

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

60601-1-2

Deuxième édition
Second edition
2001-09

Appareils électromédicaux –

Partie 1-2:

Règles générales de sécurité –

Norme collatérale:

Compatibilité électromagnétique –

Exigences et essais

Medical electrical equipment –

Part 1-2:

General requirements for safety –

Collateral standard:

Electromagnetic compatibility –

Requirements and tests

© IEC 2005 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

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'éditeur.

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 the publisher.

International Electrotechnical Commission, 3, rue de Varembé, PO Box 131, CH-1211 Geneva 20, Switzerland
Telephone: +41 22 919 02 11 Telefax: +41 22 919 03 00 E-mail: inmail@iec.ch Web: www.iec.ch



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE **XD**

Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	6
INTRODUCTION.....	12

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

Domaine d'application et objet.....	16
1.201 Domaine d'application.....	16
1.202 Objet.....	16
2 Terminologie et définitions.....	16
3 Exigences générales.....	24
3.201 Exigences générales relatives à la COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE des APPAREILS et des SYSTEMES.....	24
6 Identification, marquage et documents.....	26

SECTIONS DEUX À QUATRE – NON UTILISÉES

SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

36 COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE.....	66
36.201 ÉMISSIONS.....	66
36.202 IMMUNITÉ.....	72

SECTIONS SIX À DIX – NON UTILISÉES

Annexe AAA (informative) Recommandations générales et justifications.....	104
Annexe BBB (informative) Exemples pour remplir les Tableaux 201 à 208.....	160
Annexe CCC (informative) Recommandations relatives à la classification selon la CISPR 11.....	184
Annexe DDD (informative) Recommandations pour l'application de la CEI 60601-1-2 aux Normes particulières.....	190
Annexe EEE (informative) ENVIRONNEMENTS ELECTROMAGNETIQUES.....	196
Annexe FFF (normative) Références normatives.....	198

Bibliographie.....	202
--------------------	-----

Figure 201 – Instructions servant à renseigner le tableau 201 pour les APPAREILS et les SYSTEMES de la CISPR 11.....	42
---	----

Figure 202 – Instructions servant à remplir le tableau 201 pour les APPAREILS de la CISPR 14 et de la CISPR 15.....	44
--	----

Figure 203 – Instructions pour remplir le tableau 202.....	48
--	----

Figure 204 – Instructions servant à remplir les tableaux 203 et 205 pour les APPAREILS et SYSTEMES DE MAINTIEN DE LA VIE.....	58
--	----

CONTENTS

FOREWORD.....	7
INTRODUCTION.....	13

SECTION ONE – GENERAL

1	Scope and object.....	17
1.201	Scope.....	17
1.202	Object.....	17
2	Terminology and definitions.....	17
3	General requirements.....	25
3.201	General requirements for ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of EQUIPMENT and SYSTEMS.....	25
6	Identification, marking and documents.....	27

SECTIONS TWO TO FOUR – NOT USED

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS
FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

36	ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY.....	67
36.201	EMISSIONS.....	67
36.202	IMMUNITY.....	73

SECTIONS SIX TO TEN – NOT USED

Annex AAA	(informative) General guidance and rationale.....	105
Annex BBB	(informative) Example completion of Tables 201 through 208.....	161
Annex CCC	(informative) Guidance in classification according to CISPR 11.....	185
Annex DDD	(informative) Guidance in the application of IEC 60601-1-2 to Particular Standards.....	191
Annex EEE	(informative) ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENTS.....	197
Annex FFF	(normative) Normative references.....	199
Bibliography		203

Figure 201 – Instructions for completing Table 201 for CISPR 11 EQUIPMENT and SYSTEMS.....	43
Figure 202 – Instructions for completing Table 201 for CISPR 14 and CISPR 15 EQUIPMENT.....	45
Figure 203 – Instructions for completing Table 202.....	49
Figure 204 – Instructions for completing Tables 203 and 205 for LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT and SYSTEMS.....	59

