIRONNEMENT SMU, les caractéristiques du RESEAU D'ALIMENTATION spécifiées en 4.10.2 de la norme générale s'appliquent, avec les additions suivantes.

Il doit être supposé que le RESEAU D'ALIMENTATION dans l'ENVIRONNEMENT SMU a les caractéristiques suivantes: pas de tension supérieure à 110 % ou inférieure à 85 % de la tension NOMINALE entre chacun des conducteurs du système ou entre l'un de ces conducteurs et la terre.

La plage ASSIGNEE de la tension NOMINALE des APPAREILS EM dans l'ENVIRONNEMENT SMU doit être comprise au moins entre 12,4 V et 15,1 V pour un fonctionnement à partir d'un RESEAU D'ALIMENTATION de 12 V c.c. et au moins entre 24,8 V et 30,3 V pour un fonctionnement à partir d'un RESEAU D'ALIMENTATION de 24 V c.c.

Les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM dans l'ENVIRONNEMENT SMU doivent maintenir une SECURITE DE BASE et des PERFORMANCES ESSENTIELLES pendant et après un creux de 30 s à une tension de 10 V à partir d'un RESEAU D'ALIMENTATION de 12 V c.c. et pendant et après un creux de 30 s à une tension de 20 V pour un fonctionnement à partir d'un RESEAU D'ALIMENTATION de 24 V c.c.

Pour les APPAREILS EM ou les SYSTEMES EM destinés à être alimentés à partir d'un aéronef, le RESEAU D'ALIMENTATION doit être conforme à la Section 16 de EUROCAE ED-14G ou de RTCA DO-160G.

4.2 * Conditions d'environnement pour les APPAREILS EM

NOTE Dans l'IEC 60601-1:2005, le FABRICANT spécifie les conditions d'environnement admissibles d'utilisation, y compris les conditions de transport et de stockage, dans la description technique (voir 7.9.3.1, 2ème tiret). Ces conditions sont référencées dans les exigences pour les essais dans la norme générale (par exemple, 5.3 et 11.1.1).

4.2.1 * Conditions d'environnement de transport et de stockage entre les utilisations

Les instructions d'utilisation doivent indiquer les conditions d'environnement admissibles de transport et de stockage de l'APPAREIL EM après retrait de son emballage protecteur, puis entre les utilisations.

Sauf indication contraire dans les instructions d'utilisation, l'APPAREIL EM doit être conforme à la présente norme et doit rester opérationnel en UTILISATION NORMALE selon sa spécification, après transport ou stockage, dans la plage de températures d'environnement suivante:

- - 40 °C à + 5 °C sans contrôle de l'humidité relative;
- + 5 °C à + 35 °C avec une humidité relative allant jusqu'à 90 %, sans condensation;
- > 35 °C à 70 °C à une pression de vapeur d'eau allant jusqu'à 50 hPa;

après retrait de son emballage protecteur, puis entre les utilisations.

NOTE 1 Cela représente la classe 7K4, comme décrit dans l'IEC TR 60721-4-7:2001 [6]⁴.

Si les instructions d'utilisation spécifient une plage plus restreinte des conditions d'environnement de transport et de stockage entre les utilisations, ces conditions d'environnement doivent être:

- justifiées dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES;
- marquées sur l'APPAREIL EM, sauf si un tel marquage n'est pas réalisable, auquel cas il suffit que la plage plus restreinte soit décrite dans les instructions d'utilisation; et
- marquées sur le coffret de transport, si les instructions d'utilisation indiquent que l'APPAREIL EM est prévu pour être transporté ou stocké dans un coffret de transport entre les utilisations.

