



# INTERNATIONAL STANDARD

## NORME INTERNATIONALE

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

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

INTERNATIONAL  
ELECTROTECHNICAL  
COMMISSION

COMMISSION  
ELECTROTECHNIQUE  
INTERNATIONALE

PRICE CODE  
CODE PRIX

**XF**

SC 62A/Publication IEC 60601-1-2 (2007), Third edition/I-SH 01

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

**INTERPRETATION SHEET**

This interpretation sheet has been prepared by SC 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice.

The text of this interpretation sheet is based on the following documents:

ISH	Report on voting
62A/685/ISH	62A/694/RVD

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

**Subclause 6.2.2.2 e) (ESD IMMUNITY)**

(This is also applicable to Subclause 36.202.2 b) 5) in IEC 60601-1-2:2001<sup>1)</sup>.)

This subclause states the following:

*The test may be performed with the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM powered at any one of its NOMINAL input voltages and frequencies.*

This is clarified by the following:

*The test may be performed at any input power voltage and frequency within the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM RATED voltage and frequency range. If the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is tested at one power input voltage and one power input frequency meeting this specification, it is not necessary to re-test at additional voltages or frequencies.*

**Subclause 6.2.3.2 j) (Radiated RF IMMUNITY)**

(This is also applicable to Subclause 36.202.3 b) 10) in IEC 60601-1-2:2001.)

This subclause states the following:

*The test may be performed with the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM powered at any one of its NOMINAL input voltages and frequencies.*

This is clarified by the following:

<sup>1)</sup> A consolidated edition 2.1 exists (withdrawn) including IEC 60601-1-2:2001 and its Amendment 1 (2004).

*The test may be performed at any power input voltage and frequency within the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM RATED voltage and frequency range. If the EQUIPMENT or SYSTEM is tested at one power input voltage and one power input frequency meeting this specification, it is not necessary to re-test at additional voltages or frequencies.*

**Subclause 6.2.4.2 e) (EFT/burst IMMUNITY)**

(This is also applicable to Subclause 36.202.4 b) 5) in IEC 60601-1-2:2001.)

This subclause states the following:

*For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that have, for power input, multiple voltage settings or autoranging voltage capability, the test is performed at the minimum and maximum RATED input voltages. The test may be performed with the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM powered at any one of its NOMINAL power frequencies.*

This is clarified by the following:

*For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that have, for power input, multiple voltage settings or autoranging voltage capability, the test shall be performed at the minimum and maximum ME EQUIPMENT or ME SYSTEM RATED power input voltages. The test may be performed at any power input frequency within the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM RATED range. If the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is tested at power input voltages and a power input frequency meeting these specifications, it is not necessary to re-test at additional voltages or frequencies.*

**Subclause 6.2.5.2 f) (Surge IMMUNITY)**

(This is also applicable to Subclause 36.202.5 b) 6) in IEC 60601-1-2:2001.)

This subclause states the following:

*For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that have, for power input, multiple voltage settings or autoranging voltage capability, the test is performed at the minimum and maximum RATED input voltages. The test may be performed with the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM powered at any one of its NOMINAL power frequencies.*

This is clarified by the following:

*For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that have, for power input, multiple voltage settings or autoranging voltage capability, the test shall be performed at the minimum and maximum ME EQUIPMENT or ME SYSTEM RATED power input voltages. The test may be performed at any power input frequency within the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM RATED range. If the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is tested at power input voltages and a power input frequency meeting these specifications, it is not necessary to re-test at additional voltages or frequencies.*

**Subclause 6.2.6.2 j) (Conducted RF IMMUNITY)**

(This is also applicable to Subclause 36.202.6 b) 10) in IEC 60601-1-2:2001.)

This subclause states the following:

*The test may be performed with the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM powered at any one of its NOMINAL input voltages and frequencies.*

This is clarified by the following:

*The test may be performed at any power input voltage and frequency within the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM RATED voltage and frequency range. If the EQUIPMENT or SYSTEM is*

tested at one power input voltage and one power input frequency meeting this specification, it is not necessary to re-test at additional voltages or frequencies.

**Subclause 6.2.7.2 c) (Voltage dips and interruptions IMMUNITY)**

(This is also applicable to Subclause 36.202.7 b) 4) in IEC 60601-1-2:2001.)

This subclause states the following:

*For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that have, for power input, multiple voltage settings or autoranging voltage capability, the test is performed at the minimum and maximum RATED input voltages. The test is performed at the minimum RATED power frequency.*

This is clarified by the following:

*For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that have, for power input, multiple voltage settings or autoranging voltage capability, the test shall be performed at the minimum and maximum ME EQUIPMENT or ME SYSTEM RATED input voltages. The test shall be performed with the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM powered at the minimum RATED power frequency. If the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is tested at power input voltages and a power input frequency meeting these specifications, it is not necessary to re-test at additional voltages or frequencies.*

**Subclause 6.2.8.1.2 (Power-frequency magnetic field IMMUNITY)**

(This is also applicable to Subclause 36.202.8.1 b) in IEC 60601-1-2:2001.)