Figure 205 – Instructions servant à renseigner les tableaux 204 et 206 pour les APPAREILS et SYSTEMES autres que ceux de MAINTIEN DE LA VIE	60
Figure AAA.1 – Exemple de disposition de câbles pour l'essai d'IMMUNITE aux rayonnements	156
Figure AAA.2 – Exemples montrant la dimension maximum pour un APPAREIL avec un et deux câbles	158
Tableau 201 – Recommandations et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques – pour tous les APPAREILS et SYSTEMES	40
Tableau 202 – Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – pour tous les APPAREILS et SYSTEMES	46
Tableau 203 – Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – pour tous les APPAREILS et SYSTEMES DE MAINTIEN DE LA VIE	50
Tableau 204 – Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – pour tous les APPAREILS et SYSTEMES autres que ceux de MAINTIEN DE LA VIE	52
Tableau 205 – Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et l'APPAREIL ou le SYSTEME – pour tous les APPAREILS et SYSTEMES DE MAINTIEN DE LA VIE	54
Tableau 206 – Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et l'APPAREIL ou le SYSTEME – pour tous les APPAREILS et SYSTEMES autres que ceux de MAINTIEN DE LA VIE	56
Tableau 207 – Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – pour les APPAREILS et SYSTEMES DE MAINTIEN DE LA VIE destinés à être utilisés uniquement dans un emplacement blindé	62
Tableau 208 – Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – pour les APPAREILS et SYSTEMES autres que ceux de MAINTIEN DE LA VIE et destinés à être utilisés uniquement dans un emplacement blindé	64
Tableau 209 – Fréquence de modulation, FREQUENCE DE SIMULATION PHYSIOLOGIQUE, et FREQUENCE DE FONCTIONNEMENT	80
Tableau 210 – NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE relatifs aux creux de tension	98
Tableau 211 – NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE relatif à une coupure de tension	98
Tableau BBB.1 – Exemple (1) de tableau 201 complété	160
Tableau BBB.2 – Exemple (2) de tableau 201 complété	162
Tableau BBB.3 – Exemple (3) de tableau 201 complété	164
Tableau BBB.4 – Exemple de tableau 202 complété	166
Tableau BBB.5 – Essai exemple (1), IMMUNITE et NIVEAUX DE CONFORMITE	168
Tableau BBB.6 – Exemple de tableau 203 complété	170
Tableau BBB.7 – Exemple de tableau 205 complété	172
Tableau BBB.8 – Exemple de tableau 204 complété	174
Tableau BBB.9 – Exemple de tableau 206 complété	176
Tableau BBB.10 – Essai exemple (2), IMMUNITE et NIVEAUX DE CONFORMITE	176
Tableau BBB.11 – Exemple de tableau 207 complété	178
Tableau BBB.12 – Essai exemple (3), IMMUNITE et NIVEAUX DE CONFORMITE	180
Tableau BBB.13 – Exemple de tableau 208 complété	182
Tableau EEE.1 – Environnements électromagnétiques	196

Figure 205 – Instructions for completing Tables 204 and 206 for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING	61
Figure AAA.1 – Example of cable arrangement for radiated IMMUNITY test	157
Figure AAA.2 – Examples showing maximum dimension for an EQUIPMENT with one and with two cables	159
Table 201 – Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions – for all EQUIPMENT and SYSTEMS	41
Table 202 – Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for all EQUIPMENT and SYSTEMS	47
Table 203 – Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT and SYSTEMS	51
Table 204 – Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING	53
Table 205 – Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM – for LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT and SYSTEMS	55
Table 206 – Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM – for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING	57
Table 207 – Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT and SYSTEMS that are specified for use only in a shielded location	63
Table 208 – Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING and are specified for use only in a shielded location	65
Table 209 – Modulation frequency, PHYSIOLOGICAL SIMULATION FREQUENCY, and OPERATING FREQUENCY	81
Table 210 – IMMUNITY TEST LEVELS for voltage dips.....	99
Table 211 – IMMUNITY TEST LEVEL for voltage interruption	99
Table BBB.1 – Example (1) of completed Table 201	161
Table BBB.2 – Example (2) of completed Table 201	163
Table BBB.3 – Example (3) of completed Table 201	165
Table BBB.4 – Example of completed Table 202.....	167
Table BBB.5 – Example (1) test, IMMUNITY and COMPLIANCE LEVELS	169
Table BBB.6 – Example of completed Table 203.....	171
Table BBB.7 – Example of completed Table 205.....	173
Table BBB.8 – Example of completed Table 204.....	175
Table BBB.9 – Example of completed Table 206.....	177
Table BBB.10 – Example (2) test, IMMUNITY and COMPLIANCE LEVELS	177
Table BBB.11 – Example of completed Table 207	179
Table BBB.12 – Example (3) test, IMMUNITY and COMPLIANCE LEVELS	181
Table BBB.13 – Example of completed Table 208	183
Table EEE.1 – Electromagnetic environment	197

