

# NORME INTERNATIONALE

# CEI 60601-1-2

Troisième édition  
2007-03

---

---

## Appareils électromédicaux –

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

<https://standards.iteh.ai/standards/iec/d3/d17/ed-8be9-422b-a310-cc1a4ef22d84/iec-60601-1-2-2007>

<https://standards.iteh.ai/standards/iec/d3/d17/ed-8be9-422b-a310-cc1a4ef22d84/iec-60601-1-2-2007>

*Cette version française découle de la publication d'origine bilingue dont les pages anglaises ont été supprimées. Les numéros de page manquants sont ceux des pages supprimées.*



Numéro de référence  
CEI 60601-1-2:2007(F)

## 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](http://www.iec.ch))**

- **Catalogue des publications de la CEI**

Le catalogue en ligne sur le site web de la CEI ([www.iec.ch/searchpub](http://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](http://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](mailto:custserv@iec.ch)

Tél: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

# NORME INTERNATIONALE

# CEI 60601-1-2

Troisième édition  
2007-03

---

---

## Appareils électromédicaux –

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

<https://standards.iteh.ai/standards/iec/60601-1-2:2007>

<https://standards.iteh.ai/standards/iec/60601-1-2:2007>

© IEC 2007 Droits de reproduction réservés

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.

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](mailto:inmail@iec.ch) Web: [www.iec.ch](http://www.iec.ch)



Commission Electrotechnique Internationale  
International Electrotechnical Commission  
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX

**XF**

*Pour prix, voir catalogue en vigueur*

## SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	8
INTRODUCTION.....	14
1 Domaine d'application, objet et normes connexes .....	18
1.1 * Domaine d'application.....	18
1.2 Objet.....	18
1.3 Normes connexes.....	18
2 Références normatives.....	18
3 Termes et définitions .....	22
4 Exigences générales .....	28
4.1 Exigences générales concernant la COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE des APPAREILS et des SYSTÈMES EM .....	28
4.2 * CONDITION DE PREMIER DÉFAUT pour les APPAREILS EM.....	30
5 Identification, marquage et documentation .....	30
5.1 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou des parties d'APPAREIL EM.....	30
5.2 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT .....	32
6 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE.....	76
6.1 EMISSIONS .....	76
6.2 IMMUNITÉ .....	82
Annexe A (informative) Guide général et justifications .....	114
Annexe B (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM .....	174
Annexe C (informative) Exemple pour remplir les Tableaux 1 à 8.....	180
Annexe D (informative) Lignes directrices relatives à la classification selon la CISPR 11.....	204
Annexe E (informative) Lignes directrices pour l'application de la CEI 60601-1-2 aux normes particulières .....	210
Annexe F (informative) ENVIRONNEMENTS ÉLECTROMAGNÉTIQUES.....	216
Annexe G (informative) Lignes directrices pour déterminer si un appareil électrique qui n'est pas un APPAREIL EM et qui est utilisé dans un SYSTÈME EM est exempt des exigences d'essai CEM de la présente norme collatérale.....	218
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 .....	222
Bibliographie.....	238
Index des termes définis dans la présente norme collatérale .....	240
Figure 1 – Instructions pour remplir le Tableau 1 pour les APPAREILS ET SYSTÈMES EM CISPR 11 .....	40
Figure 2 – Instructions pour remplir le Tableau 1 pour les APPAREILS EM CISPR 14 et CISPR 15.....	42
Figure 3 – Instructions pour remplir le Tableau 2 .....	48
Figure 4 – Instructions pour remplir le Tableau 3 et le Tableau 5 pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE .....	60