This subclause states the following:

a) (Item 1) in IEC 60601-1-2:2001)

*Only the continuous field test shall be performed.*

- *The test is performed at both 50 Hz and 60 Hz, with the exception that ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS RATED for use only at one of these frequencies need only be tested at that frequency. In either case, during the test, the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is powered at the same frequency as the applied magnetic field.*
- *If the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is INTERNALLY POWERED or powered from an external d.c. supply, the test is performed at both 50 Hz and 60 Hz, with the exception that ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use only in areas supplied at one of these frequencies need be tested only at that frequency.*

b) (Item 2) in IEC 60601-1-2:2001))

*The test may be performed with the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM powered at any one of its NOMINAL power voltages.*

Item b) is clarified by the following:

*The test may be performed at any power input voltage within the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM RATED power input voltage range. If the EQUIPMENT or SYSTEM is tested at one power input voltage, it is not necessary to re-test at additional voltages.*

For EMISSIONS, IEC 60601-1-2 references CISPR 11. IEC 60601-1-2 does not add any clarification regarding the power input voltage and frequency during EMISSIONS testing.

**Subclause 7.5.3 of CISPR 11:2009** states the following:

Mains power at the nominal voltage shall be supplied.

This is clarified by the following:

*The test may be performed at any input power voltage and frequency within the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM RATED voltage and frequency range. If the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is tested at one power input voltage and one power input frequency meeting this specification, it is not necessary to re-test at additional voltages or frequencies.*

**Subclause 9.1 of CISPR 11:2009** states the following:

Power at the nominal voltage shall be supplied.

This is clarified by the following:

*The test may be performed at any input power voltage and frequency within the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM RATED voltage and frequency range. If the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is tested at one power input voltage and one power input frequency meeting this specification, it is not necessary to re-test at additional voltages or frequencies.*

These clarifications will remain valid until a new version of IEC 60601-1-2 is published.

Withdrawn

## CONTENTS

FOREWORD.....	5
INTRODUCTION.....	8
<b>1 Scope, object and related standards.....</b>	<b>10</b>
1.1 * Scope .....	10
1.2 Object .....	10
1.3 Related standards .....	10
<b>2 Normative references .....</b>	<b>10</b>
<b>3 Terms and definitions .....</b>	<b>12</b>
<b>4 General requirements .....</b>	<b>15</b>
4.1 General requirements for ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS .....	15
4.2 * SINGLE FAULT CONDITION for ME EQUIPMENT.....	16
<b>5 Identification, marking and documents.....</b>	<b>16</b>
5.1 Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts.....	16
5.2 ACCOMPANYING DOCUMENTS.....	17
<b>6 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY .....</b>	<b>39</b>
6.1 EMISSIONS .....	39
6.2 IMMUNITY .....	42
Annex A (informative) General guidance and rationale.....	58
Annex B (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	88
Annex C (informative) Example completion of Table 1 through Table 8.....	91
Annex D (informative) Guidance in classification according to CISPR 11 .....	103
Annex E (informative) Guidance in the application of IEC 60601-1-2 to particular standards.....	106
Annex F (informative) ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENTS .....	109
Annex G (informative) Guidance for determining if electrical equipment that is not ME EQUIPMENT and that is used in an ME SYSTEM is exempt from the EMC testing requirements of this collateral standard .....	110
Annex H (informative) Mapping between the elements of the second edition of IEC 60601-1-2 as amended and IEC 60601-1-2:2007 .....	112
Bibliography.....	120
Index of defined terms used in this collateral standard .....	121
Figure 1 – Instructions for completing Table 1 for CISPR 11 ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	21
Figure 2 – Instructions for completing Table 1 for CISPR 14 and CISPR 15 ME EQUIPMENT .....	22
Figure 3 – Instructions for completing Table 2.....	25
Figure 4 – Instructions for completing Table 3 and Table 5 for LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS .....	31