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

**Partie 1-2: Règles générales de sécurité – Norme collatérale:
Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais**

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). Leur 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 la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications, la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme Internationale CEI 60601-1-2 a été établie par le sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de la CEI: Équipements électriques dans la pratique médicale.

Cette deuxième édition de la CEI 60601-1-2 annule et remplace la première édition publiée en 1993 dont elle constitue une révision technique.

Cette deuxième édition constitue une norme collatérale à la CEI 60601-1: *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité*, ci-après désignée sous le nom de Norme Générale.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard:
Electromagnetic compatibility – Requirements and tests**

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 60601-1-2 has been prepared by sub-committee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition of IEC 60601-1-2 cancels and replaces the first edition published in 1993 and constitutes a technical revision.

This second edition constitutes a Collateral Standard to IEC 60601-1: *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, hereinafter referred to as the General Standard.

Cette version bilingue (2005-09) remplace la version monolingue anglaise.

Le texte anglais de cette norme est issu des documents 62A/336/FDIS et 62A/341/RVD.

Le rapport de vote 62A/341/RVD donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de la présente norme collatérale.

La version française de cette norme n'a pas été soumise au vote.

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

- un groupe d'APPAREILS ELECTROMEDICAUX (par exemple les appareils de radiologie);
- une caractéristique spécifique à tous les APPAREILS ELECTROMEDICAUX non entièrement traitée dans la norme générale (par exemple la compatibilité électromagnétique).

De plus, la CEI 60601-1-1 a étendu le domaine d'application de la norme générale pour inclure les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX. Dans le cadre de ce domaine d'application étendu, cette édition de la norme collatérale de CEM tient compte du fait que la norme générale s'applique maintenant aux SYSTEMES ELECTROMEDICAUX, ainsi qu'aux APPAREILS ELECTROMEDICAUX et inclut des exigences CEM qui sont, dans la plupart des cas, applicables à toutes les parties du SYSTEME.

La numérotation des sections, des articles et des paragraphes de cette norme collatérale correspond à celle de la norme générale.

Les paragraphes et les figures qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201; les annexes additionnelles sont repérées en lettres majuscules AAA, BBB, etc., et les points additionnels sont repérés en lettres minuscules aaa), bbb), etc.

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

- exigences dont la conformité peut être vérifiée par un essai et définitions: en caractères romains;
- explications, conseils, notes, énoncés de portée générale, exceptions et références: en petits caractères romains;
- *modalités d'essais: en caractères italiques;*
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 2 DE LA NORME GENERALE OU DE LA PRESENTE NORME COLLATERALE: PETITES CAPITALES.

NOTE Les termes définis ne sont pas imprimés en PETITES CAPITALES dans les Tableaux 201 à 208, dans les tableaux de l'Annexe BBB et dans les textes dont il est demandé qu'ils apparaissent dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ou dans les instructions d'utilisation, car ils sont destinés au client ou à l'utilisateur qui peut ne pas être familiarisé avec les termes définis des normes CEI 60601.

Les exigences sont suivies par les spécifications des essais correspondants.

