

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

60601-1-2

Edition 2.1

2004-11

Edition 2:2001 consolidée par l'amendement 1:2004
Edition 2:2001 consolidated with amendment 1:2004

Appareils électromédicaux –

Partie 1-2:

Règles générales de sécurité –

Norme collatérale:

Compatibilité électromagnétique –

Exigences et essais

Medical electrical equipment –

Part 1-2:

General requirements for safety –

Collateral standard:

Electromagnetic compatibility –

Requirements and tests



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 60601-1-2:2001+A1:2004

Numérotation des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000. Ainsi, la CEI 34-1 devient la CEI 60034-1.

Editions consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique. Des renseignements relatifs à cette publication, y compris sa validité, sont disponibles dans le Catalogue des publications de la CEI (voir ci-dessous) en plus des nouvelles éditions, amendements et corrigenda. Des informations sur les sujets à l'étude et l'avancement des travaux entrepris par le comité d'études qui a élaboré cette publication, ainsi que la liste des publications parues, sont également disponibles par l'intermédiaire de:

- **Site web de la CEI (www.iec.ch)**
- **Catalogue des publications de la CEI**

Le catalogue en ligne sur le site web de la CEI (www.iec.ch/searchpub) vous permet de faire des recherches en utilisant de nombreux critères, comprenant des recherches textuelles, par comité d'études ou date de publication. Des informations en ligne sont également disponibles sur les nouvelles publications, les publications remplacées ou retirées, ainsi que sur les corrigenda.

- **IEC Just Published**

Ce résumé des dernières publications parues (www.iec.ch/online_news/justpub) est aussi disponible par courrier électronique. Veuillez prendre contact avec le Service client (voir ci-dessous) pour plus d'informations.

- **Service clients**

Si vous avez des questions au sujet de cette publication ou avez besoin de renseignements supplémentaires, prenez contact avec le Service clients:

Email: custserv@iec.ch
Tél: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

Publication numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series. For example, IEC 34-1 is now referred to as IEC 60034-1.

Consolidated editions

The IEC is now publishing consolidated versions of its publications. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

Further information on IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology. Information relating to this publication, including its validity, is available in the IEC Catalogue of publications (see below) in addition to new editions, amendments and corrigenda. Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is also available from the following:

- **IEC Web Site (www.iec.ch)**
- **Catalogue of IEC publications**

The on-line catalogue on the IEC web site (www.iec.ch/searchpub) enables you to search by a variety of criteria including text searches, technical committees and date of publication. On-line information is also available on recently issued publications, withdrawn and replaced publications, as well as corrigenda.

- **IEC Just Published**

This summary of recently issued publications (www.iec.ch/online_news/justpub) is also available by email. Please contact the Customer Service Centre (see below) for further information.

- **Customer Service Centre**

If you have any questions regarding this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre:

Email: custserv@iec.ch
Tel: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

60601-1-2

Edition 2.1

2004-11

Edition 2:2001 consolidée par l'amendement 1:2004
Edition 2:2001 consolidated with amendment 1:2004

Appareils électromédicaux –

Partie 1-2:

Règles générales de sécurité –

Norme collatérale:

Compatibilité électromagnétique –

Exigences et essais

Medical electrical equipment –

Part 1-2:

General requirements for safety –

Collateral standard:

Electromagnetic compatibility –

Requirements and tests

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

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher.

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



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

XE

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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	6
INTRODUCTION.....	10

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

Domaine d'application et objet.....	14
1.201 Domaine d'application.....	14
1.202 Objet.....	14
2 Terminologie et définitions.....	14
3 Exigences générales.....	22
3.201 Exigences générales relatives à la COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE des APPAREILS et des SYSTÈMES.....	22
6 Identification, marquage et documents.....	24

SECTIONS DEUX À QUATRE – NON UTILISÉES

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

36 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE.....	68
36.201 ÉMISSIONS.....	68
36.202 IMMUNITÉ.....	74

SECTIONS SIX À DIX – NON UTILISÉES

Annexe AAA (informative) Recommandations générales et justifications.....	106
Annexe BBB (informative) Exemples pour remplir les Tableaux 201 à 208.....	166
Annexe CCC (informative) Recommandations relatives à la classification selon la CISPR 11.....	190
Annexe DDD (informative) Recommandations pour l'application de la CEI 60601-1-2 aux Normes particulières.....	196
Annexe EEE (informative) ENVIRONNEMENTS ÉLECTROMAGNÉTIQUES.....	202
Annexe FFF (informative) Références normatives.....	204
Annexe GGG (informative) Recommandations relatives à l'identification des performances essentielles.....	208
Annexe HHH (informative) Recommandations pour déterminer si un appareil non électromédical utilisé dans un SYSTÈME est dispensé des exigences des essais CEM de cette norme.....	208
Bibliographie.....	212
Figure 201 – Instructions servant à remplir le Tableau 201 pour les APPAREILS et les SYSTÈMES du CISPR 11.....	44
Figure 202 – Instructions servant à remplir le Tableau 201 pour les APPAREILS des CISPR 14 et CISPR 15.....	46