Figure 5 – Instructions for completing Table 4 and Table 6 for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING .....	32
Figure A.1 – Example of cable arrangement for radiated IMMUNITY test .....	86
Figure A.2 – Examples showing maximum dimension for ME EQUIPMENT with one and with two cables .....	87
Figure G.1 – Procedure for determining if electrical equipment that is not ME EQUIPMENT and that is used in an ME SYSTEM is exempt from the EMC testing requirements of this collateral standard .....	111
Table 1 – Guidance and MANUFACTURER'S declaration – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS – for all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS .....	20
Table 2 – Guidance and MANUFACTURER'S declaration []– electromagnetic IMMUNITY – for all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS .....	24
Table 3 – Guidance and MANUFACTURER'S declaration – electromagnetic IMMUNITY – for LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS .....	27
Table 4 – Guidance and MANUFACTURER'S declaration – electromagnetic IMMUNITY – for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING .....	28
Table 5 – Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM – for LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS .....	29
Table 6 – Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM – for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING .....	30
Table 7 – Guidance and MANUFACTURER'S declaration – electromagnetic IMMUNITY – for LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are specified for use only in a shielded location.....	36
Table 8 – Guidance and MANUFACTURER'S declaration – electromagnetic IMMUNITY – for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING and are specified for use only in a shielded location.....	37
Table 9 – Modulation frequency, PHYSIOLOGICAL SIMULATION FREQUENCY, and OPERATING FREQUENCY .....	46
Table 10 – IMMUNITY TEST LEVELS for voltage dips .....	55
Table 11 – IMMUNITY TEST LEVEL for voltage interruption .....	55
Table B.1 – Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts .....	88
Table B.2 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use .....	89
Table B.3 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description.....	90
Table C.1 – Example (1) of completed Table 1.....	91
Table C.2 – Example (2) of completed Table 1.....	92
Table C.3 – Example (3) of completed Table 1.....	93
Table C.4 – Example of completed Table 2.....	94
Table C.5 – Example (1) test, IMMUNITY and COMPLIANCE LEVELS .....	95
Table C.6 – Example of completed Table 3.....	96
Table C.7 – Example of completed Table 5.....	97
Table C.8 – Example of completed Table 4.....	98
Table C.9 – Example of completed Table 6.....	99
Table C.10 – Example (2) test, IMMUNITY and COMPLIANCE LEVELS .....	99

Table C.11 – Example of completed Table 7 .....	100
Table C.12 – Example (3) test, IMMUNITY and COMPLIANCE LEVELS .....	101
Table C.13 – Example of completed Table 8 .....	102
Table F.1 – ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENTS .....	109
Table H.1 – Mapping between the elements of the second edition of IEC 60601-1-2 as amended and IEC 60601-1-2:2007 .....	112

Withdrawn



## INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

### MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

### FOREWORD

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

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

This third 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.

This document cancels and replaces the second edition of IEC 60601-1-2, and constitutes a technical revision.

This edition of IEC 60601-1-2 was revised to structurally align it with the 2005 edition of IEC 60601-1 and to implement the decision of IEC subcommittee 62A that the clause numbering structure of collateral standards written to IEC 60601-1:2005 would adhere to the form specified in ISO/IEC Directives, Part 2:2004. The principle technical changes are in Clause 4, which now recognizes that there is a general requirement for a risk management process in IEC 60601-1:2005.

The text of this standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62A/560/FDIS	62A/567/RVD

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

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.

NOTE Defined terms are not printed in SMALL CAPITALS in Table 1 through Table 8, in the tables in Annex C and in statements required to appear in the technical description or instructions for use because they are intended for the OPERATOR OF RESPONSIBLE ORGANIZATION, who may not be familiar with the defined terms of IEC 60601 standards.

In referring to the structure of this standard, the term

- “clause” means one of the six numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 6 includes 6.1, 6.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 6.1, 6.2 and 6.2.1 are all subclauses of Clause 6).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;

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

Clauses, subclauses, items and definitions for which a rationale is provided in informative Annex A are marked with an asterisk (\*).

A list of all parts of the IEC 60601 series, under the general title: *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

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

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

Withdrawn

## INTRODUCTION

The need for establishing specific ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY standards for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS is well recognized.

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

- safety services;
- other MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS;
- electrical equipment that is not ME 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 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (see Definition 3.4) 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 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL 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. MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL 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 OPERATOR of the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT or MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM may not be aware of ambient levels on a continuous basis. The IMMUNITY TEST LEVELS specified in this collateral standard (IEC 60601 TEST LEVELS) represent the range found in the general medical use environment. Therefore, under these conditions, the performance of the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT or MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM would also be expected to be normal.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS are used in the practice of medicine because they provide needed FUNCTIONS. If MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT or a MEDICAL ELECTRICAL 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.

This edition recognizes that there is a shared responsibility between MANUFACTURERS, RESPONSIBLE ORGANIZATIONS and OPERATORS to ensure that MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS are designed and operated as intended. The MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT or MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM MANUFACTURER’S responsibility is to design and manufacture to meet the requirements of this collateral standard and to disclose information to the RESPONSIBLE ORGANIZATION or OPERATOR so that a compatible ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT can be maintained in order that the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT or MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM will perform as intended.

Because the practice of medicine involves many specialities, there will by necessity be MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL 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 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS during the ELECTROMAGNETIC IMMUNITY testing specified in this collateral standard. Because of the proven benefits of many such MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS, this collateral 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 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT or MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM meets the performance requirements of this collateral standard and to specify the characteristics of the ELECTROMAGNETIC use environment and how this environment is established, in which the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT or MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM will perform as intended.

This collateral 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 collateral standard recognizes that for LIFE-SUPPORTING MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL 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 collateral standard specifies additional requirements for LIFE-SUPPORTING MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS.