Certaines dispositions ou stipulations dans le corps de cette norme collatérale requièrent des informations supplémentaires. Ces informations sont présentées dans l'Annexe informative AAA, Recommandations générales et justifications. Un astérisque (*) en marge gauche d'un article ou d'un paragraphe indique la présence d'informations supplémentaires en Annexe AAA.

L'Annexe FFF fait partie intégrante de cette norme.

Les Annexes AAA, BBB, CCC, DDD, EEE et la Bibliographie sont uniquement données à titre d'informations.

This bilingual version (2005-09) replaces the English version.

The text of this Collateral Standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62A/336/FDIS	62A/341/RVD

Full information on the voting for the approval of this Collateral Standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

The French version of this standard has not been voted upon.

In the IEC 60601 series of publications, Collateral Standards specify general requirements for safety applicable to:

- a group of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (e.g. radiological equipment);
- a specific characteristic of all MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT not fully addressed in the General Standard (e.g. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY).

In addition, IEC 60601-1-1 has expanded the scope of the general standard to include MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS. In recognition of that expanded scope, this edition of the EMC Collateral Standard takes into account the fact that the general standard now applies to MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS as well as MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and includes EMC requirements that are, in most cases, applicable to all parts of the SYSTEM.

The numbering of sections, clauses and subclauses of this Collateral Standard corresponds with that of the General Standard.

Subclauses and figures that are additional to those of the General Standard are numbered starting from 201; additional annexes are lettered AAA, BBB, etc., and additional items aaa), bbb), etc.

In this Collateral Standard, the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested and definitions: in roman type;
- explanations, advice, general statements, exceptions and references: in smaller type;
- *test specifications: in italic type;*
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD OR OF THIS COLLATERAL STANDARD: SMALL CAPITALS.

NOTE Defined terms are not printed in SMALL CAPITALS in Tables 201-208, in the tables in Annex BBB and in statements required to appear in the ACCOMPANYING DOCUMENTS or instructions for use because they are intended for the customer or user, who may not be familiar with the defined terms of IEC 60601 standards.

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

Some provisions or statements in the body of this Collateral Standard require additional information. Such information is presented in the informative annex AAA, General guidance and rationale. An asterisk (*) in the left margin of a clause or subclause indicates the presence of additional information in Annex AAA.

Annex FFF forms an integral part of this standard.

Annexes AAA, BBB, CCC, DDD, EEE and the Bibliography are for information only.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de maintenance indiquée sur le site web de la CEI sous «<http://webstore.iec.ch>» dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite;
- supprimée;
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

Withdrawn

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the maintenance result date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed;
- withdrawn;
- replaced by a revised edition, or
- amended.

Withdrawn

INTRODUCTION

La nécessité d'établir des normes spécifiques de COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE pour les APPAREILS ELECTROMEDICAUX et les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX (désignés respectivement par APPAREILS et SYSTEMES, dans cette norme collatérale) est bien manifeste.

En particulier, l'existence de normes d'EMISSION ELECTROMAGNETIQUE est essentielle pour la protection:

- des dispositifs de sécurité;
- des autres APPAREILS et SYSTEMES;
- des appareils non électromédicaux (par exemple les ordinateurs);
- des télécommunications (par exemple radio/TV, téléphone, radio-navigation).

Bien plus important encore, l'existence des normes d'IMMUNITE ELECTROMAGNETIQUE est essentielle pour assurer la sécurité des APPAREILS et des SYSTEMES. La COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE (voir la définition 2.204) diffère des autres aspects de la sécurité couverts par la CEI 60601-1 par le fait que les phénomènes électromagnétiques existent, avec divers degrés de sévérité, dans l'environnement d'utilisation normal de tout APPAREIL et SYSTEME et par définition, l'appareil doit "avoir des performances satisfaisantes" dans son environnement prévu, afin de garantir la COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE. Cela signifie que l'approche conventionnelle de premier défaut, vis-à-vis de la sécurité, n'est pas appropriée pour l'application des normes de COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE. L'environnement de PERTURBATION ELECTROMAGNETIQUE peut être comparé à la température ambiante, à l'humidité et à la pression atmosphérique. Les APPAREILS et les SYSTEMES peuvent être soumis à tout moment à des conditions d'environnement correspondantes au domaine prévu et pendant des périodes de temps prolongées. Comme pour la pression atmosphérique et l'humidité, l'utilisateur de l'APPAREIL ou du SYSTEME¹ peut ne pas se rendre compte, de manière permanente, des niveaux ambiants. Les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE spécifiés dans cette norme (NIVEAUX D'ESSAI selon la CEI 60601) représentent le domaine rencontré dans l'environnement général de l'utilisation médicale. On s'attendrait donc, dans ces conditions, à ce que les performances de l'APPAREIL ou du SYSTEME soient également normales.