CONTENTS

FOREWORD.....	7
INTRODUCTION.....	11

SECTION ONE – GENERAL

1	Scope and object.....	15
1.201	Scope.....	15
1.202	Object.....	15
2	Terminology and definitions.....	15
3	General requirements.....	23
3.201	General requirements for ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of EQUIPMENT and SYSTEMS.....	23
6	Identification, marking and documents.....	25

SECTIONS TWO TO FOUR – NOT USED

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS
FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

36	ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY.....	69
36.201	EMISSIONS.....	69
36.202	IMMUNITY.....	75

SECTIONS SIX TO TEN – NOT USED

Annex AAA (informative)	General guidance and rationale.....	107
Annex BBB (informative)	Example completion of Tables 201 through 208.....	167
Annex CCC (informative)	Guidance in classification according to CISPR 11.....	191
Annex DDD (informative)	Guidance in the application of IEC 60601-1-2 to Particular Standards.....	197
Annex EEE (informative)	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENTS.....	203
Annex FFF (normative)	Normative references.....	205
Annex GGG (informative)	Guidance in the identification of essential performance.....	209
Annex HHH (informative)	Guidance for determining if non-medical electrical equipment used in a SYSTEM is exempt from the EMC testing requirements of this standard.....	209
	Bibliography.....	213
	Figure 201 – Instructions for completing Table 201 for CISPR 11 EQUIPMENT and SYSTEMS.....	45
	Figure 202 – Instructions for completing Table 201 for CISPR 14 and CISPR 15 EQUIPMENT.....	47

Figure 203 – Instructions pour remplir le Tableau 202	50
Figure 204 – Instructions servant à remplir les Tableaux 203 et 205 pour les APPAREILS et SYSTÈMES DE MAINTIEN DE LA VIE	60
Figure 205 – Instructions servant à remplir les Tableaux 204 et 206 pour les APPAREILS et SYSTÈMES autres que ceux de MAINTIEN DE LA VIE	62
Figure AAA.1 – Exemple de disposition de câbles pour l'essai d'IMMUNITÉ aux rayonnements	162
Figure AAA.2 – Exemples montrant la dimension maximale pour un APPAREIL avec un et deux câbles	164
Figure HHH.1 – Procédure pour déterminer si un appareil non électromédical utilisé dans un SYSTÈME est dispensé des exigences d'essais CEM de cette norme	210
Tableau 201 – Recommandations et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques – pour tous les APPAREILS et SYSTÈMES	42
Tableau 202 – Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – pour tous les APPAREILS et SYSTÈMES	48
Tableau 203 – Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – pour tous les APPAREILS et SYSTÈMES DE MAINTIEN DE LA VIE	52
Tableau 204 – Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – pour tous les APPAREILS et SYSTÈMES autres que ceux de MAINTIEN DE LA VIE	54
Tableau 205 – Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et l'APPAREIL ou le SYSTÈME – pour tous les APPAREILS et SYSTÈMES DE MAINTIEN DE LA VIE	56
Tableau 206 – Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et l'APPAREIL ou le SYSTÈME – pour tous les APPAREILS et SYSTÈMES autres que ceux de MAINTIEN DE LA VIE	58
Tableau 207 – Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – pour les APPAREILS et SYSTÈMES DE MAINTIEN DE LA VIE destinés à être utilisés uniquement dans un emplacement blindé	64
Tableau 208 – Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – pour les APPAREILS et SYSTÈMES autres que ceux de MAINTIEN DE LA VIE et destinés à être utilisés uniquement dans un emplacement blindé	66
Tableau 209 – FRÉQUENCE DE MODULATION, FRÉQUENCE DE SIMULATION PHYSIOLOGIQUE, et FRÉQUENCE DE FONCTIONNEMENT	82
Tableau 210 – NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ relatifs aux creux de tension	100
Tableau 211 – NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ relatif à une coupure de tension	100
Tableau BBB.1 – Exemple (1) de tableau 201 complété	166
Tableau BBB.2 – Exemple (2) de tableau 201 complété	168
Tableau BBB.3 – Exemple (3) de tableau 201 complété	170
Tableau BEB.4 – Exemple de tableau 202 complété	172
Tableau BBB.5 – Exemple (1) d'essai, NIVEAUX D'IMMUNITÉ ET DE CONFORMITÉ	174
Tableau BBB.6 – Exemple de tableau 203 complété	176
Tableau BBB.7 – Exemple de tableau 205 complété	178
Tableau BBB.8 – Exemple de tableau 204 complété	180
Tableau BBB.9 – Exemple de tableau 206 complété	182
Tableau BBB.10 – Essai exemple (2), IMMUNITÉ et NIVEAUX DE CONFORMITÉ	182
Tableau BBB.11 – Exemple de tableau 207 complété	184
Tableau BBB.12 – Essai exemple (3), IMMUNITÉ et NIVEAUX DE CONFORMITÉ	186
Tableau BBB.13 – Exemple de tableau 208 complété	188
Tableau EEE.1 – Environnements électromagnétiques	202