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

The ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY requirements 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 may need to be modified by the special requirements of a particular standard. Writers of particular standards are encouraged to refer to Annex E for guidance in the application of this collateral standard.

## MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

### Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – 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 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.

### 1.2 Object

The object of this collateral standard is to specify general requirements and tests for ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY 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;
- "this collateral standard" designates IEC 60601-1-2 alone;
- "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 referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment*

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

IEC 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

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

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

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

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

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

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

IEC 61000-4-6:2003, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-6: Testing and measurement techniques – Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields*<sup>1)</sup>

Amendment 1 (2004)

Amendment 2 (2006)

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

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

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

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

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

CISPR 16-1-2, *Specification for radio disturbance and immunity measuring apparatus and methods – Part 1-2: Radio disturbance and immunity measuring apparatus – Ancillary equipment – Conducted disturbances*

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

---

<sup>1)</sup> There exists a consolidated edition 2.2 (2006) that includes IEC 61000-4-6 (2003) and its Amendment 1 (2004) and Amendment 2 (2006).



SC 62A/Publication CEI 60601-1-2 (2007), Troisième édition/I-SH 01

## APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

#### FEUILLE D'INTERPRÉTATION

La présente feuille d'interprétation a été établie par le SC 62A: Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale.

Le texte de cette feuille d'interprétation est issu des documents suivants:

ISH	Rapport de vote
62A/685/ISH	62A/694/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette feuille d'interprétation.

#### Paragraphe 6.2.2.2 e) (IMMUNITÉ DES)

(Ceci s'applique également au paragraphe 36.202.2 b) 5) de la CEI 60601-1-2:2001<sup>2)</sup>.)

Ce paragraphe spécifie:

*L'essai peut être réalisé avec l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM alimenté par l'une quelconque de ses tensions et fréquences NOMINALES d'entrée.*

La clarification est la suivante:

*L'essai peut être réalisé à toute tension d'entrée et toute fréquence dans les domaines de tensions et de fréquences ASSIGNÉES de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM. Si l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM est soumis à l'essai à une tension d'entrée d'alimentation et une fréquence d'entrée d'alimentation satisfaisant à cette spécification, il n'est pas nécessaire d'effectuer d'autres essais à des tensions ou fréquences supplémentaires.*

#### Paragraphe 6.2.3.2 j) (IMMUNITÉ aux rayonnements RF)

(Ceci s'applique également au paragraphe 36.202.3 b) 10) de la CEI 60601-1-2:2001.)

Ce paragraphe spécifie:

*L'essai peut être réalisé avec l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM alimenté par l'une quelconque de ses tensions et fréquences NOMINALES d'entrée.*

La clarification est la suivante:

<sup>2)</sup> Il existe une édition consolidée 2.1 (retirée) qui comprend la CEI 60601-1-2:2001 et son Amendement 1 (2004).



*L'essai peut être réalisé à toute tension d'entrée et toute fréquence dans les domaines de tensions et de fréquences ASSIGNÉES de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM. Si l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM est soumis à l'essai à une tension d'entrée d'alimentation et une fréquence d'entrée d'alimentation satisfaisant à cette spécification, il n'est pas nécessaire d'effectuer d'autres essais à des tensions ou fréquences supplémentaires.*

**Paragraphe 6.2.4.2 e) (IMMUNITÉ aux transitoires électriques rapides en salve)**

(Ceci s'applique également au paragraphe 36.202.4 b) 5) de la CEI 60601-1-2:2001.)

Ce paragraphe spécifie:

*Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM ayant plusieurs réglages de tension d'entrée d'alimentation électrique ou une possibilité de sélection de tension automatique, l'essai est réalisé aux tensions d'entrée ASSIGNÉES minimales et maximales. L'essai peut être réalisé avec l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM alimenté par l'une quelconque de ses fréquences NOMINALES d'alimentation.*

La clarification est la suivante:

*Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM ayant plusieurs réglages de tension d'entrée d'alimentation électrique ou une possibilité de sélection de tension automatique, l'essai doit être réalisé aux tensions d'entrée d'alimentation ASSIGNÉES minimales et maximales de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM. L'essai peut être réalisé à toute fréquence d'entrée d'alimentation dans le domaine assigné de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM. Si l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM est soumis à l'essai aux tensions d'entrée d'alimentation et une fréquence d'entrée d'alimentation satisfaisant à cette spécification, il n'est pas nécessaire d'effectuer d'autres essais à des tensions ou fréquences supplémentaires.*

**Paragraphe 6.2.5.2 f) (IMMUNITÉ aux ondes de choc)**

(Ceci s'applique également au paragraphe 36.202.5 b) 6) de la CEI 60601-1-2:2001.)