La CEI 60513 indique que la distinction entre les normes de sécurité et de performances est souvent peu claire. Les APPAREILS et les SYSTEMES sont utilisés dans la pratique médicale, parce qu'ils fournissent les FONCTIONS dont on a besoin. Si un APPAREIL ou un SYSTEME ne fournit pas la FONCTION dont on a besoin en raison d'une lacune d'IMMUNITE vis-à-vis des événements attendus dans le cadre de son environnement normal d'utilisation, cela ne permet pas une bonne pratique médicale et ne peut pas être considéré comme une situation acceptable. Par conséquent, cette deuxième édition de la CEI 60601-1-2 diffère de la première édition par l'établissement de limites minimales de performances en présence des niveaux de PERTURBATION ELECTROMAGNETIQUE attendus.

Cette deuxième édition admet que les fabricants, les clients et les utilisateurs se partagent la responsabilité de s'assurer que les APPAREILS et les SYSTEMES sont conçus et exploités comme prévu. La responsabilité du fabricant d'un APPAREIL ou d'un SYSTEME est de le concevoir et de le fabriquer pour qu'il satisfasse aux exigences de cette norme et de diffuser des informations au client ou à l'utilisateur de manière qu'un ENVIRONNEMENT ELECTROMAGNETIQUE compatible puisse être maintenu, afin que l'APPAREIL ou le SYSTEME fonctionne comme prévu.

¹ Dans cette norme, il convient d'interpréter "ou" comme "ou/et".

INTRODUCTION

The need for establishing specific ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY standards for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS (referred to as EQUIPMENT and SYSTEMS, respectively, in this Collateral Standard) is well recognized.

In particular, the existence of ELECTROMAGNETIC EMISSION standards is essential for the protection of:

- safety services;
- other EQUIPMENT and SYSTEMS;
- non-medical electrical equipment (e.g. computers);
- telecommunications (e.g. radio/TV, telephone, radio-navigation).

Of even more importance, the existence of ELECTROMAGNETIC IMMUNITY standards is essential to assure safety of EQUIPMENT and SYSTEMS. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (see definition 2.204) differs from other aspects of safety covered by IEC 60601-1 because the electromagnetic phenomena exist, with varying degrees of severity, in the normal use environment of all EQUIPMENT and SYSTEMS and by definition the equipment must “perform satisfactorily” within its intended environment in order to establish ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY. This means that the conventional single fault approach to safety is not appropriate for application to ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY standards. The ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE environment can be compared to ambient temperature, humidity and atmospheric pressure. EQUIPMENT and SYSTEMS may experience environmental conditions within the expected range at any time, and for extended periods of time. As with atmospheric pressure and humidity, the user of the EQUIPMENT or SYSTEM¹ may not be aware of ambient levels on a continuous basis. The IMMUNITY TEST LEVELS specified in this standard (IEC 60601 TEST LEVELS) represent the range found in the general medical use environment. Therefore, under these conditions, the performance of the EQUIPMENT or SYSTEM would also be expected to be normal.

IEC 60513 states that the distinction between safety and performance standards is often unclear. EQUIPMENT and SYSTEMS are used in the practice of medicine because they provide needed FUNCTIONS. If an EQUIPMENT or SYSTEM does not provide its needed FUNCTION, because of a lack of IMMUNITY to events expected in the normal use environment, this interferes with the practice of medicine and cannot be considered an acceptable situation. Therefore, this second edition of IEC 60601-1-2 departs from the first edition by establishing a minimum baseline of performance in the presence of expected levels of ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE.