Les symboles 5.3.5 (ISO 7000-0534), 5.3.6 (ISO 7000-0533) ou 5.3.7 (ISO 7000-0632) de l'ISO 15223-1:2012 peuvent être utilisés pour marquer la plage de températures (voir Tableau C.1, symboles 2, 3 et 4). Le symbole 5.3.8 (ISO 7000-2620) de l'ISO 15223-1:2012 peut être utilisé pour marquer la plage d'humidité (voir Tableau C.1, symbole 5) et le symbole 5.3.9 (ISO 7000-2621) de l'ISO 15223-1:2012 peut être utilisé pour marquer la plage de pression atmosphérique (voir Tableau C.1, symbole 6). Lorsque l'APPAREIL EM porte des marquages différents pour les conditions de transport et de stockage entre les utilisations, les conditions de fonctionnement continues (voir 4.2.2.1) et les conditions de fonctionnement transitoires (voir 4.2.2.2), ces marquages doivent être accompagnés d'un marquage complémentaire (par exemple, un libellé approprié) sauf lorsque l'applicabilité respective est évidente (par exemple, les limites de transport et de stockage entre les utilisations sur le coffret de transport et les limites de fonctionnement sur l'APPAREIL EM lui-même).

La conformité est vérifiée par l'essai suivant et, lorsqu'une plage plus restreinte est décrite dans les instructions d'utilisation, par l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

- a) *Préparer l'APPAREIL EM pour le transport ou le stockage conformément aux instructions d'utilisation.*

⁴ Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

EXEMPLES Retrait des batteries, vidage des réservoirs de liquides

- b) Exposer l'APPAREIL EM aux conditions d'environnement de transport et de stockage les plus basses spécifiées (température 0_{-4}°C) pendant:
- au moins 16 h; ou
 - s'assurer que l'APPAREIL EM atteint la STABILITE THERMIQUE pendant au moins 2 h.
- c) Puis exposer l'APPAREIL EM à une température de $34^{\circ}\text{C} \pm 4^{\circ}\text{C}$ et à une humidité relative de $93\% \pm 3\%$ jusqu'à ce que l'enceinte d'essai atteigne l'équilibre. Il convient que la transition des conditions les plus basses aux conditions les plus élevées se fasse suffisamment lentement pour que l'environnement soit sans condensation. Maintenir l'exposition pendant au moins 2 h.
- d) Exposer ensuite l'APPAREIL EM à ses conditions d'environnement de transport et de stockage spécifiées les plus élevées, sans requérir toutefois une pression partielle de vapeur d'eau supérieure à 50 hPa, (température $+4_0^{\circ}\text{C}$) pendant:
- au moins 16 h; ou
 - s'assurer que l'APPAREIL EM atteint la STABILITE THERMIQUE pendant au moins 2 h.

NOTE 2 Indiquer une durée d'exposition minimale à la fois aux conditions basses et aux conditions élevées de température a pour objectif de garantir que l'APPAREIL EM dans son intégralité atteint les conditions spécifiées.

- e) À la fin de cette période de conditionnement, permettre à l'APPAREIL EM de revenir et de se stabiliser aux conditions de fonctionnement en UTILISATION NORMALE.
- f) Évaluer l'APPAREIL EM quant à ses spécifications et s'assurer qu'il fournit la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

4.2.2 * Conditions d'environnement de fonctionnement

4.2.2.1 Conditions de fonctionnement continues

Les instructions d'utilisation doivent indiquer les conditions d'environnement de fonctionnement continues admissibles de l'APPAREIL EM.

Sauf indication contraire dans les instructions d'utilisation, l'APPAREIL EM doit être conforme à ses spécifications et à toutes les exigences de la présente norme lorsqu'il fonctionne en UTILISATION NORMALE dans les conditions d'environnement de fonctionnement suivantes:

- une plage de températures de 0°C à $+40^{\circ}\text{C}$;
- une plage d'humidité relative comprise entre 15 % et 90 %, sans condensation, sans requérir toutefois une pression partielle de vapeur d'eau supérieure à 50 hPa; et
- une plage de pression atmosphérique de 620 hPa à 1 060 hPa.

NOTE 1 Cela représente la classe 7K1, comme décrit dans l'IEC TR 60721-4-7:2001 [6].

Si les instructions d'utilisation spécifient une plage plus restreinte des conditions d'environnement de fonctionnement continues, ces conditions doivent être:

- justifiées dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES;
- marquées sur l'APPAREIL EM, sauf si un tel marquage n'est pas réalisable, auquel cas il suffit que la plage plus restreinte soit décrite dans les instructions d'utilisation; et
- marquées sur le coffret de transport si les instructions d'utilisation indiquent que l'APPAREIL EM est prévu pour fonctionner dans un coffret de transport.