Ce paragraphe spécifie:

*Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM ayant plusieurs réglages de tension d'entrée d'alimentation électrique ou une possibilité de sélection de tension automatique, l'essai est réalisé aux tensions d'entrée ASSIGNÉES minimales et maximales. L'essai peut être réalisé avec l'APPAREIL EM ou le SYSTÈME EM alimenté par l'une quelconque de ses fréquences NOMINALES d'alimentation.*

La clarification est la suivante:

*Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM ayant plusieurs réglages de tension d'entrée d'alimentation électrique ou une possibilité de sélection de tension automatique, l'essai doit être réalisé aux tensions d'entrée d'alimentation ASSIGNÉES minimales et maximales de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM. L'essai peut être réalisé à toute fréquence d'entrée d'alimentation dans le domaine assigné de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM. Si l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM est soumis à l'essai aux tensions d'entrée d'alimentation et une fréquence d'entrée d'alimentation satisfaisant à cette spécification, il n'est pas nécessaire d'effectuer d'autres essais à des tensions ou fréquences supplémentaires.*

**Paragraphe 6.2.6.2 j) (IMMUNITÉ aux RF conduites)**

(Ceci s'applique également au paragraphe 36.202.6 b) 10) de la CEI 60601-1-2:2001.)

Ce paragraphe spécifie:

*L'essai peut être réalisé avec l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM alimenté par l'une quelconque de ses tensions et fréquences NOMINALES de puissance.*

La clarification est la suivante:

*L'essai peut être réalisé à toute tension d'entrée et toute fréquence dans les domaines de tensions et de fréquences ASSIGNÉES de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM. Si l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM est soumis à l'essai à une tension d'entrée d'alimentation et une fréquence d'entrée d'alimentation satisfaisant à cette spécification, il n'est pas nécessaire d'effectuer d'autres essais à des tensions ou fréquences supplémentaires*

**Paragraphe 6.2.7.2 c) (IMMUNITÉ aux creux de tension et aux coupures)**

(Ceci s'applique également au paragraphe 36.202.7 b) 4) de la CEI 60601-1-2:2001.)

Ce paragraphe spécifie:

*Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM ayant plusieurs réglages de tension d'entrée d'alimentation électrique ou une possibilité de sélection de tension automatique, l'essai est réalisé aux tensions d'entrée ASSIGNÉES minimales et maximales. L'essai est effectué à la fréquence d'alimentation minimale ASSIGNÉE*

La clarification est la suivante:

*Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM ayant plusieurs réglages de tension d'entrée d'alimentation électrique ou une possibilité de sélection de tension automatique, l'essai doit être réalisé aux tensions d'entrée ASSIGNÉES minimales et maximales de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM. L'essai doit être réalisé avec l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM alimenté à la fréquence d'alimentation ASSIGNÉE minimale. Si l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM est soumis à l'essai aux tensions d'entrée d'alimentation et une fréquence d'entrée d'alimentation satisfaisant à cette spécification, il n'est pas nécessaire d'effectuer d'autres essais à des tensions ou fréquences supplémentaires.*

**Paragraphe 6.2.8.1.2 (IMMUNITÉ aux champs magnétiques à la fréquence du réseau)**

(Ceci s'applique également au paragraphe 36.202.8.1 b) de la CEI 60601-1-2:2001.)

Ce paragraphe spécifie:

a) (Point 1) dans la CEI 60601-1-2:2001)

*Seul l'essai de champ permanent doit être effectué.*

- *L'essai est réalisé à 50 Hz et à 60 Hz, à exception des APPAREILS et des SYSTÈMES EM ASSIGNÉS pour être utilisés uniquement à l'une de ces fréquences; ces derniers ne doivent être essayés qu'à cette fréquence. Dans les deux cas, pendant l'essai, l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM est alimenté à la même fréquence que celle du champ magnétique appliqué.*
- *Si l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM est à SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE ou est alimenté à partir d'une alimentation continue externe, l'essai est réalisé à 50 Hz et à 60 Hz, à exception des APPAREILS et des SYSTÈMES EM prévus pour être utilisés uniquement dans des zones alimentées avec l'une de ces fréquences; ces derniers ne doivent être essayés qu'à cette fréquence.*

b) (Point 2) dans la CEI 60601-1-2:2001)

*L'essai peut être réalisé avec l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM alimenté par l'une quelconque de ses tensions NOMINALES d'alimentation.*

La clarification du point b) est la suivante:

*L'essai peut être réalisé à toute tension d'entrée d'alimentation dans le domaine de tensions d'entrée d'alimentation ASSIGNÉES de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM. Si l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM est soumis à l'essai à une tension d'entrée d'alimentation, il n'est pas nécessaire d'effectuer d'autres essais à des tensions supplémentaires.*

Pour les ÉMISSIONS, la CEI 60601-1-2 fait référence à la publication CISPR 11. La CEI 60601-1-2 n'apporte aucune clarification quant à la tension et la fréquence d'entrée d'alimentation pendant l'essai des ÉMISSIONS.

**Le paragraphe 7.5.3 de la publication CISPR 11:2009** spécifie:

L'appareil en essai doit être alimenté à la tension nominale.