This second edition recognizes that there is a shared responsibility between manufacturers, customers and users to ensure that EQUIPMENT and SYSTEMS are designed and operated as intended. The EQUIPMENT or SYSTEM manufacturer's responsibility is to design and manufacture to meet the requirements of this standard and to disclose information to the customer or user so that a compatible ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT can be maintained in order that the EQUIPMENT or SYSTEM will perform as intended.

¹ In this standard, “or” should be understood to include “and”.

Du fait que la pratique médicale implique de nombreuses spécialités, les APPAREILS et les SYSTEMES seront, par nécessité, conçus pour assurer diverses FONCTIONS. Certaines FONCTIONS impliquent, par exemple, le mesurage de signaux de très faibles niveaux issus d'un PATIENT, comparés aux niveaux du BRUIT ELECTROMAGNETIQUE, ce dernier pouvant être couplé aux APPAREILS et aux SYSTEMES pendant les essais d'IMMUNITE ELECTROMAGNETIQUE spécifiés dans cette norme. En raison des avantages démontrés de nombreux APPAREILS et SYSTEMES, cette norme admet un abaissement des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE, à condition qu'une justification suffisante soit donnée, cette dernière étant basée sur des limitations physiques, technologiques ou physiologiques. Dans ce cas, il est exigé du fabricant qu'il fasse connaître les niveaux auxquels l'APPAREIL ou le SYSTEME satisfait aux exigences de performances de cette norme et qu'il spécifie les caractéristiques de l'environnement ELECTROMAGNETIQUE d'utilisation et la manière dont cet environnement est établi, environnement dans lequel l'APPAREIL ou le SYSTEME fonctionnera comme prévu.

Cette norme admet également que pour certains environnements, des NIVEAUX D'IMMUNITE plus élevés peuvent être exigés. Des recherches nécessaires sont en cours pour déterminer comment identifier les environnements pouvant exiger des NIVEAUX D'IMMUNITE plus élevés, ainsi que ce qu'il convient qu'ils soient.

Enfin, cette norme reconnaît que pour les APPAREILS et les SYSTEMES DE MAINTIEN DE LA VIE, des niveaux d'IMMUNITE plus élevés sont nécessaires, afin d'établir une marge de sécurité plus importante, même pour un usage dans un environnement général d'utilisation médicale. Par conséquent, cette norme spécifie des exigences supplémentaires pour les APPAREILS et les SYSTEMES DE MAINTIEN DE LA VIE.

Cette deuxième édition permet de mettre en œuvre une analyse des risques pour déterminer les PERFORMANCES ESSENTIELLES et la sécurité des APPAREILS ELECTROMEDICAUX devant être étudiés pendant les essais d'IMMUNITE, et de déterminer si les essais selon cette norme sont requis ou non pour les appareils non électromédicaux, combinés avec des APPAREILS ELECTROMEDICAUX constituant un SYSTEME.

Cette norme est basée sur des normes de la CEI existantes, préparées par le SC 62A, CE 77 (Compatibilité électromagnétique entre appareils électriques incluant les réseaux) et le CISPR (Comité international spécial des perturbations radioélectriques).

Les exigences de COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE spécifiées par cette norme sont généralement applicables aux APPAREILS et aux SYSTEMES comme cela est décrit en 1.201. Pour certains types d'APPAREILS et de SYSTEMES, ces exigences peuvent devoir être modifiées par les exigences spécifiques d'une norme particulière. Les auteurs des normes particulières sont incités à se référer à l'Annexe DDD pour prendre connaissance des recommandations relatives à l'application de cette norme.