Figure 203 – Instructions for completing Table 202	51
Figure 204 – Instructions for completing Tables 203 and 205 for LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT and SYSTEMS	61
Figure 205 – Instructions for completing Tables 204 and 206 for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING	63
Figure AAA.1 – Example of cable arrangement for radiated IMMUNITY test	163
Figure AAA.2 – Examples showing maximum dimension for an EQUIPMENT with one and with two cables	165
Figure HHH.1 – Procedure for determining if non-medical electrical equipment used in a SYSTEM is exempt from the EMC testing requirements of this standard	211
Table 201 – Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions – for all EQUIPMENT and SYSTEMS	43
Table 202 – Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for all EQUIPMENT and SYSTEMS	49
Table 203 – Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT and SYSTEMS	53
Table 204 – Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING	55
Table 205 – Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM – for LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT and SYSTEMS	57
Table 206 – Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM – for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING	59
Table 207 – Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT and SYSTEMS that are specified for use only in a shielded location	65
Table 208 – Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING and are specified for use only in a shielded location	67
Table 209 – Modulation frequency, PSYCHOLOGICAL SIMULATION FREQUENCY, and OPERATING FREQUENCY	83
Table 210 – IMMUNITY TEST LEVELS for voltage dips	101
Table 211 – IMMUNITY TEST LEVEL for voltage interruption	101
Table BBB.1 – Example (1) of completed Table 201	167
Table BBB.2 – Example (2) of completed Table 201	169
Table BBB.3 – Example (3) of completed Table 201	171
Table BBB.4 – Example of completed Table 202	173
Table BBB.5 – Example (1) test, IMMUNITY and COMPLIANCE LEVELS	175
Table BBB.6 – Example of completed Table 203	177
Table BBB.7 – Example of completed Table 205	179
Table BBB.8 – Example of completed Table 204	181
Table BBB.9 – Example of completed Table 206	183
Table BBB.10 – Example (2) test, IMMUNITY and COMPLIANCE LEVELS	183
Table BBB.11 – Example of completed Table 207	185
Table BBB.12 – Example (3) test, IMMUNITY and COMPLIANCE LEVELS	187
Table BBB.13 – Example of completed Table 208	189
Table EEE.1 – Electromagnetic environment	203

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

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

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

La présente version consolidée de la CEI 60601-1-2 est issue de la deuxième édition (2001) [documents 62A/336/FDIS et 62A/341/RVD] et de son amendement 1 (2004) [documents 62A/462/FDIS et 62A/469/RVD].

Elle porte le numéro d'édition 2.1.

Une ligne verticale dans la marge indique où la publication de base a été modifiée par l'amendement 1.

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

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

FOREWORD

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

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

This consolidated version of IEC 60601-1-2 is based on the second edition (2001) [documents 62A/330/FDIS and 62A/341/RVD] and its amendment 1 (2004) [documents 62A/462/FDIS and 62A/469/RVD].

It bears the edition number 2.1.

A vertical line in the margin shows where the base publication has been modified by amendment 1.

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

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

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

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

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

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

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

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

- exigences dont la conformité peut être vérifiée par un essai et définitions: en caractères romains;
- explications, conseils, notes, énoncés de portée générale, exception et références: en petits caractères romains;
- *modalités d'essais: en caractères italiques;*
- TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 2 DE LA NORME GÉNÉRALE OU DE LA PRÉSENTE NORME COLLATÉRALE: PETITES CAPITALS.

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

Les exigences sont suivies par les spécifications des essais correspondants.

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

L'Annexe FFF est partie intégrante de cette norme.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

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

Annex FFF forms an integral part of this standard.

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

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

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

INTRODUCTION

La nécessité d'établir des normes spécifiques de COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE pour les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX et les SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX (désignés respectivement par APPAREILS et SYSTÈMES, dans cette norme collatérale) est bien manifeste.

En particulier, l'existence de normes d'ÉMISSION ÉLECTROMAGNÉTIQUE est essentielle pour la protection:

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

Bien plus important encore, l'existence des normes d'IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE est essentielle pour assurer la sécurité des APPAREILS et des SYSTÈMES. La COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (voir la définition 2.204) diffère des autres aspects de la sécurité couverts par la CEI 60601-1 par le fait que les phénomènes électromagnétiques existent, avec divers degrés de sévérité, dans l'environnement d'utilisation normal de tout APPAREIL et SYSTÈME et par définition, l'appareil doit "avoir des performances satisfaisantes" dans son environnement prévu, afin de garantir la COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE. Cela signifie que l'approche conventionnelle de premier défaut, vis-à-vis de la sécurité, n'est pas appropriée pour l'application des normes de COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE. L'environnement de PERTURBATION ÉLECTROMAGNÉTIQUE peut être comparé à la température ambiante, à l'humidité et à la pression atmosphérique. Les APPAREILS et les SYSTÈMES peuvent être soumis à tout moment à des conditions d'environnement correspondantes au domaine prévu et pendant des périodes de temps prolongées. Comme pour la pression atmosphérique et l'humidité, l'utilisateur de l'APPAREIL ou du SYSTÈME¹ peut ne pas se rendre compte, de manière permanente, des niveaux ambiants. Les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ spécifiés dans cette norme (NIVEAUX D'ESSAI selon la CEI 60601) représentent le domaine rencontré dans l'environnement général de l'utilisation médicale. On s'attendrait donc, dans ces conditions, à ce que les performances de l'APPAREIL ou du SYSTÈME soient également normales.

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

1 Domaine d'application et objet

*1.201 Domaine d'application

Cette norme s'applique à la COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE des APPAREILS ÉLECTRO-MÉDICAUX et des SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX, désignés dans la suite du texte respectivement sous l'appellation d'APPAREILS et de SYSTÈMES.

1.202 Objet

Cette norme spécifie des exigences et des essais relatifs à la COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE des APPAREILS et des SYSTÈMES et sert de base aux exigences et aux essais de COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE des normes particulières.

2 Terminologie et définitions

Pour les besoins de la présente norme collatérale, les termes et définitions donnés dans la CEI 60601-1:1988, la CEI 60601-1-1:2001, la CEI 60601-1-8:2003 et dans l'ISO 14971:2000, ainsi que les définitions suivantes s'appliquent.

2.201

NIVEAU DE CONFORMITÉ (IMMUNITÉ)

niveau inférieur ou égal au NIVEAU D'IMMUNITÉ pour lequel l'APPAREIL ou le SYSTÈME satisfait aux exigences du paragraphe applicable de 36.202

NOTE Les exigences supplémentaires relatives aux NIVEAUX DE CONFORMITÉ sont spécifiées en 6.8.3.201.

*2.202

DÉGRADATION (DE PERFORMANCE)

écart non désiré des caractéristiques de fonctionnement d'un APPAREIL ou d'un SYSTÈME par rapport aux caractéristiques attendues

NOTE Une "DÉGRADATION" peut être un défaut de fonctionnement temporaire ou permanent.

[VEI 161-01-19, modifié]

*2.203

PUISSANCE APPARENTE RAYONNÉE (PAR)

puissance nécessaire à l'entrée d'une antenne de référence sans perte pour produire, dans une direction donnée, à une distance spécifiée, la même puissance surfacique qu'un dispositif donné

NOTE A l'UIT et dans le chapitre 712 du VEI, l'emploi du terme "puissance apparente rayonnée" est limité au cas où l'antenne de référence est un dipôle demi-onde.

[VEI 161-04-16, modifié]

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

SECTION ONE – GENERAL

1 Scope and object

*1.201 Scope

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

1.202 Object

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

2 Terminology and definitions

For the purposes of this Collateral Standard, the terms and definitions given in IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1-1:2000, IEC 60601-1-8:2003 and ISO 14971:2000 and the following apply:

2.201

(IMMUNITY) COMPLIANCE LEVEL

level less than or equal to the IMMUNITY LEVEL for which the EQUIPMENT or SYSTEM meets the requirements of the applicable subclause of 36.202

NOTE Additional requirements for COMPLIANCE LEVELS are specified in 6.8.3.201.

*2.202

DEGRADATION (of performance)

undesired departure in the operational performance of an EQUIPMENT or SYSTEM from its intended performance

NOTE The term "DEGRADATION" can apply to temporary or permanent failure.

[IEV 161-01-19, modified]

*2.203

EFFECTIVE RADIATED POWER (ERP)

power required at the input of a lossless reference antenna to produce, in a given direction at any specified distance, the same power flux density as that radiated by a given device

NOTE As used by the ITU and as used in Chapter 712 of the IEC, the term "effective radiated power" appears without qualification only when the reference antenna is a half-wave dipole.

[IEV 161-04-16, modified]