La clarification est la suivante:

*L'essai peut être réalisé à toute tension d'entrée et toute fréquence dans les domaines de tensions et de fréquences ASSIGNÉES de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM. Si l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM est soumis à l'essai à une tension d'entrée d'alimentation et une fréquence d'entrée d'alimentation satisfaisant à cette spécification, il n'est pas nécessaire d'effectuer d'autres essais à des tensions ou fréquences supplémentaires*

**Le paragraphe 9.1 de la publication CISPR 11:2009** spécifie:

L'appareil en essai doit être alimenté à la tension nominale.

La clarification est la suivante:

*L'essai peut être réalisé à toute tension d'entrée et toute fréquence dans les domaines de tensions et de fréquences ASSIGNÉES de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM. Si l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM est soumis à l'essai à une tension d'entrée d'alimentation et une fréquence d'entrée d'alimentation satisfaisant à cette spécification, il n'est pas nécessaire d'effectuer d'autres essais à des tensions ou fréquences supplémentaires.*

Ces clarifications resteront valables jusqu'à la publication d'une nouvelle version de la CEI 60601-1-2.

## SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	127
INTRODUCTION.....	130
1 Domaine d'application, objet et normes connexes .....	132
1.1 * Domaine d'application.....	132
1.2 Objet.....	132
1.3 Normes connexes.....	132
2 Références normatives.....	132
3 Termes et définitions .....	134
4 Exigences générales .....	137
4.1 Exigences générales concernant la COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE des APPAREILS et des SYSTEMES EM .....	137
4.2 * CONDITION DE PREMIER DEFAUT pour les APPAREILS EM.....	138
5 Identification, marquage et documentation .....	138
5.1 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou des parties d'APPAREIL EM.....	138
5.2 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT .....	139
6 COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE.....	161
6.1 EMISSIONS .....	161
6.2 IMMUNITE .....	164
Annexe A (informative) Guide général et justifications.....	180
Annexe B (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM .....	210
Annexe C (informative) Exemple pour remplir les Tableaux 1 à 8.....	213
Annexe D (informative) Lignes directrices relatives à la classification selon la CISPR 11.....	225
Annexe E (informative) Lignes directrices pour l'application de la CEI 60601-1-2 aux normes particulières .....	228
Annexe F (informative) ENVIRONNEMENTS ELECTROMAGNETIQUES.....	231
Annexe G (informative) Lignes directrices pour déterminer si un appareil électrique qui n'est pas un APPAREIL EM et qui est utilisé dans un SYSTEME EM est exempt des exigences d'essai CEM de la présente norme collatérale.....	232
Annexe H (informative) Correspondance entre les éléments de la deuxième édition de la CEI 60601-1-2 amendée et la CEI 60601-1-2:2007 .....	234
Bibliographie.....	242
Index des termes définis dans la présente norme collatérale .....	243
Figure 1 – Instructions pour remplir le Tableau 1 pour les APPAREILS ET SYSTEMES EM CISPR 11 .....	143
Figure 2 – Instructions pour remplir le Tableau 1 pour les APPAREILS EM CISPR 14 et CISPR 15.....	144
Figure 3 – Instructions pour remplir le Tableau 2 .....	147
Figure 4 – Instructions pour remplir le Tableau 3 et le Tableau 5 pour les APPAREILS et les SYSTEMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE .....	153