Because the practice of medicine involves many specialities, there will by necessity be EQUIPMENT and SYSTEMS that are designed to perform a variety of FUNCTIONS. Some FUNCTIONS involve, for example, measurement of signals from a PATIENT that are of very low levels when compared to ELECTROMAGNETIC NOISE levels that can be coupled into EQUIPMENT and SYSTEMS during the ELECTROMAGNETIC IMMUNITY testing specified in this standard. Because of the proven benefits of many such EQUIPMENT and SYSTEMS, this standard allows the IMMUNITY TEST LEVELS to be lowered, provided there is sufficient justification based on physical, technological or physiological limitations. In this case, the manufacturer is required to disclose the levels at which the EQUIPMENT or SYSTEM meets the performance requirements of this standard and to specify the characteristics of the ELECTROMAGNETIC use environment and how this environment is established, in which the EQUIPMENT or SYSTEM will perform as intended.

This standard also recognizes that for certain environments, higher IMMUNITY LEVELS may be required. Research necessary to determine how to identify the environments that may require higher IMMUNITY LEVELS, as well as what the levels should be, is in progress.

Finally, this standard recognizes that for LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT and SYSTEMS, higher levels of IMMUNITY are necessary in order to establish a broader safety margin, even for use in the general medical use environment. Therefore, this standard specifies additional requirements for LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT and SYSTEMS.

This second edition allows a risk analysis to be used to determine the ESSENTIAL PERFORMANCE and safety of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT that must be examined during IMMUNITY testing and whether testing according to this standard is required for non-medical electrical equipment that is combined with MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT to form a SYSTEM.

This standard is based on existing IEC standards prepared by SC 62A, TC 77 (Electromagnetic compatibility between electrical equipment including networks) and CISPR (International special committee on radio interference).

The ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY requirements specified by this standard are generally applicable to EQUIPMENT and SYSTEMS as described in 1.201. For certain types of EQUIPMENT and SYSTEMS, these requirements may need to be modified by the special requirements of a Particular Standard. Writers of Particular Standards are encouraged to refer to Annex DDD for guidance in the application of this standard.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 1-2: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

1 Domaine d'application et objet

***1.201 Domaine d'application**

Cette norme s'applique à la COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE des APPAREILS ELECTRO-MEDICAUX et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX, désignés dans la suite du texte respectivement sous l'appellation d'APPAREILS et de SYSTEMES.

1.202 Objet

Cette norme spécifie des exigences et des essais relatifs à la COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE des APPAREILS et des SYSTEMES et sert de base aux exigences et aux essais de COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE des normes particulières.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

SECTION ONE – GENERAL

1 Scope and object

*1.201 Scope

This standard applies to ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS, hereinafter referred to as EQUIPMENT and SYSTEMS, respectively.

1.202 Object

This standard specifies requirements and tests for ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of EQUIPMENT and SYSTEMS and serves as the basis of ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY requirements and tests in Particular Standards.

Annexe FFF (normative)

Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par référence à ce texte, font partie intégrante de cette Norme Internationale. Pour des références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne sont pas applicables. Cependant, les usagers des accords basés sur cette Norme Internationale sont encouragés à étudier la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-dessous. En ce qui concerne les références non datées, la dernière édition du document normatif référencé s'applique. Les membres de la CEI et de l'ISO maintiennent les registres des Normes Internationales actuellement valides.

CEI 60050(161): 1990, *Vocabulaire Électrotechnique International (VEI) – Chapitre 161: Compatibilité électromagnétique*

Amendement 1 (1997)

Amendement 2 (1998)

CEI 60417-2:1998, *Symboles graphiques pour appareils – Partie 2: Originaux de symboles*

CEI 60601-1: 1988, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité.*

Amendement 1 (1991)

Amendement 2 (1995)

CEI 60601-1-1: 2000, *Appareils électromédicaux – Partie 1-1: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux*

CEI 61000-3-2, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 3-2: Limites – Limites pour les émissions de courant harmonique (courant appelé par les appareils ≤ 16 A par phase)*

CEI 61000-3-3, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 3: Limites – Section 3: Limitation des fluctuations de tension et du flicker dans les réseaux basse tension pour les équipements ayant un courant appelé ≤ 16 A*

CEI 61000-4-2, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4: Techniques d'essai et de mesure – Section 2: Essai d'immunité aux décharges électrostatiques – Publication fondamentale en CEM*

CEI 61000-4-3, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-3: Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques*

CEI 61000-4-4, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4: Techniques d'essai et de mesure – Section 4: Essais d'immunité aux transitoires électriques rapides en sèves – Publication fondamentale en CEM*

CEI 61000-4-5, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4: Techniques d'essai et de mesure – Section 5: Essai d'immunité aux ondes de choc*

CEI 61000-4-6, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4: Techniques d'essai et de mesure – Section 6: Immunité aux perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques*

CEI 61000-4-8, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4: Techniques d'essai et de mesure – Section 8: Essai d'immunité au champ magnétique à la fréquence du réseau – Publication fondamentale en CEM*

Annex FFF (normative)

Normative references

The following normative documents contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this International Standard. For dated references, subsequent amendments to, or revisions of, any of these publications do not apply. However, parties to agreements based on this International Standard are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the normative documents indicated below. For undated references, the latest edition of the normative document referred to applies. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

IEC 60050(161):1990, *International Electrotechnical Vocabulary (IEV) – Chapter 161: Electromagnetic compatibility*
Amendment 1 (1997)
Amendment 2 (1998)

IEC 60417-2:1998, *Graphical symbols for use on equipment – Part 2: Symbol originals*

IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*
Amendment 1 (1991)
Amendment 2 (1995)

IEC 60601-1-1:2000, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 1. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems*

IEC 61000-3-2, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3-2: Limits – Limits for harmonic current emissions (equipment input current ≤ 16 A per phase)*

IEC 61000-3-3, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3: Limits – Section 3: Limitation of voltage fluctuations and flicker in low-voltage supply systems for equipment with rated current ≤ 16 A*

IEC 61000-4-2, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Section 2: Electrostatic discharge immunity test – Basic EMC Publication.*

IEC 61000-4-3, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-3: Testing and measurement techniques – Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test*

IEC 61000-4-4, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Section 4: Electrical fast transient/burst immunity test – Basic EMC Publication*

IEC 61000-4-5, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Section 5: Surge immunity test*

IEC 61000-4-6, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Section 6: Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields*

IEC 61000-4-8, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Section 8: Power frequency magnetic field immunity test – Basic EMC Publication*

CEI 61000-4-11, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4: Techniques d'essai et de mesure – Section 11: Essais d'immunité aux creux de tension, coupures brèves et variations de tension*

CISRP 11, *Appareils industriels, scientifiques et médicaux (ISM) à fréquence radioélectrique – Caractéristiques de perturbations électromagnétiques – Limites et méthodes de mesure*

CISPR 14-1, *Compatibilité électromagnétique – Exigences pour les appareils électrodomestiques, outillages électriques et appareils analogues – Partie 1: Émission*

CISPR 15, *Limites et méthodes de mesure des perturbations radioélectriques produites par les appareils électriques d'éclairage et les appareils analogues*

CISPR 16-1, *Spécifications des méthodes et des appareils de mesure des perturbations radioélectriques et de l'immunité aux perturbations radioélectriques – Partie 1: Appareils de mesure des perturbations radioélectriques et de l'immunité aux perturbations radioélectriques*

CISPR 22, *Appareils de traitement de l'information – Caractéristiques des perturbations radioélectriques – Limites et méthodes de mesure*

Withdrawing

IEC 61000-4-11, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measuring techniques – Section 11: Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity tests*

CISPR 11, *Industrial, scientific and medical (ISM) radio-frequency equipment – Electromagnetic disturbance characteristics – Limits and methods of measurement*

CISPR 14-1, *Electromagnetic compatibility – Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus – Part 1: Emission*

CISPR 15, *Limits and methods of measurement of radio disturbance characteristics of electrical lighting and similar equipment*

CISPR 16-1, *Specification for radio disturbance and immunity measuring apparatus and methods – Part 1: Radio disturbance and immunity measuring apparatus*

CISPR 22, *Information technology equipment – Radio disturbance characteristics – Limits and methods of measurement*

Withdrawn