Figure 5 – Instructions pour remplir le Tableau 4 et le Tableau 6 pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM autres que DE MAINTIEN DE LA VIE .....	62
Figure A.1 – Exemple de disposition de câbles pour l'essai D'IMMUNITÉ aux rayonnements .....	170
Figure A.2 – Exemples montrant la dimension maximale pour un APPAREIL EM avec un ou deux câbles .....	172
Figure G.1 – Procédure pour déterminer si un appareil électrique qui n'est pas un APPAREIL EM et qui est utilisé dans un SYSTÈME EM est exempt des exigences d'essai CEM de la présente norme collatérale .....	220
Tableau 1 – Directives et déclaration du FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES – pour tous les APPAREILS et SYSTÈMES EM.....	38
Tableau 2 – Directives et déclaration du FABRICANT – IMMUNITÉ électromagnétique – pour tous les APPAREILS et SYSTÈMES EM .....	46
Tableau 3 – Directives et déclaration du FABRICANT – IMMUNITÉ électromagnétique – pour tous les APPAREILS et SYSTÈMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE .....	52
Tableau 4 – Directives et déclaration du FABRICANT – IMMUNITÉ électromagnétique – pour tous les APPAREILS et SYSTÈMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE .....	54
Tableau 5 – Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM – pour les APPAREILS et les SYSTÈME EM DE MAINTIEN DE LA VIE .....	56
Tableau 6 – Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM – pour les APPAREILS et les SYSTÈME EM autres que DE MAINTIEN DE LA VIE .....	58
Tableau 7 – Directives et déclaration du FABRICANT – IMMUNITÉ électromagnétique – pour les APPAREILS et SYSTÈMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE destinés à être utilisés uniquement dans un emplacement blindé .....	70
Tableau 8 – Directives et déclaration du FABRICANT – IMMUNITÉ électromagnétique – pour les APPAREILS et SYSTÈMES EM autres que DE MAINTIEN DE LA VIE destinés à être utilisés uniquement dans un emplacement blindé .....	72
Tableau 9 – Fréquence de modulation, FRÉQUENCE DE SIMULATION PHYSIOLOGIQUE, et FRÉQUENCE DE FONCTIONNEMENT .....	90
Tableau 10 – NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ relatifs aux creux de tension .....	108
Tableau 11 – NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ relatif à une coupure de tension.....	108
Tableau B.1 – Marquage sur l'extérieur de L'APPAREIL EM, des SYSTÈMES EM ou de leurs parties.....	174
Tableau B.2 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation.....	176
Tableau B.3 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique.....	178
Tableau C.1 – Exemple (1) de Tableau 1 complété .....	180
Tableau C.2 – Exemple (2) de Tableau 1 complété .....	182
Tableau C.3 – Exemple (3) de Tableau 1 complété .....	184
Tableau C.4 – Exemple de Tableau 2 complété .....	186
Tableau C.5 – Essai exemple (1), IMMUNITÉ et NIVEAUX DE CONFORMITÉ .....	188
Tableau C.6 – Exemple de Tableau 3 complété .....	190
Tableau C.7 – Exemple de Tableau 5 complété .....	192
Tableau C.8 – Exemple de Tableau 4 complété .....	194
Tableau C.9 – Exemple de Tableau 6 complété .....	196
Tableau C.10 – Essai exemple (2), IMMUNITÉ et NIVEAUX DE CONFORMITÉ .....	196

Tableau C.11 – Exemple de Tableau 7 complété .....	198
Tableau C.12 – Essai exemple (3), IMMUNITÉ et NIVEAUX DE CONFORMITÉ .....	200
Tableau C.13 – Exemple de Tableau 8 complété .....	202
Tableau F.1 – ENVIRONNEMENTS ÉLECTROMAGNÉTIQUES .....	216
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 .....	222

Witholdam

iTech Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

[IEC 60601-1-2:2007](https://standards.iteh.ai/standards/iec/d54d17ed-8be9-422b-a310-cc1a4ef22d84/iec-60601-1-2-2007)

<https://standards.iteh.ai/standards/iec/d54d17ed-8be9-422b-a310-cc1a4ef22d84/iec-60601-1-2-2007>

# 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 ÉLECTROMÉDICAUX (par exemple les appareils de radiologie); ou
- à une caractéristique particulière de tous les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX, 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 DÉFINIS À L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DE LA PRÉSENTE NORME COLLATÉRALE OU COMME NOTÉS: 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'OPÉRATEUR 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;