Figure 5 – Instructions pour remplir le Tableau 4 et le Tableau 6 pour les APPAREILS et les SYSTEMES EM autres que DE MAINTIEN DE LA VIE .....	154
Figure A.1 – Exemple de disposition de câbles pour l'essai D'IMMUNITE aux rayonnements .....	208
Figure A.2 – Exemples montrant la dimension maximale pour un APPAREIL EM avec un ou deux câbles .....	209
Figure G.1 – Procédure pour déterminer si un appareil électrique qui n'est pas un APPAREIL EM et qui est utilisé dans un SYSTEME EM est exempt des exigences d'essai CEM de la présente norme collatérale .....	233
Tableau 1 – Directives et déclaration du FABRICANT – EMISSIONS ELECTROMAGNETIQUES – pour tous les APPAREILS et SYSTEMES EM.....	142
Tableau 2 – Directives et déclaration du FABRICANT – IMMUNITE électromagnétique – pour tous les APPAREILS et SYSTEMES EM .....	146
Tableau 3 – Directives et déclaration du FABRICANT – IMMUNITE électromagnétique – pour tous les APPAREILS et SYSTEMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE .....	149
Tableau 4 – Directives et déclaration du FABRICANT – IMMUNITE électromagnétique – pour tous les APPAREILS et SYSTEMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE .....	150
Tableau 5 – Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et l'APPAREIL ou le SYSTEME EM – pour les APPAREILS et les SYSTEME EM DE MAINTIEN DE LA VIE .....	151
Tableau 6 – Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et l'APPAREIL ou le SYSTEME EM – pour les APPAREILS et les SYSTEME EM autres que DE MAINTIEN DE LA VIE .....	152
Tableau 7 – Directives et déclaration du FABRICANT – IMMUNITE électromagnétique – pour les APPAREILS et SYSTEMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE destinés à être utilisés uniquement dans un emplacement blindé .....	158
Tableau 8 – Directives et déclaration du FABRICANT – IMMUNITE électromagnétique – pour les APPAREILS et SYSTEMES EM autres que DE MAINTIEN DE LA VIE destinés à être utilisés uniquement dans un emplacement blindé .....	159
Tableau 9 – Fréquence de modulation, FREQUENCE DE SIMULATION PHYSIOLOGIQUE, et FREQUENCE DE FONCTIONNEMENT .....	168
Tableau 10 – NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE relatifs aux creux de tension .....	177
Tableau 11 – NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE relatif à une coupure de tension.....	177
Tableau B.1 – Marquage sur l'extérieur de L'APPAREIL EM, des SYSTEMES EM ou de leurs parties.....	210
Tableau B.2 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation.....	211
Tableau B.3 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique.....	212
Tableau C.1 – Exemple (1) de Tableau 1 complété .....	213
Tableau C.2 – Exemple (2) de Tableau 1 complété .....	214
Tableau C.3 – Exemple (3) de Tableau 1 complété .....	215
Tableau C.4 – Exemple de Tableau 2 complété .....	216
Tableau C.5 – Essai exemple (1), IMMUNITE et NIVEAUX DE CONFORMITE .....	217
Tableau C.6 – Exemple de Tableau 3 complété .....	218
Tableau C.7 – Exemple de Tableau 5 complété .....	219
Tableau C.8 – Exemple de Tableau 4 complété .....	220
Tableau C.9 – Exemple de Tableau 6 complété .....	221
Tableau C.10 – Essai exemple (2), IMMUNITE et NIVEAUX DE CONFORMITE .....	221

Tableau C.11 – Exemple de Tableau 7 complété .....	222
Tableau C.12 – Essai exemple (3), IMMUNITE et NIVEAUX DE CONFORMITE .....	223
Tableau C.13 – Exemple de Tableau 8 complété .....	224
Tableau F.1 – ENVIRONNEMENTS ELECTROMAGNETIQUES .....	231
Tableau H.1 – Correspondance entre les éléments de la deuxième édition de la CEI 60601-1-2 amendée et la CEI 60601-1-2:2007 .....	234

Withdrawn

## COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

### APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

#### Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles –

#### Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

### AVANT-PROPOS

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

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

Cette troisième édition constitue une norme collatérale de la CEI 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.

Ce document annule et remplace la deuxième édition de la CEI 60601-1-2, dont elle constitue une révision technique.



La présente édition de la CEI 60601-1-2 a été révisée en vue d'un alignement structurel avec l'édition de 2005 de la CEI 60601-1 et pour implémenter la décision du sous-comité 62A de la CEI qui stipule que la structure de numérotation des articles des normes collatérales de la CEI 60601-1:2005 devrait respecter la forme spécifiée dans les Directives ISO/CEI, Partie 2:2004. Les modifications techniques principales se trouvent à l'Article 4, qui reconnaît à présent qu'il existe une exigence générale pour le processus de gestions des risques dans la CEI 60601-1:2005.

Le texte de la présente norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62A/560/FDIS	62A/567/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

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

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

- à un sous-groupe d'APPAREILS ELECTROMEDICAUX (par exemple les appareils de radiologie); ou
- à une caractéristique particulière de tous les APPAREILS ELECTROMEDICAUX, qui n'est pas complètement traitée dans la norme générale (par exemple les systèmes 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, DE LA PRESENTE NORME COLLATERALE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

NOTE Les termes définis ne sont pas imprimés en PETITES CAPITALES dans les Tableaux 1 à 8, dans les tableaux de l'Annexe C et dans les textes dont il est demandé qu'ils apparaissent dans la description technique ou dans les instructions d'utilisation, car ils sont destinés à L'OPERATEUR ou à L'ORGANISME RESPONSABLE qui peut ne pas être familiarisé avec les termes définis des normes CEI 60601.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

- "article" désigne l'une des six sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 6 inclut 6.1, 6.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 6.1, 6.2 et 6.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 6).

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

Dans la présente norme, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/CEI, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;



- “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;
- “pouvoir” mis au présent de l’indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Les articles, les paragraphes et les définitions pour lesquels une justification est donnée dans l’Annexe informative A sont repérés par un astérisque (\*).

Une liste de toutes les parties de la CEI 60601, sous le titre général: *Appareils électromédicaux*, est disponible sur le site web de la CEI.

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

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

Withdrawn

## INTRODUCTION

La nécessité d'établir des normes spécifiques de COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE pour les APPAREILS et les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX est manifeste.

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

- dispositifs de sécurité;
- autres APPAREILS et SYSTEMES ELECTROMEDICAUX;
- appareils électriques qui ne sont pas des APPAREIL EM (par exemple les ordinateurs);
- télécommunications (par exemple radio/TV, téléphone, radio-navigation).

Bien plus important encore, l'existence des normes d'IMMUNITE ELECTROMAGNETIQUE est essentielle pour assurer la sécurité des APPAREILS et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX. La COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE (voir la Définition 3.4) diffère des autres aspects de 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 tous les APPAREILS et SYSTEMES ELECTROMEDICAUX et, par définition, il faut que l'appareil "aie des performances satisfaisantes" dans son environnement prévu, afin de garantir la COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE. Cela signifie que l'approche conventionnelle de premier défaut, vis-à-vis de la sécurité, n'est pas appropriée pour l'application des normes de COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE. L'environnement de PERTURBATION ELECTROMAGNETIQUE peut être comparé à la température ambiante, à l'humidité et à la pression atmosphérique. Les APPAREILS et les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX peuvent être soumis à tout moment à des conditions d'environnement correspondant au domaine prévu et pendant des durées prolongées. Comme pour la pression atmosphérique et l'humidité, l'OPERATEUR de l'APPAREIL ou du SYSTEME ELECTROMEDICAL peut ne pas se rendre compte, de manière permanente, des niveaux ambiants. Les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE spécifiés dans cette norme collatérale (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 des APPAREILS ou SYSTEMES ELECTROMEDICAUX soient également normales.

Les APPAREILS et les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX sont utilisés dans la pratique médicale, parce qu'ils fournissent les FONCTIONS dont on a besoin. Si un APPAREIL ou un SYSTEME ELECTROMEDICAL ne fournit pas la FONCTION dont on a besoin en raison d'une lacune d'IMMUNITE vis-à-vis des événements attendus dans le cadre de son environnement normal d'utilisation, cela ne permet pas une bonne pratique médicale et ne peut pas être considéré comme une situation acceptable.

Cette édition admet que les FABRICANTS, les ORGANISMES RESPONSABLES et les OPERATEURS se partagent la responsabilité de s'assurer que les APPAREILS et les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX sont conçus et exploités comme prévu. La responsabilité du FABRICANT d'un APPAREIL ou d'un SYSTEME ELECTROMEDICAL est de le concevoir et de le fabriquer pour qu'il satisfasse aux exigences de cette norme collatérale et de diffuser des informations à L'ORGANISME RESPONSABLE et à L'OPERATEUR de sorte qu'un ENVIRONNEMENT ELECTROMAGNETIQUE compatible puisse être maintenu, afin que l'APPAREIL ou le SYSTEME ELECTROMEDICAL fonctionne comme prévu.

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

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

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

Cette norme collatérale est basée sur des normes existantes de la CEI, préparées par le sous-comité 62A, le comité d'études 77 (compatibilité électromagnétique entre appareils électriques incluant les réseaux) et le CISPR (Comité international spécial des perturbations radioélectriques).

Les exigences de COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE spécifiées par cette norme collatérale sont généralement applicables aux APPAREILS et aux SYSTEMES ELECTROMEDICAUX comme cela est défini en 3.63 et 3.64 de la norme générale. Pour certains types D'APPAREILS 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 E pour prendre connaissance des lignes directrices relatives à l'application de cette norme collatérale.

## APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

### Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles –

#### Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – 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 et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX, désignés ci-après sous le terme APPAREILS et SYSTEMES EM.

Cette norme collatérale s'applique à la COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE des APPAREILS et des SYSTEMES EM.

### 1.2 Objet

La présente norme collatérale a pour objet de spécifier les exigences générales ainsi que les essais pour la COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE des APPAREILS et des SYSTEMES EM. Elles viennent en complément des exigences de la norme générale et servent de base pour les normes particulières.

### 1.3 Normes connexes

#### 1.3.1 CEI 60601-1

Pour les APPAREILS et les SYSTEMES EM, la présente norme collatérale complète la CEI 60601-1.

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

- "la norme générale" désigne la CEI 60601-1 seule;
- "la présente norme collatérale" désigne la CEI 60601-1-2 seule;
- "la présente norme" désigne la combinaison de la norme générale et de la présente norme collatérale.

#### 1.3.2 Normes particulières

Une exigence donnée dans une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante contenue dans la présente norme collatérale.

## 2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. 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).

CEI 60417, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel*

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

CEI 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

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

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

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

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

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

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

CEI 61000-4-6 :2003, Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-6: Techniques d'essai et de mesure – Immunité aux perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques <sup>1)</sup>

Amendement 1 (2004)

Amendement 2 (2006)

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

CEI 61000-4-11, 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

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

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

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

CISPR 16-1-2, 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

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

<sup>1)</sup> Il existe une édition consolidée 2.2 (2006), comprenant la CEI 61000-4-6 (2003), son Amendement 1 (2004) et son Amendement 2 (2006).