Les symboles 5.3.5 (ISO 7000-0534), 5.3.6 (ISO 7000-0533) ou 5.3.7 (ISO 7000-0632) de l'ISO 15223-1:2012 peuvent être utilisés pour marquer la plage de températures (voir Tableau C.1, symboles 2, 3 et 4). Le symbole 5.3.8 (ISO 7000-2620) de l'ISO 15223-1:2012 peut être utilisé pour marquer la plage d'humidité (voir Tableau C.1, symbole 5) et le symbole 5.3.9 (ISO 7000-2621) de l'ISO 15223-1:2012 peut être utilisé pour marquer la plage

de pression atmosphérique (voir Tableau C.1, symbole 6). Lorsque l'APPAREIL EM porte des marquages différents pour les conditions de fonctionnement continues et les conditions de fonctionnement transitoires (voir 4.2.2.2), ces marquages doivent être accompagnés d'un marquage complémentaire (par exemple, un libellé approprié).

L'APPAREIL EM doit être conforme à ses spécifications et à toutes les exigences de la présente norme lorsqu'il fonctionne en UTILISATION NORMALE dans les conditions d'environnement de fonctionnement spécifiées. Lorsque les relevés ou les performances varient, un tableau des valeurs de correction doit figurer dans les instructions d'utilisation. Ce tableau de correction doit indiquer l'étendue de la variation entre les valeurs réelles et les valeurs mentionnées ou établies.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant et, lorsqu'une plage plus restreinte est décrite dans les instructions d'utilisation, par l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES:

- a) *Installer l'APPAREIL EM pour un fonctionnement conforme à son UTILISATION PREVUE.*
- b) *Exposer l'APPAREIL EM à une température de $20\text{ °C} \pm 4\text{ °C}$:*
 - *pendant au moins 6 h, ou*
 - *s'assurer que l'APPAREIL EM atteint la STABILITE THERMIQUE pendant au moins 2 h.*
- c) *Évaluer l'APPAREIL EM quant à ses spécifications et s'assurer qu'il fournit la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.*
- d) *Évaluer l'APPAREIL EM quant à ses spécifications et s'assurer qu'il fournit la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES pendant qu'il est à la pression atmosphérique la plus basse spécifiée.*
- e) *Évaluer l'APPAREIL EM quant à ses spécifications et s'assurer qu'il fournit la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES pendant qu'il est à la pression atmosphérique la plus élevée spécifiée.*

NOTE 2 Pour un APPAREIL EM qui est sensible à la pression (par exemple, un APPAREIL EM qui utilise ou mesure des gaz ou des pressions ou qui utilise des commutateurs tactiles), l'évaluation de la SECURITE DE BASE et des PERFORMANCES ESSENTIELLES pendant que la pression varie dans l'une ou l'autre direction peut être nécessaire.

- f) *Libérer la pression dans la chambre de pression.*
- g) *Refroidir l'APPAREIL EM jusqu'à ses conditions d'environnement de fonctionnement continues les plus basses spécifiées (température 0 °C et humidité relative égale ou inférieure à 15 %).*
- h) *Maintenir l'APPAREIL EM dans ses conditions d'environnement de fonctionnement continues les plus basses spécifiées:*
 - *pendant au moins 6 h, ou*
 - *s'assurer que l'APPAREIL EM atteint la STABILITE THERMIQUE pendant au moins 2 h.*
- i) *Évaluer l'APPAREIL EM quant à ses spécifications et s'assurer qu'il fournit la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.*
- j) *Chauffer l'APPAREIL EM à ses conditions d'environnement de fonctionnement continues spécifiées les plus élevées, sans requérir toutefois une pression partielle de vapeur d'eau supérieure à 50 hPa (température $+4\text{ °C}$).*
- k) *Maintenir l'APPAREIL EM aux conditions de j):*
 - *pendant au moins 6 h, ou*
 - *s'assurer que l'APPAREIL EM atteint la STABILITE THERMIQUE pendant au moins 2 h.*
- l) *Évaluer l'APPAREIL EM quant à ses spécifications et s'assurer qu'il fournit la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES*