

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**Medical electrical equipment –
Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance –
Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests**

**Appareils électromédicaux –
Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances
essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences
et essais**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.01; 33.100.10; 33.100.20

ISBN 978-2-8322-4271-1

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.
--

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE



**Medical electrical equipment –
Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance –
Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests**

**Appareils électromédicaux –
Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances
essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences
et essais**

CONTENTS

FOREWORD	6
INTRODUCTION	9
INTRODUCTION to Amendment 1	10
1 Scope, object and related standards	11
1.1 * Scope	11
1.2 Object	11
1.3 Related standards	11
1.3.1 IEC 60601-1	11
1.3.2 Particular standards	11
2 Normative references	11
3 Terms and definitions	14
4 General requirements	17
4.1 RISK MANAGEMENT PROCESS for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	17
4.2 * Non-ME EQUIPMENT used in an ME SYSTEM	17
4.3 General test conditions	18
4.3.1 * Configurations	18
4.3.2 Artificial hand	18
4.3.3 * Power input voltages and frequencies	19
5 ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS identification, marking and documents	22
5.1 Additional requirements for marking on the outside of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are specified for use only in a shielded location SPECIAL ENVIRONMENT	22
5.2 ACCOMPANYING DOCUMENTS	22
5.2.1 Instructions for use	22
5.2.2 Technical description	23
6 Documentation of the tests	25
6.1 General	25
6.2 Test plan	25
6.3 Test report	25
7 ELECTROMAGNETIC EMISSIONS requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	25
7.1 Protection of radio services and other equipment	25
7.1.1 * General	25
7.1.2 Operating modes	25
7.1.3 Multimedia equipment	25
7.1.4 * Subsystems	26
7.1.5 ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS specified for use only in a shielded location SPECIAL ENVIRONMENT	26
7.1.6 ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that include radio equipment	26
7.1.7 * ME EQUIPMENT whose main functions are performed by motors and switching or regulating devices	26
7.1.8 ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS containing X-ray generators	27
7.1.9 PATIENT physiological simulation	27
7.1.10 Artificial hand	27
7.1.11 PATIENT-coupled cables	27
7.1.12 * PERMANENTLY INSTALLED LARGE ME EQUIPMENT and LARGE ME SYSTEMS	27

7.2	Protection of the PUBLIC MAINS NETWORK	27
7.2.1	* Harmonic distortion	27
7.2.2	* Voltage fluctuations and flicker	28
7.3	EMISSIONS requirements summary	28
8	Electromagnetic IMMUNITY requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	28
8.1	* General	28
8.2	PATIENT physiological simulation	32
8.3	Termination of PATIENT-COUPLED parts	32
8.4	HAND-HELD ME EQUIPMENT and parts intended to be HAND-HELD	32
8.5	* Subsystems	33
8.6	* PERMANENTLY INSTALLED LARGE ME EQUIPMENT and LARGE ME SYSTEMS	33
8.7	* Operating modes	33
8.8	* Non-ME EQUIPMENT	34
8.9	* IMMUNITY TEST LEVELS	34
8.10	* IMMUNITY to proximity fields from RF wireless communications equipment	41
8.11	* IMMUNITY to proximity magnetic fields in the frequency range 9 kHz to 13,56 MHz	43
9	* Test report	44
Annex A	(informative) General guidance and rationale	47
A.1	Safety and performance	47
A.2	Testing of normally non-observable functions	47
A.3	Rationale for particular clauses and subclauses	47
Annex B	(informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	71
B.1	Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts	71
B.2	ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use	71
B.3	ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description	71
Annex C	(informative) Guidance in classification according to CISPR 11	73
C.1	General	73
C.2	Separation into groups	73
C.3	Division into classes	74
Annex D	(informative) Guidance in the application of IEC 60601-1-2 to particular standards	75
D.1	General	75
D.2	Recommended modifications	75
D.2.1	Testing requirements	75
D.2.2	ACCOMPANYING DOCUMENTS	75
D.3	Cautions	75
Annex E	(informative) Determination of IMMUNITY TEST LEVELS for SPECIAL ENVIRONMENTS	77
E.1	General	77
E.2	Summary of method for E.1 a)	80
E.3	Summary of method for E.1 b), c) and d)	80
E.4	Determination of EM DISTURBANCE level reduction	80
E.5	Assessment of EM DISTURBANCE sources	80
E.6	Reasonably foreseeable maximum EM DISTURBANCE levels	81
E.7	Determination of IMMUNITY TEST LEVELS	81
E.8	RF radiators in SPECIAL ENVIRONMENTS	81

E.9	Examples of mitigations and special conditions	82
Annex F (informative) RISK MANAGEMENT for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE		
with regard to ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES		
F.1	General	
F.2	General requirements for RISK MANAGEMENT	
F.3	RISK ANALYSIS	
F.4	RISK EVALUATION	
F.5	RISK CONTROL	
F.5.1	Risk CONTROL option analysis	
F.5.2	Implementation of RISK CONTROL measure(s)	
F.5.3	RESIDUAL RISK EVALUATION	
F.5.4	Risk/benefit analysis	
F.5.5	Risks arising from RISK CONTROL measures	
F.5.6	Completeness of RISK CONTROL	
F.6	Evaluation of overall RESIDUAL RISK acceptability	
F.7	RISK MANAGEMENT report	
F.8	Production and post-production information	
Annex F (informative) Guidance on the application of RISK MANAGEMENT with regard to ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES in this collateral standard		92
Annex G (informative) Guidance: Test plan		101
G.1	Test plan contents	101
Annex H (informative) PATIENT-coupled cables EMISSIONS		103
H.1	* Protection of other equipment from PATIENT cable conducted EMISSIONS	103
H.2	Test method	103
H.3	Rationale	103
Annex I (informative) Identification of IMMUNITY pass/fail criteria		105
I.1	General	105
I.2	IMMUNITY pass/fail criteria principles	105
I.2.1	General	105
I.2.2	IMMUNITY pass/fail criteria for non-ME EQUIPMENT used in an ME SYSTEM	105
I.2.3	IMMUNITY pass/fail criteria determination	105
I.3	IMMUNITY pass/fail criteria examples	106
I.3.1	General examples	106
I.3.2	Example of IMMUNITY pass/fail criteria for a radiological table system	107
Bibliography		109
Index of defined terms used in this collateral standard		113
Figure 1 – RC element of the artificial hand		19
Figure 2 – PORTS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS		29
Figure 3 – Examples of environments of INTENDED USE locations within EM ENVIRONMENTS		35
Figure A.1 – Examples of PORTS (from IEC 61000-6-1:2005)		53
Figure A.2 – IEC 61000-4-2 Figure A.1 – Maximum values of electrostatic voltages to which OPERATORS can be charged while in contact with the materials mentioned in A.2		60
Figure A.3 – Steps for evaluation of IMMUNITY to proximity magnetic fields		65

Figure A.4 – Magnetic field roll-off characteristics along the x-axis for a thin planar coil and various coil radii.....	67
Figure A.5 – Voltage induced in a 1-turn, 6 cm radius coil by a 6 cm radiating coil operating at 134,2 kHz and H_0 of 82,65 A/m (r.m.s.).....	68
Figure A.6 – Voltage induced in a 1-turn, 2 cm radius coil by a 2 cm radiating coil operating at 13,56 MHz and H_0 of 7,5 A/m (r.m.s.)	68
Figure E.1 – Test plan development flow when SPECIAL ENVIRONMENTS are known	78
Figure E.2 – Sub-process for determination of IMMUNITY TEST LEVELS for SPECIAL ENVIRONMENTS.....	79
Figure F.1 – Function of this collateral standard in the RISK MANAGEMENT PROCESS.....	
Figure F.2 – Examples of multiple VERIFICATION methods for improving confidence in RISK levels	
Figure F.1 – RISK MANAGEMENT flow in IEC 60601-1-2 (1 of 3).....	98
Figure H.1 – Setup for PATIENT-COUPLED cables conducted EMISSIONS test for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that conform to IEC 60601-2-27	104
Table 1 – Power input voltages and frequencies during the tests (1 of 2)	20
Table 2 – EMISSION limits per environment	28
Table 3 – Procedure for continuing to test ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS that are damaged by an IMMUNITY test signal	30
Table 4 – * ENCLOSURE PORT	36
Table 5 – * Input a.c. power PORT (1 of 2)	37
Table 6 – Input d.c. power PORT.....	39
Table 7 – * PATIENT coupling PORT	40
Table 8 – Signal input/output parts SIP/SOP PORT	41
Table 9 – Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment.....	42
Table 11 – Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields.....	44
Table 10 – * Minimum test report contents (1 of 2)	45
Table A.2 – Example calculations for applying the allowance to test at a single RATED power input voltage.....	49
Table A.1 – IEC/TR 61000-2-5 information considered in specifying IMMUNITY TEST LEVELS for each IMMUNITY TEST	56
Table A.3 – Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment.....	63
Table B.1 – Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts	71
Table B.2 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use	71
Table B.3 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description.....	72
Table E.1 – Examples of specific mitigations / environmental conditions	82
Table F.1 – Examples of EM phenomena that should be considered in a RISK ANALYSIS	
Table F.1 – Specific guidance for subclauses of this collateral standard that reference RISK MANAGEMENT (1 of 6).....	92
Table G.1 – Recommended minimum test plan contents (1 of 2)	101
Table H.1 – PATIENT-COUPLED conducted EMISSIONS recommended limit.....	103
Table I.1 – Example of IMMUNITY pass criteria for a radiological table system	108

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – 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 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 60601-1-2 edition 4.1 contains the fourth edition (2014-04) [documents 62A/916/FDIS and 62A/924/RVD] and its amendment 1 (2020-09) [documents 62A/1390/FDIS and 62A/1405/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 60601-1-2 has been prepared by IEC subcommittee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This fourth edition constitutes a technical revision.

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

The most significant changes with respect to the previous edition include the following modifications:

- specification of IMMUNITY TEST LEVELS according to the environments of INTENDED USE, categorized according to locations that are harmonized with IEC 60601-1-11: the professional healthcare facility environment, the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT and SPECIAL ENVIRONMENTS;
- specification of tests and test levels to improve the safety of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS when PORTABLE RF communications equipment is used closer to the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT than was recommended based on the IMMUNITY TEST LEVELS that were specified in the third edition;
- specification of IMMUNITY tests and IMMUNITY TEST LEVELS according to the PORTS of the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT or MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM;
- specification of IMMUNITY TEST LEVELS based on the reasonably foreseeable maximum level of ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES in the environments of INTENDED USE, resulting in some IMMUNITY TEST LEVELS that are higher than in the previous edition; and
- better harmonization with the RISK concepts of BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE, including deletion of the defined term “life-supporting”;

and the following additions:

- guidance for determination of IMMUNITY TEST LEVELS for SPECIAL ENVIRONMENTS;
- guidance for adjustment of IMMUNITY TEST LEVELS when special considerations of mitigations or INTENDED USE are applicable;
- guidance on RISK MANAGEMENT for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE with regard to ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES; and
- guidance on identification of IMMUNITY pass/fail criteria.

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 collateral standard, the term

- “clause” means one of the numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 1 includes 1.1, 1.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 1.1, 1.2 and 1.3.1 are all subclauses of Clause 1).

References to clauses within this collateral 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 collateral 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 collateral standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this collateral standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this collateral standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this collateral standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex A.

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 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 IEC publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip them for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committee that the content of this publication be adopted for mandatory 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 publication using a colour printer.

INTRODUCTION

The need for establishing specific standards for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE with regard to ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS is well recognized.

The requirements and tests specified by this collateral standard are generally applicable to MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS as defined in 3.63 and 3.64 in the general standard. For certain types of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS, these requirements might need to be modified by the special requirements of a particular standard. Writers of particular standards are encouraged to refer to Annex D for guidance in the application of this collateral standard.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS are expected to provide their BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE without interfering with other equipment and systems in the ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENTS in which they are intended by their MANUFACTURER to be used. The application of ELECTROMAGNETIC EMISSION standards is essential for the protection of:

- safety services;
- other MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS;
- non-ME EQUIPMENT (e.g. computers);
- telecommunications (e.g. radio/TV, telephone, radio-navigation).

Of even more importance, the application of ELECTROMAGNETIC IMMUNITY standards is essential to ensure safety of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS. To ensure safety, MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS are expected to provide their BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE in the ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENTS of INTENDED USE throughout their EXPECTED SERVICE LIFE.

This collateral standard specifies IMMUNITY TEST LEVELS for safety for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended by their MANUFACTURER for use in the professional healthcare facility environment or the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT. It recognizes that RF wireless communications equipment can no longer be prohibited from most PATIENT ENVIRONMENTS because in many cases it has become essential to the efficient provision of healthcare. This collateral standard also recognizes that, for certain SPECIAL ENVIRONMENTS, higher or lower IMMUNITY TEST LEVELS than those specified for the professional healthcare facility environment and the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT might be appropriate. This collateral standard provides guidance in determining appropriate IMMUNITY TEST LEVELS for SPECIAL ENVIRONMENTS.

The IMMUNITY TEST LEVELS specified for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE are based on the reasonably foreseeable maximum of the ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE phenomena in the applicable environments of INTENDED USE.

Not all ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE phenomena are covered by this collateral standard, as it is not practical to do so. MANUFACTURERS of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS need to address this during their RISK ASSESSMENT and evaluate if other ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE phenomena could make their product unsafe. This evaluation should be based on the environments of INTENDED USE and the reasonably foreseeable maximum levels of ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES expected throughout the EXPECTED SERVICE LIFE.

This collateral standard recognizes that the MANUFACTURER has the responsibility to design and perform VERIFICATION of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS to meet the requirements of this collateral standard and to disclose information to the RESPONSIBLE ORGANIZATION or OPERATOR so that the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT or MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM will remain safe throughout its EXPECTED SERVICE LIFE.

This collateral standard provides guidance in incorporating considerations regarding ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES into the RISK MANAGEMENT PROCESS.

This collateral standard is based on existing IEC standards prepared by subcommittee 62A, technical committee 77 (ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY between electrical equipment including networks), ISO (International standards organization), and CISPR (International special committee on radio interference).

INTRODUCTION to Amendment 1

The fourth edition of IEC 60601-1-2 was published in 2014. Since the publication of IEC 60601-1-2:2014, 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 fifth edition of IEC 60601-1-2, which is presently targeted for publication sometime after 2024.

Those issues selected for inclusion on the final "short list" to be addressed in Amendment 1 were those approved by a 2/3 majority of the National Committees present and voting at the Frankfurt meeting of SC 62A. At the meeting held on 10 October 2016, 15 items were presented to the National Committees present. All 15 items received the required 2/3 majority of the National Committees present and voting and have been included in the "short list" for consideration in preparing Amendment 1. All remaining issues have been placed on a "long list" for consideration in the fifth edition of IEC 60601-1-2.

The "short list" of issues was documented in the design specification for Amendment 1. MT 23 was directed to consider each issue described in Clause 6 of the design specification and develop an appropriate solution for the identified problem. That final solution in this amendment can encompass any technical solution proposed by the author of the issue or it can involve a different solution developed by the expert group. The expert group can also have recommended that no change to the standard was justified by the problem statement.

Because this is an amendment to IEC 60601-1-2:2014, the style in force at the time of publication of IEC 60601-1-2 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 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

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.

This collateral standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS in the presence of ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES and to ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES emitted by ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.

BASIC SAFETY with regard to ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES is applicable to all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.

1.2 Object

The object of this collateral standard is to specify general requirements and tests for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE with regard to ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES and for ELECTROMAGNETIC EMISSIONS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS. They are in addition to the requirements of the general standard and 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 ~~alone (IEC 60601-1:2005+A1:2012), including any amendments;~~
- "this collateral standard" designates IEC 60601-1-2 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 The way in which these referenced documents are cited in normative requirements determines the extent (in whole or in part) to which they apply.

IEC 60601-1:2005¹⁾, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
Amendment 1:2012
Amendment 2:2020

IEC 60601-1-8:2006²⁾, *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*
Amendment 1:2012
Amendment 2:2020

IEC 60601-1-11:~~2010~~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*
Amendment 1:2020

IEC 60601-1-12:2014³⁾, *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*
Amendment 1:2020

IEC 60601-2-2:2009, *Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories*

IEC 60601-2-3:2012, *Medical electrical equipment – Part 2-3: Particular requirements for the basic safety and essential performance of short-wave therapy equipment*

IEC 61000-3-2:2005⁴⁾, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3-2: Limits – Limits for harmonic current emissions (equipment input current ≤ 16 A per phase)*
Amendment 1:2008
Amendment 2:2009

IEC 61000-3-3:2013, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3-3: Limits – Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current ≤ 16 A per phase and not subject to conditional connection*

IEC 61000-4-2:2008, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-2: Testing and measurement techniques – Electrostatic discharge immunity test*

~~1) There exists a consolidated edition 3.1, including IEC 60601-1:2005 and its Amendment 1:2012.~~

~~2) There exists a consolidated edition 2.1, including IEC 60601-1-8:2006 and its Amendment 1:2012.~~

~~3) To be published.~~

4) There exists a consolidated edition 3.2, including IEC 61000-3-2:2005 and its Amendment 1:2008 and Amendment 2:2009.

IEC 61000-4-3:2006⁵⁾, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-3: Testing and measurement techniques – Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test*
Amendment 1:2007
Amendment 2:2010

IEC 61000-4-4:2012, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-4: Testing and measurement techniques – Electrical fast transient/burst immunity test*

IEC 61000-4-5:~~2005~~2014, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-5: Testing and measurement techniques – Surge immunity test*
Amendment 1:2017

IEC 61000-4-6:2013, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-6: Testing and measurement techniques – Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields*

IEC 61000-4-8:2009, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-8: Testing and measurement techniques – Power frequency magnetic field immunity test*

IEC 61000-4-11:2004, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-11: Testing and measuring techniques – Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity tests*
Amendment 1:2017

IEC 61000-4-39:2017, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-39: Testing and measurement techniques – Radiated fields in close proximity – Immunity test*

CISPR 11:~~2009~~2015⁶⁾, *Industrial, scientific and medical equipment – Radio-frequency disturbance characteristics – Limits and methods of measurement*
Amendment 1:~~2010~~2016
Amendment 2:2019

CISPR 14-1:~~2005~~2016, *Electromagnetic compatibility – Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus – Part 1: Emission*

~~CISPR 16-1-2:2003⁷⁾, Specification for radio disturbance and immunity measuring apparatus and methods – Part 1-2: Radio disturbance and immunity measuring apparatus – Ancillary equipment – Conducted disturbances~~
~~Amendment 1:2004~~
~~Amendment 2:2006~~

CISPR 16-1-2:2014, *Specification for radio disturbance and immunity measuring apparatus and methods – Part 1-2: Radio disturbance and immunity measuring apparatus – Coupling devices for conducted disturbance measurements*
Amendment 1:2017

CISPR 32:~~2012~~2015, *Electromagnetic compatibility of multimedia equipment – Emission requirements*

~~ISO 7137:1995, Aircraft – Environmental conditions and test procedures for airborne equipment~~

5) There exists a consolidated edition 3.2, including IEC 61000-4-3:2006 and its Amendment 1:2007 and Amendment 2:2010.

~~6) There exists a consolidated edition 5.1, including CISPR 11:2009 and its Amendment 1:2010.~~

~~7) There exists a consolidated edition 1.2, including CISPR 16-1-2:2003 and its Amendment 1:2004 and Amendment 2:2006.~~

ISO 7637-2:2011, *Road vehicles – Electrical disturbances from conduction and coupling – Part 2: Electrical transient conduction along supply lines only*

ISO 14971:~~2007~~2019, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	121
INTRODUCTION.....	124
INTRODUCTION À L'AMENDEMENT 1.....	125
1 Domaine d'application, objet et normes connexes.....	127
1.1 * Domaine d'application	127
1.2 Objet.....	127
1.3 Normes connexes	127
1.3.1 IEC 60601-1	127
1.3.2 Normes particulières.....	127
2 Références normatives	128
3 Termes et définitions	130
4 Exigences générales	134
4.1 PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES pour les APPAREILS EM et SYSTEMES EM	134
4.2 * APPAREIL non EM utilisé dans un SYSTEME EM	134
4.3 Conditions d'essai générales	134
4.3.1 Configurations	134
4.3.2 Main fictive	135
4.3.3 * Tensions d'entrée d'alimentation et fréquences	136
5 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	139
5.1 Exigences supplémentaires pour le marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM et SYSTEMES EM spécifiés pour une utilisation uniquement dans l'ENVIRONNEMENT SPECIAL d'un emplacement blindé	139
5.2 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.....	139
5.2.1 Instructions d'utilisation	139
5.2.2 Description technique	140
6 Documentation des essais	142
6.1 Généralités	142
6.2 Plan d'essai	142
6.3 Rapport d'essai.....	142
7 Exigences d'EMISSIONS ELECTROMAGNETIQUES applicables aux APPAREILS EM et SYSTEMES EM.....	143
7.1 Protection des services de radiocommunications et autres APPAREILS	143
7.1.1 * Généralités	143
7.1.2 Modes de fonctionnement.....	143
7.1.3 Appareils multimédia	143
7.1.4 * Sous-systèmes.....	143
7.1.5 APPAREILS EM et SYSTEMES EM spécifiés pour une utilisation uniquement dans l'ENVIRONNEMENT SPECIAL d'un emplacement blindé	143
7.1.6 APPAREILS EM et SYSTEMES EM qui comprennent des appareils radio.....	144
7.1.7 * APPAREILS EM dont les principales fonctions sont exécutées par des moteurs et des dispositifs de commutation ou de réglage	144
7.1.8 APPAREILS EM et SYSTEMES EM contenant des générateurs de rayons X	144

7.1.9	Simulation physiologique du PATIENT.....	144
7.1.10	Main fictive	145
7.1.11	Câbles couplés au PATIENT	145
7.1.12	* GROS APPAREILS EM et GROS SYSTEMES EM INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE	145
7.2	Protection du RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC.....	145
7.2.1	* Distorsion harmonique.....	145
7.2.2	* Fluctuations et papillotement de la tension	145
7.3	Synthèse des exigences d'EMISSIONS	146
8	Exigences concernant l'IMMUNITE électromagnétique applicables aux APPAREILS EM et SYSTEMES EM.....	146
8.1	* Généralités.....	146
8.2	Simulation physiologique du PATIENT	150
8.3	Terminaison des parties COUPLEES AU PATIENT.....	150
8.4	APPAREILS EM PORTATIFS et parties destinées à être TENUES EN MAIN.....	151
8.5	* Sous-systèmes	151
8.6	* GROS APPAREILS EM et GROS SYSTEMES EM INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE	151
8.7	* Modes de fonctionnement.....	152
8.8	* APPAREILS non EM	152
8.9	* NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE	152
8.10	* IMMUNITE aux champs de proximité émis par les appareils de communications sans fil RF	161
8.11	* IMMUNITE aux champs magnétiques de proximité dans la plage de fréquences de 9 kHz à 13,56 MHz	164
9	* Rapport d'essai	165
	Annexe A (informative) Guide général et justifications	168
A.1	Sécurité et performances	168
A.2	Essais des fonctions non observables en fonctionnement normal.....	168
A.3	Justifications pour les articles et paragraphes particuliers.....	168
	Annexe B (informative) Guide pour les exigences de marquage et d'étiquetage des APPAREILS EM et SYSTEMES EM.....	194
B.1	Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM, des SYSTEMES EM ou de leurs parties	194
B.2	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation	194
B.3	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique.....	194
	Annexe C (informative) Lignes directrices relatives à la classification selon la CISPR 11	196
C.1	Généralités	196
C.2	Séparation en groupes	196
C.3	Division en classes	197
	Annexe D (informative) Lignes directrices pour l'application de l'IEC 60601-1-2 aux normes particulières	198
D.1	Généralités	198
D.2	Modifications recommandées	198
D.2.1	Exigences d'essai.....	198
D.2.2	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	198
D.3	Avertissements	198
	Annexe E (informative) Détermination des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE pour des ENVIRONNEMENTS SPECIAUX	200

E.1	Généralités	200
E.2	Synthèse de la méthode pour E.1 a)	204
E.3	Synthèse de la méthode pour E.1 b), c) et d)	204
E.4	Détermination du degré de réduction du niveau de PERTURBATION EM	204
E.5	Évaluation des sources de PERTURBATIONS EM	205
E.6	Niveaux de PERTURBATION EM maximum raisonnablement prévisibles	205
E.7	Détermination des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE	206
E.8	Éléments rayonnants RF dans les ENVIRONNEMENTS SPECIAUX	206
E.9	Exemples de mesures d'atténuation et de conditions spéciales	206
Annexe F (informative) GESTION DES RISQUES pour la SECURITE DE BASE et les		
PERFORMANCES ESSENTIELLES ou égard aux PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES		
F.1	Généralités	200
F.2	Exigences générales pour la GESTION DES RISQUES	204
F.3	ANALYSE DES RISQUES	204
F.4	EVALUATION DES RISQUES	204
F.5	MAITRISE DU RISQUE	205
F.5.1	Analyse de l'option de maîtrise du risque	205
F.5.2	Mise en œuvre de la (des) mesure(s) de MAITRISE DU RISQUE	205
F.5.3	EVALUATION DU RISQUE RESIDUEL	205
F.5.4	Analyse RISQUES Avantages	205
F.5.5	RISQUES engendrés par les mesures de MAITRISE DU RISQUE	205
F.5.6	Réalisation de la MAITRISE DU RISQUE	205
F.6	Evaluation de l'acceptabilité du RISQUE RESIDUEL global	206
F.7	Rapport de GESTION DES RISQUES	206
F.8	Informations de production et de postproduction	206
Annex F (informative) Recommandations concernant l'application de la GESTION DES		
RISQUES par rapport aux PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES dans la présente norme		
collatérale		
218		
Annexe G (informative) Lignes directrices: Plan d'essai		
228		
G.1	Contenu du plan d'essai	228
Annexe H (informative) EMISSIONS des câbles COUPLES AU PATIENT		
230		
H.1	*Protection d'autres appareils contre les EMISSIONS conduites des câbles	
	PATIENT	230
H.2	Méthode d'essai	230
H.3	Justifications	230
Annexe I (informative) Identification des critères de réussite/échec à l'essai d'IMMUNITE		
232		
I.1	Généralités	232
I.2	Principes des critères de réussite/échec à l'essai d'IMMUNITE	232
I.2.1	Généralités	232
I.2.2	Critères de réussite/échec à l'essai d'immunité pour les	
	appareils non em utilisés dans un système em	232
I.2.3	Détermination des critères de réussite/échec à l'essai	
	d'IMMUNITE	232
I.3	Exemples de critères de réussite/échec à l'essai d'IMMUNITE	233
I.3.1	Exemples généraux	233
I.3.2	Exemple de critères de réussite/échec à l'essai d'IMMUNITE	
	pour un système avec table de radiologie	234
Bibliographie		
236		
Index des termes définis dans la présente norme collatérale		
240		

Figure 1 – Élément RC de la main fictive	135
Figure 2 – ACCES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	147
Figure 3 – Exemples d'environnements d'UTILISATION PREVUE d'emplacements dans les ENVIRONNEMENTS EM	155
Figure A.1 – Exemples d'ACCES (de l'IEC 61000-6-1:2005).....	175
Figure A.2 – IEC 61000-4-2 Figure A.1 – Valeurs maximales de tensions électrostatiques auxquelles les OPERATEURS peuvent être soumis lorsqu'ils sont en contact avec les matériaux mentionnés en A.2.....	183
Figure A.3 – Étapes de l'évaluation de l'immunité aux champs magnétiques de proximité.....	188
Figure A.4 – Caractéristiques d'affaiblissement du champ magnétique le long de l'axe des x pour une bobine plane fine et différents rayons de bobine	190
Figure A.5 – Tension induite dans une bobine monotour et d'un rayon de 6 cm par une bobine radiante de 6 cm fonctionnant à 134,2 kHz et H ₀ (valeur efficace) de 82,65 A/m	191
Figure A.6 – Tension induite dans une bobine monotour et d'un rayon de 2 cm par une bobine radiante de 2 cm fonctionnant à 13,56 MHz et H ₀ (valeur efficace) de 7,5 A/m.....	191
Figure E.1 – Diagramme de développement du plan d'essai lorsque les ENVIRONNEMENTS SPECIAUX sont connus	202
Figure E.2 – Sous-processus de détermination des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE pour des ENVIRONNEMENTS SPECIAUX	204
Figure F.1 – Fonction de la présente norme collatérale dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES	225
Figure F.2 – Exemples de méthodes de VERIFICATION multiples contribuant à renforcer la confiance dans les niveaux de RISQUE.....	225
Figure F.1 – Diagramme de gestion des risques dans l'IEC 60601-1-2.....	225
Figure H.1 – Montage d'essai pour l'essai des EMISSIONS conduites des câbles COUPLES AU PATIENT pour les APPAREILS EM ET les SYSTEMES EM conformes à l'IEC 60601-2-27	231
Tableau 1 – Tensions d'entrée d'alimentation et fréquences utilisées pendant les essais	136
Tableau 2 – Limites d'EMISSION par environnement	146
Tableau 3 – Procédure de poursuite de l'essai des APPAREILS ou SYSTEMES EM endommagés par un signal d'essai d'IMMUNITE.....	148
Tableau 4 – * ACCES PAR L'ENVELOPPE	156
Tableau 5 – * ACCES par l'alimentation d'entrée alternative (1 de 2).....	157
Tableau 6 – ACCES par l'alimentation d'entrée continue	159
Tableau 7 – * ACCES au couplage PATIENT.....	160
Tableau 8 – ACCES AUX PARTIES SIGNAUX D'ENTREE/SORTIE SIP/SOP.....	161
Tableau 9 – Spécifications d'essai pour l'IMMUNITE des ACCES PAR L'ENVELOPPE aux appareils de communications sans fil RF	162
Tableau 11 – Spécifications d'essai pour l'IMMUNITE DES ACCES PAR L'ENVELOPPE aux champs magnétiques de proximité	164
Tableau 10 – * Contenu minimum du rapport d'essai (1 de 3)	165
Tableau A.2 – Exemples de calcul d'application d'une autorisation d'essai à une tension d'entrée d'alimentation ASSIGNEE unique	171
Tableau A.1 – IEC/TR 61000-2-5 – Informations prises en compte dans la spécification des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE pour chaque essai d'IMMUNITE	178

Tableau A.3 – Spécifications d'essai pour l'IMMUNITE DES ACCES PAR L'ENVELOPPE aux appareils de communications sans fil RF	186
Tableau B.1 – Marquage sur l'extérieur des APPAREILS, des SYSTEMES EM ou de leurs parties	194
Tableau B.2 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation.....	194
Tableau B.3 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique	195
Tableau E.1 – Exemples de mesures d'atténuation spécifiques / conditions d'ambiance	207
Tableau F.1 – Exemples de phénomènes EM qu'il convient de prendre en compte dans une ANALYSE DES RISQUES	218
Tableau F.1 – Recommandations spécifiques pour les paragraphes de la présente norme collatérale qui référencent la GESTION DES RISQUES	218
Tableau G.1 – Contenu minimum recommandé du plan d'essai.....	228
Tableau H.1 – Limite recommandée pour les EMISSIONS conduites des câbles COUPLES AU PATIENT	230
Tableau I.1 – Exemple de critères de réussite à l'essai d'IMMUNITE pour un système avec table de radiologie	235

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais

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.

L'IEC 60601-1-2 édition 4.1 contient la quatrième édition (2014-04) [documents 62A/916/FDIS et 62A/924/RVD] et son amendement 1 (2020-09) [documents 62A/1390/FDIS et 62A/1405/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 60601-1-2 a été établie par le sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de l'IEC: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette quatrième édition constitue une révision technique.

Cette quatrième édition constitue une norme collatérale de l'IEC 60601-1: *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*, appelée norme générale dans la suite du texte.

Les modifications majeures par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- spécification des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE selon les environnements d'UTILISATION PREVUE catégorisés selon les emplacements qui sont harmonisés avec l'IEC 60601-1-11: l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel, l'ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTE A DOMICILE et les ENVIRONNEMENTS SPECIAUX;
- spécification des essais et des niveaux d'essai pour améliorer la sécurité des APPAREILS ELECTROMEDICAUX et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX lorsque des appareils de communication PORTATIFS RF sont utilisés plus près des APPAREILS ELECTROMEDICAUX qu'il n'a été recommandé sur la base des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE qui ont été spécifiés dans la troisième édition;
- spécification des essais d'IMMUNITE et des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE selon les ACCES des APPAREILS ELECTROMEDICAUX ou des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX;
- spécification des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE basés sur le niveau maximum raisonnablement prévisible des PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES dans les environnements d'UTILISATION PREVUE, résultant en des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE qui sont supérieurs à ceux de l'édition précédente; et
- une meilleure harmonisation avec les concepts de RISQUE de SECURITE DE BASE et des PERFORMANCES ESSENTIELLES incluant la suppression du terme défini "maintien de la vie";

et les ajouts suivants:

- lignes directrices pour la détermination des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE pour les ENVIRONNEMENTS SPECIAUX;
- lignes directrices pour l'ajustement des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE lorsque des considérations spéciales d'atténuation ou d'UTILISATION PREVUE sont applicables;
- lignes directrices relatives à la GESTION DES RISQUES pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES eu égard aux PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES;
- lignes directrices relatives à l'identification des critères d'échec/réussite à l'essai d'IMMUNITE.

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 collatérale, le terme

- "article" désigne l'une des divisions numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 1 inclut les paragraphes 1.1, 1.2, etc.);
- «paragraphe» désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 1.1, 1.2 et 1.3.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 1).

Dans la présente norme collatérale, les références à des articles sont précédées du mot «Article» suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme collatérale, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme collatérale, 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 collatérale sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme collatérale, 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 collatérale;
- "il convient/il est recommandé" 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 collatérale;
- "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification pour cet élément dans l'Annexe A.

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 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 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 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 trois (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 nécessité d'établir des normes spécifiques relatives à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES concernant les PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES pour les APPAREILS ELECTROMEDICAUX et les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX est parfaitement admise.

Les exigences et les essais spécifiés par la présente norme collatérale sont généralement applicables aux APPAREILS ELECTROMEDICAUX et aux SYSTEMES ELECTROMEDICAUX comme cela est défini en 3.63 et 3.64 de la norme générale. Pour certains types D'APPAREILS ELECTROMEDICAUX et de SYSTEMES ELECTROMEDICAUX, ces exigences peuvent nécessiter d'être modifiées par les exigences spécifiques d'une norme particulière. Les rédacteurs des normes particulières sont incités à se référer à l'Annexe D pour prendre connaissance des lignes directrices relatives à l'application de la présente norme collatérale.

Les APPAREILS EM et les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX sont censés assurer leur SECURITE DE BASE et leurs PERFORMANCES ESSENTIELLES sans affecter d'autres appareils et systèmes utilisés dans les ENVIRONNEMENTS ELECTROMAGNETIQUES dans lesquels ils sont destinés à être utilisés selon le FABRICANT. L'application de normes d'EMISSION ELECTROMAGNETIQUE est essentielle pour la protection des:

- dispositifs de sécurité;
- autres APPAREILS ELECTROMEDICAUX et SYSTEMES ELECTROMEDICAUX;
- APPAREILS non-EM (par exemple, les ordinateurs);
- télécommunications (par exemple radio/TV, téléphone, radionavigation).

Bien plus important encore, l'application des normes d'IMMUNITE ELECTROMAGNETIQUE est essentielle pour assurer la sécurité des APPAREILS ELECTROMEDICAUX et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX. Pour assurer la sécurité, les APPAREILS ELECTROMEDICAUX et les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX sont censés offrir leur SECURITE DE BASE et leurs PERFORMANCES ESSENTIELLES dans les ENVIRONNEMENTS ELECTROMAGNETIQUES d'UTILISATION PREVUE tout au long de leur DUREE DE VIE PREVUE.

La présente norme collatérale spécifie les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE applicables à la sécurité concernant les APPAREILS EM et SYSTEMES EM destinés par leur FABRICANT à être utilisés dans l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel ou dans l'ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTE A DOMICILE. Elle reconnaît que l'utilisation d'appareils de communications sans fil RF ne peut plus être interdite dans la plupart des ENVIRONNEMENTS PATIENT dans la mesure où ces appareils sont devenus, dans nombre de cas, essentiels à une prestation efficace des soins de santé. La présente norme collatérale reconnaît également que, pour certains ENVIRONNEMENTS SPECIAUX, des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE supérieurs ou inférieurs à ceux spécifiés pour l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel et l'ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTE A DOMICILE peuvent être appropriés pour déterminer les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE appropriés dans ces ENVIRONNEMENTS SPECIAUX. La présente norme collatérale fournit des lignes directrices pour la détermination des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE appropriés applicables aux ENVIRONNEMENTS SPECIAUX.

Les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE spécifiés pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES sont basés sur le degré maximal raisonnablement prévisible du phénomène de PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES dans les environnements concernés pour l'UTILISATION PREVUE.

Les phénomènes de PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES ne sont pas tous couverts par la présente norme collatérale dans la mesure où la pratique ne le permet pas. Les FABRICANTS des APPAREILS ELECTROMEDICAUX et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX nécessitent de tenir compte de ce phénomène lors de leur APPRECIATION DU RISQUE et d'évaluer si d'autres phénomènes de PERTURBATION ELECTROMAGNETIQUE sont susceptibles de rendre leur produit non sécurisé. Il convient de fonder cette évaluation sur les environnements d'UTILISATION PREVUE et les niveaux maximums raisonnablement prévisibles des PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES prévus tout au long de la DUREE DE VIE PREVUE.

La présente norme collatérale reconnaît que le FABRICANT est responsable de la conception et de la réalisation d'une VERIFICATION des APPAREILS ELECTROMEDICAUX et SYSTEMES ELECTROMEDICAUX afin de satisfaire aux exigences de la présente norme collatérale, ainsi que de la diffusion d'informations auprès de l'ORGANISME RESPONSABLE ou de l'OPERATEUR, de sorte que l'APPAREIL ou le SYSTEME ELECTROMEDICAL demeure sûr tout au long de sa DUREE DE VIE PREVUE.

La présente norme collatérale fournit des lignes directrices concernant l'inclusion d'éléments à prendre en considération eu égard aux PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.

La présente norme collatérale est basée sur des normes existantes de l'IEC, établies par le sous-comité 62A, le comité d'études 77 (COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE entre appareils électriques incluant les réseaux), l'ISO (Organisation internationale de normalisation) et le CISPR (Comité international spécial des perturbations radioélectriques).

INTRODUCTION À L'AMENDEMENT 1

La quatrième édition de l'IEC 60601-1-2 a été publiée en 2014. Depuis la publication de l'IEC 60601-1-2:2014, le secrétariat du sous-comité (SC) 62A de l'IEC recueille les questions de différentes sources, y compris les commentaires des Comités nationaux. Lors de la réunion de l'IEC/SC 62A en novembre 2015 à Kobe, au Japon, le sous-comité a mis en place un processus d'identification des questions prioritaires qu'il est nécessaire de prendre en considération dans un amendement. De même, il convient que la réponse à ces questions n'attende pas la mise à disposition de la cinquième édition de l'IEC 60601-1 dont la date cible de publication est actuellement prévue peu après 2024.

Les problèmes sélectionnés pour faire partie de la « sélection réduite » à traiter dans l'Amendement 1 sont ceux qui ont été approuvés par une majorité des 2/3 des Comités nationaux présents et qui ont voté lors de la réunion de Francfort du SC 62A. Lors de la réunion qui s'est tenue le 10 octobre 2016, 15 points ont été soumis aux Comités nationaux présents. Les 15 points ont tous recueilli la majorité exigée des 2/3 des Comités nationaux présents votants et ont été inclus dans la « sélection réduite » en vue de leur prise en considération dans l'élaboration de l'Amendement 1. Les questions en suspens ont toutes été incluses dans une « liste plus large » afin d'être prises en considération dans la cinquième édition de l'IEC 60601-1-2.

La « sélection réduite » des questions a été documentée dans la spécification de conception pour l'Amendement 1. La MT 23 a été chargée d'examiner chaque question décrite dans l'Article 6 de la spécification de conception et d'élaborer une solution appropriée pour le problème identifié. Cette solution finale incluse dans le présent amendement peut englober toute solution technique proposée par l'auteur de la question ou peut impliquer une solution différente élaborée par le groupe d'experts. Le groupe d'experts peut également avoir recommandé que l'énoncé du problème ne justifiait aucune modification de la norme.

Étant donné que le présent amendement constitue un amendement à l'IEC 60601-1-2:2014, le style en vigueur au moment de la publication de l'IEC 60601-1-2 lui a été appliqué. Le style défini dans la Partie 2:2018 des directives ISO/IEC a été appliqué uniquement lorsque la mise

en œuvre des nouvelles recommandations de style n'entraîne pas de modifications rédactionnelles supplémentaires.

Il convient que les utilisateurs du présent document notent que l'élaboration des références datées aux éléments spécifiques dans une norme, tels que les définitions, fait référence aux amendements uniquement s'ils ont modifié le texte cité. Par exemple, en cas de référence à une définition non modifiée par un amendement, la référence à l'amendement n'est alors pas incluse dans la référence datée.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais

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 sous le terme APPAREILS EM et SYSTEMES EM.

La présente norme collatérale s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM en présence de PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES, ainsi qu'aux PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES émises par les APPAREILS EM et SYSTEMES EM.

La SECURITE DE BASE concernant les PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES est applicable à tous les APPAREILS EM et SYSTEMES EM.

1.2 Objet

La présente norme collatérale a pour objet de spécifier des exigences générales et des essais applicables à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES eu égard aux PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES et pour les EMISSIONS ELECTROMAGNETIQUES des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM. Ils viennent en complément des exigences de la norme générale et servent 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 ~~(IEC 60601-1:2005+A1:2012)~~ , y compris les amendements éventuels;
- "la présente norme collatérale" désigne l'IEC 60601-1-2 seule y compris les amendements éventuels;
- "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 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).

IEC 60601-1:2005¹⁾, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

Amendement 1:2012

Amendement 2:2020

IEC 60601-1-8:2006²⁾, *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*

Amendement 1:2012

Amendement 2:2020

IEC 60601-1-11:~~2010~~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*

Amendement 1:2020

~~IEC 60601-1-12:³⁾, *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 (disponible en anglais seulement)*~~

IEC 60601-1-12:2014, *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*

Amendement 1:2020

IEC 60601-2-2:2009, *Appareils électromédicaux – Partie 2-2: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence et des accessoires d'électrochirurgie à courant haute fréquence*

IEC 60601-2-3:2012, *Appareils électromédicaux – Partie 2-3: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de thérapie à ondes courtes*

IEC 61000-3-2:2005⁴⁾, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 3-2: Limites – Limites pour les émissions de courant harmonique (courant appelé par les appareils ≤ 16 A par phase)*

Amendement 1:2008

Amendement 2:2009

¹⁾ – Il existe une édition consolidée 3.1, incluant l'IEC 60601-1:2005 et son Amendement 1:2012.

²⁾ – Il existe une édition consolidée 2.1, incluant l'IEC 60601-1-8:2006 et son Amendement 1:2012.

³⁾ – A publier.

⁴⁾ Il existe une édition consolidée 3.2, incluant l'IEC 61000-3-2:2005 et son Amendement 1:2008 et son Amendement 2:2009.

IEC 61000-3-3:2013, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 3-3: Limites – Limitation des variations de tension, des fluctuations de tension et du papillotement dans les réseaux publics d'alimentation basse tension, pour les matériels ayant un courant assigné ≤ 16 A par phase et non soumis à un raccordement conditionnel*

IEC 61000-4-2:2008, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-2: Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux décharges électrostatiques*

IEC 61000-4-3:2006 ⁵⁾, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-3: Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques*

Amendement 1:2007

Amendement 2:2010

IEC 61000-4-4:2012, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-4: Techniques d'essai et de mesure – Essais d'immunité aux transitoires électriques rapides en salves*

IEC 61000-4-5:20052014, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-5: Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux ondes de choc*

Amendement 1:2017

IEC 61000-4-6:2013, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-6: Techniques d'essai et de mesure – Immunité aux perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques*

IEC 61000-4-8:2009, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-8: Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité au champ magnétique à la fréquence du réseau*

IEC 61000-4-11:2004, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-11: Techniques d'essai et de mesure – Essais d'immunité aux creux de tension, coupures brèves et variations de tension*

Amendement 1:2017

IEC 61000-4-39:2017, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-39: Techniques d'essai et de mesure – Champs rayonnés à proximité – Essai d'immunité*

CISPR 11:2009⁶⁾2015, *Appareils industriels, scientifiques et médicaux – Caractéristiques de perturbations radioélectriques – Limites et méthodes de mesure*

Amendement 1:20102016

Amendement 2:2019

CISPR 14-1:20052016, *Compatibilité électromagnétique – Exigences pour les appareils électrodomestiques, outillages électriques et appareils analogues – Partie 1: Emission*

~~CISPR 16-1-2:2003 ⁷⁾, Spécifications des méthodes et des appareils de mesure des perturbations radioélectriques et de l'immunité aux perturbations radioélectriques – Partie 1-2: Appareils de mesure des perturbations radioélectriques et de l'immunité aux perturbations radioélectriques – Matériels auxiliaires – Perturbations conduites~~

~~Amendement 1:2004~~

~~Amendement 2:2006~~

⁵⁾ Il existe une édition consolidée 3.2, incluant l'IEC 61000-4-3:2006 et son Amendement 1:2007 et son Amendement 2:2010.

~~⁶⁾ Il existe une édition consolidée 5.1, incluant la CISPR 11:2009 et son Amendement 1:2010.~~

~~⁷⁾ Il existe une édition consolidée 1.2, incluant la CISPR 16-1-2:2003 et son Amendement 1:2004 et son Amendement 2:2006.~~

CISPR 16-1-2:2014, *Spécifications des méthodes et des appareils de mesure des perturbations radioélectriques et de l'immunité aux perturbations radioélectriques – Partie 1-2: Appareils de mesure des perturbations radioélectriques et de l'immunité aux perturbations radioélectriques – Dispositifs de couplage pour la mesure des perturbations conduites*
Amendement 1:2017

CISPR 32:~~2012~~2015, *Compatibilité électromagnétique des équipements multimédia – Exigences d'émission*

~~ISO 7137:1995, Aéronefs – Conditions d'environnement et procédures d'essai pour les équipements embarqués~~

ISO 7637-2:2011, *Véhicules routiers – Perturbations électriques par conduction et par couplage – Partie 2: Perturbations électriques transitoires par conduction uniquement le long des lignes d'alimentation*

ISO 14971:~~2007~~2019, *Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

FINAL VERSION

VERSION FINALE



**Medical electrical equipment –
Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance –
Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests**

**Appareils électromédicaux –
Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances
essentiels – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences
et essais**

CONTENTS

FOREWORD	6
INTRODUCTION	9
INTRODUCTION to Amendment 1	10
1 Scope, object and related standards	11
1.1 * Scope	11
1.2 Object	11
1.3 Related standards	11
1.3.1 IEC 60601-1	11
1.3.2 Particular standards	11
2 Normative references	11
3 Terms and definitions	13
4 General requirements	17
4.1 RISK MANAGEMENT PROCESS for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	17
4.2 * Non-ME EQUIPMENT used in an ME SYSTEM	17
4.3 General test conditions	17
4.3.1 * Configurations	17
4.3.2 Artificial hand	18
4.3.3 * Power input voltages and frequencies	18
5 ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS identification, marking and documents	20
5.1 Additional requirements for marking on the outside of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are specified for use only in a shielded location SPECIAL ENVIRONMENT	20
5.2 ACCOMPANYING DOCUMENTS	20
5.2.1 Instructions for use	20
5.2.2 Technical description	21
6 Documentation of the tests	23
6.1 General	23
6.2 Test plan	23
6.3 Test report	23
7 ELECTROMAGNETIC EMISSIONS requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	23
7.1 Protection of radio services and other equipment	23
7.1.1 * General	23
7.1.2 Operating modes	23
7.1.3 Multimedia equipment	24
7.1.4 * Subsystems	24
7.1.5 ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS specified for use only in a shielded location SPECIAL ENVIRONMENT	24
7.1.6 ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that include radio equipment	24
7.1.7 * ME EQUIPMENT whose main functions are performed by motors and switching or regulating devices	25
7.1.8 ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS containing X-ray generators	25
7.1.9 PATIENT physiological simulation	25
7.1.10 Artificial hand	25
7.1.11 PATIENT-coupled cables	25
7.1.12 * PERMANENTLY INSTALLED LARGE ME EQUIPMENT and LARGE ME SYSTEMS	25

7.2	Protection of the PUBLIC MAINS NETWORK	26
7.2.1	* Harmonic distortion	26
7.2.2	* Voltage fluctuations and flicker	26
7.3	EMISSIONS requirements summary	26
8	Electromagnetic IMMUNITY requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	26
8.1	* General	26
8.2	PATIENT physiological simulation	30
8.3	Termination of PATIENT-COUPLED parts	30
8.4	HAND-HELD ME EQUIPMENT and parts intended to be HAND-HELD	30
8.5	* Subsystems	31
8.6	* PERMANENTLY INSTALLED LARGE ME EQUIPMENT and LARGE ME SYSTEMS	31
8.7	* Operating modes	31
8.8	* Non-ME EQUIPMENT	32
8.9	* IMMUNITY TEST LEVELS	32
8.10	* IMMUNITY to proximity fields from RF wireless communications equipment	39
8.11	* IMMUNITY to proximity magnetic fields in the frequency range 9 kHz to 13,56 MHz	41
9	* Test report	41
	Annex A (informative) General guidance and rationale	44
A.1	Safety and performance	44
A.2	Testing of normally non-observable functions	44
A.3	Rationale for particular clauses and subclauses	44
	Annex B (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	68
B.1	Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts	68
B.2	ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use	68
B.3	ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description	68
	Annex C (informative) Guidance in classification according to CISPR 11	70
C.1	General	70
C.2	Separation into groups	70
C.3	Division into classes	71
	Annex D (informative) Guidance in the application of IEC 60601-1-2 to particular standards	72
D.1	General	72
D.2	Recommended modifications	72
D.2.1	Testing requirements	72
D.2.2	ACCOMPANYING DOCUMENTS	72
D.3	Cautions	72
	Annex E (informative) Determination of IMMUNITY TEST LEVELS for SPECIAL ENVIRONMENTS	74
E.1	General	74
E.2	Summary of method for E.1 a)	77
E.3	Summary of method for E.1 b), c) and d)	77
E.4	Determination of EM DISTURBANCE level reduction	77
E.5	Assessment of EM DISTURBANCE sources	77
E.6	Reasonably foreseeable maximum EM DISTURBANCE levels	78
E.7	Determination of IMMUNITY TEST LEVELS	78
E.8	RF radiators in SPECIAL ENVIRONMENTS	78

E.9	Examples of mitigations and special conditions	79
Annex F (informative)	Guidance on the application of RISK MANAGEMENT with regard to ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES in this collateral standard	80
Annex G (informative)	Guidance: Test plan	89
G.1	Test plan contents	89
Annex H (informative)	PATIENT-coupled cables EMISSIONS	91
H.1	* Protection of other equipment from PATIENT cable conducted EMISSIONS	91
H.2	Test method	91
H.3	Rationale	91
Annex I (informative)	Identification of IMMUNITY pass/fail criteria	93
I.1	General	93
I.2	IMMUNITY pass/fail criteria principles	93
I.2.1	General	93
I.2.2	IMMUNITY pass/fail criteria for non-ME EQUIPMENT used in an ME SYSTEM	93
I.2.3	IMMUNITY pass/fail criteria determination	93
I.3	IMMUNITY pass/fail criteria examples	94
I.3.1	General examples	94
I.3.2	Example of IMMUNITY pass/fail criteria for a radiological table system	95
Bibliography		97
Index of defined terms used in this collateral standard		101
Figure 1	– RC element of the artificial hand	18
Figure 2	– PORTS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	27
Figure 3	– Examples of locations within EM ENVIRONMENTS	33
Figure A.1	– Examples of PORTS (from IEC 61000-6-1:2005)	50
Figure A.2	– IEC 61000-4-2 Figure A.1 – Maximum values of electrostatic voltages to which OPERATORS can be charged while in contact with the materials mentioned in A.2	57
Figure A.3	– Steps for evaluation of IMMUNITY to proximity magnetic fields	62
Figure A.4	– Magnetic field roll-off characteristics along the x-axis for a thin planar coil and various coil radii	64
Figure A.5	– Voltage induced in a 1-turn, 6 cm radius coil by a 6 cm radiating coil operating at 134,2 kHz and H_0 of 82,65 A/m (r.m.s.)	65
Figure A.6	– Voltage induced in a 1-turn, 2 cm radius coil by a 2 cm radiating coil operating at 13,56 MHz and H_0 of 7,5 A/m (r.m.s.)	65
Figure E.1	– Test plan development flow when SPECIAL ENVIRONMENTS are known	75
Figure E.2	– Sub-process for determination of IMMUNITY TEST LEVELS for SPECIAL ENVIRONMENTS	76
Figure F.1	– RISK MANAGEMENT flow in IEC 60601-1-2 (1 of 3)	86
Figure H.1	– Setup for PATIENT-COUPLED cables conducted EMISSIONS test for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that conform to IEC 60601-2-27	92
Table 1	– Power input voltages and frequencies during the tests (1 of 2)	19
Table 2	– EMISSION limits per environment	26
Table 3	– Procedure for continuing to test ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS that are damaged by an IMMUNITY test signal	28
Table 4	– * ENCLOSURE PORT	34

Table 5 – * Input a.c. power PORT (1 of 2)	35
Table 6 – Input d.c. power PORT	37
Table 7 – * PATIENT coupling PORT	38
Table 8 – SIP/SOP PORT	39
Table 9 – Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment	40
Table 11 – Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields	41
Table 10 – * Minimum test report contents (1 of 2)	42
Table A.2 – Example calculations for applying the allowance to test at a single RATED power input voltage	46
Table A.1 – IEC/TR 61000-2-5 information considered in specifying IMMUNITY TEST LEVELS for each IMMUNITY TEST	53
Table A.3 – Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment	60
Table B.1 – Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts	68
Table B.2 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use	68
Table B.3 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description	69
Table E.1 – Examples of specific mitigations / environmental conditions	79
Table F.1 – Specific guidance for subclauses of this collateral standard that reference RISK MANAGEMENT (1 of 6)	80
Table G.1 – Recommended minimum test plan contents (1 of 2)	89
Table H.1 – PATIENT-COUPLED conducted EMISSIONS recommended limit	91
Table I.1 – Example of IMMUNITY pass criteria for a radiological table system	96

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – 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 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 60601-1-2 edition 4.1 contains the fourth edition (2014-04) [documents 62A/916/FDIS and 62A/924/RVD] and its amendment 1 (2020-09) [documents 62A/1390/FDIS and 62A/1405/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 60601-1-2 has been prepared by IEC subcommittee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This fourth edition constitutes a technical revision.

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

The most significant changes with respect to the previous edition include the following modifications:

- specification of IMMUNITY TEST LEVELS according to the environments of INTENDED USE, categorized according to locations that are harmonized with IEC 60601-1-11: the professional healthcare facility environment, the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT and SPECIAL ENVIRONMENTS;
- specification of tests and test levels to improve the safety of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS when PORTABLE RF communications equipment is used closer to the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT than was recommended based on the IMMUNITY TEST LEVELS that were specified in the third edition;
- specification of IMMUNITY tests and IMMUNITY TEST LEVELS according to the PORTS of the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT or MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM;
- specification of IMMUNITY TEST LEVELS based on the reasonably foreseeable maximum level of ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES in the environments of INTENDED USE, resulting in some IMMUNITY TEST LEVELS that are higher than in the previous edition; and
- better harmonization with the RISK concepts of BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE, including deletion of the defined term “life-supporting”;

and the following additions:

- guidance for determination of IMMUNITY TEST LEVELS for SPECIAL ENVIRONMENTS;
- guidance for adjustment of IMMUNITY TEST LEVELS when special considerations of mitigations or INTENDED USE are applicable;
- guidance on RISK MANAGEMENT for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE with regard to ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES; and
- guidance on identification of IMMUNITY pass/fail criteria.

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 collateral standard, the term

- “clause” means one of the numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 1 includes 1.1, 1.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 1.1, 1.2 and 1.3.1 are all subclauses of Clause 1).

References to clauses within this collateral 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 collateral 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 collateral standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this collateral standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this collateral standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this collateral standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex A.

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 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 IEC publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip them for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committee that the content of this publication be adopted for mandatory 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 publication using a colour printer.

INTRODUCTION

The need for establishing specific standards for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE with regard to ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS is well recognized.

The requirements and tests specified by this collateral standard are generally applicable to MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS as defined in 3.63 and 3.64 in the general standard. For certain types of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS, these requirements might need to be modified by the special requirements of a particular standard. Writers of particular standards are encouraged to refer to Annex D for guidance in the application of this collateral standard.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS are expected to provide their BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE without interfering with other equipment and systems in the ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENTS in which they are intended by their MANUFACTURER to be used. The application of ELECTROMAGNETIC EMISSION standards is essential for the protection of:

- safety services;
- other MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS;
- non-ME EQUIPMENT (e.g. computers);
- telecommunications (e.g. radio/TV, telephone, radio-navigation).

Of even more importance, the application of ELECTROMAGNETIC IMMUNITY standards is essential to ensure safety of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS. To ensure safety, MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS are expected to provide their BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE in the ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENTS of INTENDED USE throughout their EXPECTED SERVICE LIFE.

This collateral standard specifies IMMUNITY TEST LEVELS for safety for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended by their MANUFACTURER for use in the professional healthcare facility environment or the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT. It recognizes that RF wireless communications equipment can no longer be prohibited from most PATIENT ENVIRONMENTS because in many cases it has become essential to the efficient provision of healthcare. This collateral standard also recognizes that, for certain SPECIAL ENVIRONMENTS, higher or lower IMMUNITY TEST LEVELS than those specified for the professional healthcare facility environment and the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT might be appropriate. This collateral standard provides guidance in determining appropriate IMMUNITY TEST LEVELS for SPECIAL ENVIRONMENTS.

The IMMUNITY TEST LEVELS specified for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE are based on the reasonably foreseeable maximum of the ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE phenomena in the applicable environments of INTENDED USE.

Not all ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE phenomena are covered by this collateral standard, as it is not practical to do so. MANUFACTURERS of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS need to address this during their RISK ASSESSMENT and evaluate if other ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE phenomena could make their product unsafe. This evaluation should be based on the environments of INTENDED USE and the reasonably foreseeable maximum levels of ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES expected throughout the EXPECTED SERVICE LIFE.

This collateral standard recognizes that the MANUFACTURER has the responsibility to design and perform VERIFICATION of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS to meet the requirements of this collateral standard and to disclose information to the RESPONSIBLE ORGANIZATION or OPERATOR so that the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT or MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM will remain safe throughout its EXPECTED SERVICE LIFE.

This collateral standard provides guidance in incorporating considerations regarding ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES into the RISK MANAGEMENT PROCESS.

This collateral standard is based on existing IEC standards prepared by subcommittee 62A, technical committee 77 (ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY between electrical equipment including networks), ISO (International standards organization), and CISPR (International special committee on radio interference).

INTRODUCTION to Amendment 1

The fourth edition of IEC 60601-1-2 was published in 2014. Since the publication of IEC 60601-1-2:2014, 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 fifth edition of IEC 60601-1-2, which is presently targeted for publication sometime after 2024.

Those issues selected for inclusion on the final "short list" to be addressed in Amendment 1 were those approved by a 2/3 majority of the National Committees present and voting at the Frankfurt meeting of SC 62A. At the meeting held on 10 October 2016, 15 items were presented to the National Committees present. All 15 items received the required 2/3 majority of the National Committees present and voting and have been included in the "short list" for consideration in preparing Amendment 1. All remaining issues have been placed on a "long list" for consideration in the fifth edition of IEC 60601-1-2.

The "short list" of issues was documented in the design specification for Amendment 1. MT 23 was directed to consider each issue described in Clause 6 of the design specification and develop an appropriate solution for the identified problem. That final solution in this amendment can encompass any technical solution proposed by the author of the issue or it can involve a different solution developed by the expert group. The expert group can also have recommended that no change to the standard was justified by the problem statement.

Because this is an amendment to IEC 60601-1-2:2014, the style in force at the time of publication of IEC 60601-1-2 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 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

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.

This collateral standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS in the presence of ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES and to ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES emitted by ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.

BASIC SAFETY with regard to ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES is applicable to all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.

1.2 Object

The object of this collateral standard is to specify general requirements and tests for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE with regard to ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES and for ELECTROMAGNETIC EMISSIONS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS. They are in addition to the requirements of the general standard and 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 60601-1-2 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 The way in which these referenced documents are cited in normative requirements determines the extent (in whole or in part) to which they apply.

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

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*
Amendment 1:2012
Amendment 2:2020

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*
Amendment 1:2020

IEC 60601-1-12:2014 *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*
Amendment 1:2020

IEC 60601-2-2:2009, *Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories*

IEC 60601-2-3:2012, *Medical electrical equipment – Part 2-3: Particular requirements for the basic safety and essential performance of short-wave therapy equipment*

IEC 61000-3-2:2005²⁾, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3-2: Limits – Limits for harmonic current emissions (equipment input current ≤ 16 A per phase)*
Amendment 1:2008
Amendment 2:2009

IEC 61000-3-3:2013, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3-3: Limits – Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current ≤ 16 A per phase and not subject to conditional connection*

IEC 61000-4-2:2008, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-2: Testing and measurement techniques – Electrostatic discharge immunity test*

IEC 61000-4-3:2006³⁾, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-3: Testing and measurement techniques – Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test*
Amendment 1:2007
Amendment 2:2010

IEC 61000-4-4:2012, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-4: Testing and measurement techniques – Electrical fast transient/burst immunity test*

2) There exists a consolidated edition 3.2, including IEC 61000-3-2:2005 and its Amendment 1:2008 and Amendment 2:2009.

3) There exists a consolidated edition 3.2, including IEC 61000-4-3:2006 and its Amendment 1:2007 and Amendment 2:2010.

IEC 61000-4-5:2014, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-5: Testing and measurement techniques – Surge immunity test*
Amendment 1:2017

IEC 61000-4-6:2013, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-6: Testing and measurement techniques – Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields*

IEC 61000-4-8:2009, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-8: Testing and measurement techniques – Power frequency magnetic field immunity test*

IEC 61000-4-11:2004, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-11: Testing and measuring techniques – Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity tests*
Amendment 1:2017

IEC 61000-4-39:2017, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-39: Testing and measurement techniques – Radiated fields in close proximity – Immunity test*

CISPR 11:2015, *Industrial, scientific and medical equipment – Radio-frequency disturbance characteristics – Limits and methods of measurement*
Amendment 1:2016
Amendment 2:2019

CISPR 14-1:2016, *Electromagnetic compatibility – Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus – Part 1: Emission*

CISPR 16-1-2:2014, *Specification for radio disturbance and immunity measuring apparatus and methods – Part 1-2: Radio disturbance and immunity measuring apparatus – Coupling devices for conducted disturbance measurements*
Amendment 1:2017

CISPR 32:2015, *Electromagnetic compatibility of multimedia equipment – Emission requirements*

ISO 7637-2:2011, *Road vehicles – Electrical disturbances from conduction and coupling – Part 2: Electrical transient conduction along supply lines only*

ISO 14971:2019, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	108
INTRODUCTION.....	111
INTRODUCTION À L'AMENDEMENT 1.....	112
1 Domaine d'application, objet et normes connexes.....	114
1.1 * Domaine d'application	114
1.2 Objet.....	114
1.3 Normes connexes	114
1.3.1 IEC 60601-1	114
1.3.2 Normes particulières.....	114
2 Références normatives	115
3 Termes et définitions	117
4 Exigences générales	120
4.1 PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES pour les APPAREILS EM et SYSTEMES EM	120
4.2 * APPAREIL non EM utilisé dans un SYSTEME EM	120
4.3 Conditions d'essai générales	121
4.3.1 Configurations	121
4.3.2 Main fictive	121
4.3.3 * Tensions d'entrée d'alimentation et fréquences	122
5 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	124
5.1 Exigences supplémentaires pour le marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM et SYSTEMES EM spécifiés pour une utilisation uniquement dans l'ENVIRONNEMENT SPECIAL d'un emplacement blindé	124
5.2 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.....	124
5.2.1 Instructions d'utilisation	124
5.2.2 Description technique	125
6 Documentation des essais	127
6.1 Généralités	127
6.2 Plan d'essai	127
6.3 Rapport d'essai.....	127
7 Exigences d'EMISSIONS ELECTROMAGNETIQUES applicables aux APPAREILS EM et SYSTEMES EM.....	128
7.1 Protection des services de radiocommunications et autres APPAREILS	128
7.1.1 * Généralités	128
7.1.2 Modes de fonctionnement.....	128
7.1.3 Appareils multimédia	128
7.1.4 * Sous-systèmes.....	128
7.1.5 APPAREILS EM et SYSTEMES EM spécifiés pour une utilisation uniquement dans l'ENVIRONNEMENT SPECIAL d'un emplacement blindé	128
7.1.6 APPAREILS EM et SYSTEMES EM qui comprennent des appareils radio.....	129
7.1.7 * APPAREILS EM dont les principales fonctions sont exécutées par des moteurs et des dispositifs de commutation ou de réglage	129
7.1.8 APPAREILS EM et SYSTEMES EM contenant des générateurs de rayons X	129

7.1.9	Simulation physiologique du PATIENT.....	129
7.1.10	Main fictive	130
7.1.11	Câbles couplés au PATIENT	130
7.1.12	* GROS APPAREILS EM et GROS SYSTEMES EM INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE	130
7.2	Protection du RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC.....	130
7.2.1	* Distorsion harmonique.....	130
7.2.2	* Fluctuations et papillotement de la tension	130
7.3	Synthèse des exigences d'EMISSIONS	131
8	Exigences concernant l'IMMUNITE électromagnétique applicables aux APPAREILS EM et SYSTEMES EM.....	131
8.1	* Généralités.....	131
8.2	Simulation physiologique du PATIENT	135
8.3	Terminaison des parties COUPLEES AU PATIENT.....	135
8.4	APPAREILS EM PORTATIFS et parties destinées à être TENUES EN MAIN.....	136
8.5	* Sous-systèmes	136
8.6	* GROS APPAREILS EM et GROS SYSTEMES EM INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE	136
8.7	* Modes de fonctionnement.....	137
8.8	* APPAREILS non EM	137
8.9	* NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE	137
8.10	* IMMUNITE aux champs de proximité émis par les appareils de communications sans fil RF	146
8.11	* IMMUNITE aux champs magnétiques de proximité dans la plage de fréquences de 9 kHz à 13,56 MHz	147
9	* Rapport d'essai	148
	Annexe A (informative) Guide général et justifications	152
A.1	Sécurité et performances	152
A.2	Essais des fonctions non observables en fonctionnement normal.....	152
A.3	Justifications pour les articles et paragraphes particuliers.....	152
	Annexe B (informative) Guide pour les exigences de marquage et d'étiquetage des APPAREILS EM et SYSTEMES EM.....	178
B.1	Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM, des SYSTEMES EM ou de leurs parties	178
B.2	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation	178
B.3	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique.....	178
	Annexe C (informative) Lignes directrices relatives à la classification selon la CISPR 11	180
C.1	Généralités	180
C.2	Séparation en groupes	180
C.3	Division en classes	181
	Annexe D (informative) Lignes directrices pour l'application de l'IEC 60601-1-2 aux normes particulières	182
D.1	Généralités	182
D.2	Modifications recommandées	182
D.2.1	Exigences d'essai.....	182
D.2.2	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	182
D.3	Avertissements	182
	Annexe E (informative) Détermination des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE pour des ENVIRONNEMENTS SPECIAUX	184

E.1	Généralités	184
E.2	Synthèse de la méthode pour E.1 a)	188
E.3	Synthèse de la méthode pour E.1 b), c) et d)	188
E.4	Détermination du degré de réduction du niveau de PERTURBATION EM	188
E.5	Évaluation des sources de PERTURBATIONS EM	189
E.6	Niveaux de PERTURBATION EM maximum raisonnablement prévisibles	189
E.7	Détermination des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE	190
E.8	Éléments rayonnants RF dans les ENVIRONNEMENTS SPECIAUX	190
E.9	Exemples de mesures d'atténuation et de conditions spéciales	190
Annex F (informative) Recommandations concernant l'application de la GESTION DES RISQUES par rapport aux PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES dans la présente norme collatérale		192
Annexe G (informative) Lignes directrices: Plan d'essai		202
G.1	Contenu du plan d'essai	202
Annexe H (informative) EMISSIONS des câbles COUPLES AU PATIENT		204
H.1	*Protection d'autres appareils contre les EMISSIONS conduites des câbles PATIENT	204
H.2	Méthode d'essai	204
H.3	Justifications	204
Annexe I (informative) Identification des critères de réussite/échec à l'essai d'IMMUNITE		206
I.1	Généralités	206
I.2	Principes des critères de réussite/échec à l'essai d'IMMUNITE	206
I.2.1	Généralités	206
I.2.2	Critères de réussite/échec à l'essai d'immunité pour les appareils non em utilisés dans un système em	206
I.2.3	Détermination des critères de réussite/échec à l'essai d'IMMUNITE	206
I.3	Exemples de critères de réussite/échec à l'essai d'IMMUNITE	207
I.3.1	Exemples généraux	207
I.3.2	Exemple de critères de réussite/échec à l'essai d'IMMUNITE pour un système avec table de radiologie	208
Bibliographie		210
Index des termes définis dans la présente norme collatérale		214
Figure 1 – Élément RC de la main fictive		122
Figure 2 – ACCES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM		132
Figure 3 – Exemples d'emplacements dans les ENVIRONNEMENTS EM		140
Figure A.1 – Exemples d'ACCES (de l'IEC 61000-6-1:2005)		159
Figure A.2 – IEC 61000-4-2 Figure A.1 – Valeurs maximales de tensions électrostatiques auxquelles les OPERATEURS peuvent être soumis lorsqu'ils sont en contact avec les matériaux mentionnés en A.2		167
Figure A.3 – Étapes de l'évaluation de l'immunité aux champs magnétiques de proximité		172
Figure A.4 – Caractéristiques d'affaiblissement du champ magnétique le long de l'axe des x pour une bobine plane fine et différents rayons de bobine		174
Figure A.5 – Tension induite dans une bobine monotour et d'un rayon de 6 cm par une bobine radiante de 6 cm fonctionnant à 134,2 kHz et H_0 (valeur efficace) de 82,65 A/m		175
Figure A.6 – Tension induite dans une bobine monotour et d'un rayon de 2 cm par une bobine radiante de 2 cm fonctionnant à 13,56 MHz et H_0 (valeur efficace) de 7,5 A/m		175
Figure E.1 – Diagramme de développement du plan d'essai lorsque les ENVIRONNEMENTS SPECIAUX sont connus		186

Figure E.2 – Sous-processus de détermination des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE pour des ENVIRONNEMENTS SPECIAUX	188
Figure F.1 – Diagramme de gestion des risques dans l'IEC 60601-1-2.....	199
Figure H.1 – Montage d'essai pour l'essai des EMISSIONS conduites des câbles COUPLES AU PATIENT pour les APPAREILS EM ET les SYSTEMES EM conformes à l'IEC 60601-2-27	205
Tableau 1 – Tensions d'entrée d'alimentation et fréquences utilisées pendant les essais	122
Tableau 2 – Limites d'EMISSION par environnement	131
Tableau 3 – Procédure de poursuite de l'essai des APPAREILS ou SYSTEMES EM endommagés par un signal d'essai d'IMMUNITE.....	133
Tableau 4 – * ACCES PAR L'ENVELOPPE	141
Tableau 5 – * ACCES par l'alimentation d'entrée alternative (1 de 2).....	142
Tableau 6 – ACCES par l'alimentation d'entrée continue	143
Tableau 7 – * ACCES au couplage PATIENT.....	144
Tableau 8 – ACCES SIP/SOP	145
Tableau 9 – Spécifications d'essai pour l'IMMUNITE des ACCES PAR L'ENVELOPPE aux appareils de communications sans fil RF	146
Tableau 11 – Spécifications d'essai pour l'IMMUNITE DES ACCES PAR L'ENVELOPPE aux champs magnétiques de proximité	148
Tableau 10 – * Contenu minimum du rapport d'essai (1 de 3)	148
Tableau A.2 – Exemples de calcul d'application d'une autorisation d'essai à une tension d'entrée d'alimentation ASSIGNEE unique	155
Tableau A.1 – IEC/TR 61000-2-5 – Informations prises en compte dans la spécification des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE pour chaque essai d'IMMUNITE	162
Tableau A.3 – Spécifications d'essai pour l'IMMUNITE DES ACCES PAR L'ENVELOPPE aux appareils de communications sans fil RF	170
Tableau B.1 – Marquage sur l'extérieur des APPAREILS, des SYSTEMES EM ou de leurs parties	178
Tableau B.2 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation.....	178
Tableau B.3 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique.....	179
Tableau E.1 – Exemples de mesures d'atténuation spécifiques / conditions d'ambiance	191
Tableau F.1 – Recommandations spécifiques pour les paragraphes de la présente norme collatérale qui réfèrent la GESTION DES RISQUES.....	192
Tableau G.1 – Contenu minimum recommandé du plan d'essai.....	202
Tableau H.1 – Limite recommandée pour les EMISSIONS conduites des câbles COUPLES AU PATIENT	204
Tableau I.1 – Exemple de critères de réussite à l'essai d'IMMUNITE pour un système avec table de radiologie	209

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais

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.

L'IEC 60601-1-2 édition 4.1 contient la quatrième édition (2014-04) [documents 62A/916/FDIS et 62A/924/RVD] et son amendement 1 (2020-09) [documents 62A/1390/FDIS et 62A/1405/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 60601-1-2 a été établie par le sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de l'IEC: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette quatrième édition constitue une révision technique.

Cette quatrième édition constitue une norme collatérale de l'IEC 60601-1: *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*, appelée norme générale dans la suite du texte.

Les modifications majeures par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- spécification des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE selon les environnements d'UTILISATION PREVUE catégorisés selon les emplacements qui sont harmonisés avec l'IEC 60601-1-11: l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel, l'ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTE A DOMICILE et les ENVIRONNEMENTS SPECIAUX;
- spécification des essais et des niveaux d'essai pour améliorer la sécurité des APPAREILS ELECTROMEDICAUX et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX lorsque des appareils de communication PORTATIFS RF sont utilisés plus près des APPAREILS ELECTROMEDICAUX qu'il n'a été recommandé sur la base des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE qui ont été spécifiés dans la troisième édition;
- spécification des essais d'IMMUNITE et des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE selon les ACCES des APPAREILS ELECTROMEDICAUX ou des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX;
- spécification des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE basés sur le niveau maximum raisonnablement prévisible des PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES dans les environnements d'UTILISATION PREVUE, résultant en des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE qui sont supérieurs à ceux de l'édition précédente; et
- une meilleure harmonisation avec les concepts de RISQUE de SECURITE DE BASE et des PERFORMANCES ESSENTIELLES incluant la suppression du terme défini "maintien de la vie";

et les ajouts suivants:

- lignes directrices pour la détermination des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE pour les ENVIRONNEMENTS SPECIAUX;
- lignes directrices pour l'ajustement des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE lorsque des considérations spéciales d'atténuation ou d'UTILISATION PREVUE sont applicables;
- lignes directrices relatives à la GESTION DES RISQUES pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES eu égard aux PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES;
- lignes directrices relatives à l'identification des critères d'échec/réussite à l'essai d'IMMUNITE.

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 collatérale, le terme

- "article" désigne l'une des divisions numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 1 inclut les paragraphes 1.1, 1.2, etc.);
- «paragraphe» désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 1.1, 1.2 et 1.3.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 1).

Dans la présente norme collatérale, les références à des articles sont précédées du mot «Article» suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme collatérale, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme collatérale, 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 collatérale sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme collatérale, 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 collatérale;
- "il convient/il est recommandé" 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 collatérale;
- "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification pour cet élément dans l'Annexe A.

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 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 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 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 trois (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 nécessité d'établir des normes spécifiques relatives à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES concernant les PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES pour les APPAREILS ELECTROMEDICAUX et les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX est parfaitement admise.

Les exigences et les essais spécifiés par la présente norme collatérale sont généralement applicables aux APPAREILS ELECTROMEDICAUX et aux SYSTEMES ELECTROMEDICAUX comme cela est défini en 3.63 et 3.64 de la norme générale. Pour certains types D'APPAREILS ELECTROMEDICAUX et de SYSTEMES ELECTROMEDICAUX, ces exigences peuvent nécessiter d'être modifiées par les exigences spécifiques d'une norme particulière. Les rédacteurs des normes particulières sont incités à se référer à l'Annexe D pour prendre connaissance des lignes directrices relatives à l'application de la présente norme collatérale.

Les APPAREILS EM et les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX sont censés assurer leur SECURITE DE BASE et leurs PERFORMANCES ESSENTIELLES sans affecter d'autres appareils et systèmes utilisés dans les ENVIRONNEMENTS ELECTROMAGNETIQUES dans lesquels ils sont destinés à être utilisés selon le FABRICANT. L'application de normes d'EMISSION ELECTROMAGNETIQUE est essentielle pour la protection des:

- dispositifs de sécurité;
- autres APPAREILS ELECTROMEDICAUX et SYSTEMES ELECTROMEDICAUX;
- APPAREILS non-EM (par exemple, les ordinateurs);
- télécommunications (par exemple radio/TV, téléphone, radionavigation).

Bien plus important encore, l'application des normes d'IMMUNITE ELECTROMAGNETIQUE est essentielle pour assurer la sécurité des APPAREILS ELECTROMEDICAUX et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX. Pour assurer la sécurité, les APPAREILS ELECTROMEDICAUX et les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX sont censés offrir leur SECURITE DE BASE et leurs PERFORMANCES ESSENTIELLES dans les ENVIRONNEMENTS ELECTROMAGNETIQUES d'UTILISATION PREVUE tout au long de leur DUREE DE VIE PREVUE.

La présente norme collatérale spécifie les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE applicables à la sécurité concernant les APPAREILS EM et SYSTEMES EM destinés par leur FABRICANT à être utilisés dans l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel ou dans l'ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTE A DOMICILE. Elle reconnaît que l'utilisation d'appareils de communications sans fil RF ne peut plus être interdite dans la plupart des ENVIRONNEMENTS PATIENT dans la mesure où ces appareils sont devenus, dans nombre de cas, essentiels à une prestation efficace des soins de santé. La présente norme collatérale reconnaît également que, pour certains ENVIRONNEMENTS SPECIAUX, des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE supérieurs ou inférieurs à ceux spécifiés pour l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel et l'ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTE A DOMICILE peuvent être appropriés pour déterminer les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE appropriés dans ces ENVIRONNEMENTS SPECIAUX. La présente norme collatérale fournit des lignes directrices pour la détermination des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE appropriés applicables aux ENVIRONNEMENTS SPECIAUX.

Les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE spécifiés pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES sont basés sur le degré maximal raisonnablement prévisible du phénomène de PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES dans les environnements concernés pour l'UTILISATION PREVUE.

Les phénomènes de PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES ne sont pas tous couverts par la présente norme collatérale dans la mesure où la pratique ne le permet pas. Les FABRICANTS des APPAREILS ELECTROMEDICAUX et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX nécessitent de tenir compte de ce phénomène lors de leur APPRECIATION DU RISQUE et d'évaluer si d'autres phénomènes de PERTURBATION ELECTROMAGNETIQUE sont susceptibles de rendre leur produit non sécurisé. Il convient de fonder cette évaluation sur les environnements d'UTILISATION PREVUE et les niveaux maximums raisonnablement prévisibles des PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES prévus tout au long de la DUREE DE VIE PREVUE.

La présente norme collatérale reconnaît que le FABRICANT est responsable de la conception et de la réalisation d'une VERIFICATION des APPAREILS ELECTROMEDICAUX et SYSTEMES ELECTROMEDICAUX afin de satisfaire aux exigences de la présente norme collatérale, ainsi que de la diffusion d'informations auprès de l'ORGANISME RESPONSABLE ou de l'OPERATEUR, de sorte que l'APPAREIL ou le SYSTEME ELECTROMEDICAL demeure sûr tout au long de sa DUREE DE VIE PREVUE.

La présente norme collatérale fournit des lignes directrices concernant l'inclusion d'éléments à prendre en considération eu égard aux PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.

La présente norme collatérale est basée sur des normes existantes de l'IEC, établies par le sous-comité 62A, le comité d'études 77 (COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE entre appareils électriques incluant les réseaux), l'ISO (Organisation internationale de normalisation) et le CISPR (Comité international spécial des perturbations radioélectriques).

INTRODUCTION À L'AMENDEMENT 1

La quatrième édition de l'IEC 60601-1-2 a été publiée en 2014. Depuis la publication de l'IEC 60601-1-2:2014, le secrétariat du sous-comité (SC) 62A de l'IEC recueille les questions de différentes sources, y compris les commentaires des Comités nationaux. Lors de la réunion de l'IEC/SC 62A en novembre 2015 à Kobe, au Japon, le sous-comité a mis en place un processus d'identification des questions prioritaires qu'il est nécessaire de prendre en considération dans un amendement. De même, il convient que la réponse à ces questions n'attende pas la mise à disposition de la cinquième édition de l'IEC 60601-1 dont la date cible de publication est actuellement prévue peu après 2024.

Les problèmes sélectionnés pour faire partie de la « sélection réduite » à traiter dans l'Amendement 1 sont ceux qui ont été approuvés par une majorité des 2/3 des Comités nationaux présents et qui ont voté lors de la réunion de Francfort du SC 62A. Lors de la réunion qui s'est tenue le 10 octobre 2016, 15 points ont été soumis aux Comités nationaux présents. Les 15 points ont tous recueilli la majorité exigée des 2/3 des Comités nationaux présents votants et ont été inclus dans la « sélection réduite » en vue de leur prise en considération dans l'élaboration de l'Amendement 1. Les questions en suspens ont toutes été incluses dans une « liste plus large » afin d'être prises en considération dans la cinquième édition de l'IEC 60601-1-2.

La « sélection réduite » des questions a été documentée dans la spécification de conception pour l'Amendement 1. La MT 23 a été chargée d'examiner chaque question décrite dans l'Article 6 de la spécification de conception et d'élaborer une solution appropriée pour le problème identifié. Cette solution finale incluse dans le présent amendement peut englober toute solution technique proposée par l'auteur de la question ou peut impliquer une solution différente élaborée par le groupe d'experts. Le groupe d'experts peut également avoir recommandé que l'énoncé du problème ne justifiait aucune modification de la norme.

Étant donné que le présent amendement constitue un amendement à l'IEC 60601-1-2:2014, le style en vigueur au moment de la publication de l'IEC 60601-1-2 lui a été appliqué. Le style défini dans la Partie 2:2018 des directives ISO/IEC a été appliqué uniquement lorsque la mise

en œuvre des nouvelles recommandations de style n'entraîne pas de modifications rédactionnelles supplémentaires.

Il convient que les utilisateurs du présent document notent que l'élaboration des références datées aux éléments spécifiques dans une norme, tels que les définitions, fait référence aux amendements uniquement s'ils ont modifié le texte cité. Par exemple, en cas de référence à une définition non modifiée par un amendement, la référence à l'amendement n'est alors pas incluse dans la référence datée.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais

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 sous le terme APPAREILS EM et SYSTEMES EM.

La présente norme collatérale s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM en présence de PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES, ainsi qu'aux PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES émises par les APPAREILS EM et SYSTEMES EM.

La SECURITE DE BASE concernant les PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES est applicable à tous les APPAREILS EM et SYSTEMES EM.

1.2 Objet

La présente norme collatérale a pour objet de spécifier des exigences générales et des essais applicables à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES eu égard aux PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES et pour les EMISSIONS ELECTROMAGNETIQUES des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM. Ils viennent en complément des exigences de la norme générale et servent 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 amendements éventuels;
- "la présente norme collatérale" désigne l'IEC 60601-1-2 seule y compris les amendements éventuels;
- "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 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).

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

Amendement 1:2012

Amendement 2:2020

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*

Amendement 1:2012

Amendement 2:2020

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*

Amendement 1:2020

IEC 60601-1-12:2014, *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*

Amendement 1:2020

IEC 60601-2-2:2009, *Appareils électromédicaux – Partie 2-2: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence et des accessoires d'électrochirurgie à courant haute fréquence*

IEC 60601-2-3:2012, *Appareils électromédicaux – Partie 2-3: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de thérapie à ondes courtes*

IEC 61000-3-2:2005²⁾, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 3-2: Limites – Limites pour les émissions de courant harmonique (courant appelé par les appareils ≤ 16 A par phase)*

Amendement 1:2008

Amendement 2:2009

IEC 61000-3-3:2013, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 3-3: Limites – Limitation des variations de tension, des fluctuations de tension et du papillotement dans les réseaux publics d'alimentation basse tension, pour les matériels ayant un courant assigné ≤ 16 A par phase et non soumis à un raccordement conditionnel*

IEC 61000-4-2:2008, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-2: Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux décharges électrostatiques*

²⁾ Il existe une édition consolidée 3.2, incluant l'IEC 61000-3-2:2005 et son Amendement 1:2008 et son Amendement 2:2009.

IEC 61000-4-3:2006 ³⁾, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-3: Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques*
Amendement 1:2007
Amendement 2:2010

IEC 61000-4-4:2012, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-4: Techniques d'essai et de mesure – Essais d'immunité aux transitoires électriques rapides en salves*

IEC 61000-4-5:2014, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-5: Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux ondes de choc*
Amendement 1:2017

IEC 61000-4-6:2013, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-6: Techniques d'essai et de mesure – Immunité aux perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques*

IEC 61000-4-8:2009, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-8: Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité au champ magnétique à la fréquence du réseau*

IEC 61000-4-11:2004, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-11: Techniques d'essai et de mesure – Essais d'immunité aux creux de tension, coupures brèves et variations de tension*
Amendement 1:2017

IEC 61000-4-39:2017, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-39: Techniques d'essai et de mesure – Champs rayonnés à proximité – Essai d'immunité*

CISPR 11:2015, *Appareils industriels, scientifiques et médicaux – Caractéristiques de perturbations radioélectriques – Limites et méthodes de mesure*
Amendement 1:2016
Amendement 2:2019

CISPR 14-1:2016, *Compatibilité électromagnétique – Exigences pour les appareils électrodomestiques, outillages électriques et appareils analogues – Partie 1: Emission*

CISPR 16-1-2:2014, *Spécifications des méthodes et des appareils de mesure des perturbations radioélectriques et de l'immunité aux perturbations radioélectriques – Partie 1-2: Appareils de mesure des perturbations radioélectriques et de l'immunité aux perturbations radioélectriques – Dispositifs de couplage pour la mesure des perturbations conduites*
Amendement 1:2017

CISPR 32:2015, *Compatibilité électromagnétique des équipements multimédia – Exigences d'émission*

ISO 7637-2:2011, *Véhicules routiers – Perturbations électriques par conduction et par couplage – Partie 2: Perturbations électriques transitoires par conduction uniquement le long des lignes d'alimentation*

ISO 14971:2019, *Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

³⁾ Il existe une édition consolidée 3.2, incluant l'IEC 61000-4-3:2006 et son Amendement 1:2007 et son Amendement 2:2010.