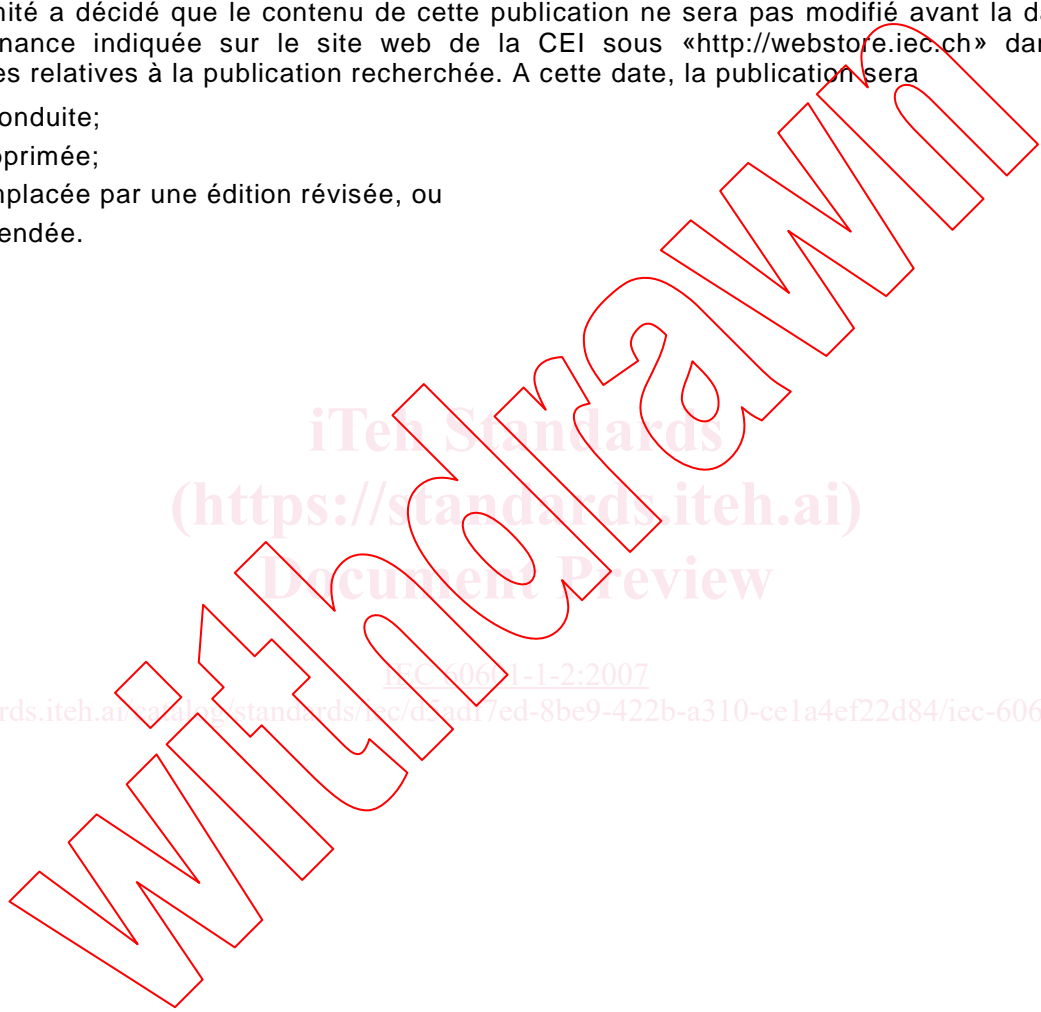
- “il convient/il est recommandé” signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n’est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- “pouvoir” mis au présent de l’indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un 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.



iTech Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

[IEC 60601-1-2:2007](https://standards.iteh.ai/standards/iec/d54d17ed-8be9-422b-a310-cc1a4ef22d84/iec-60601-1-2-2007)

<https://standards.iteh.ai/standards/iec/d54d17ed-8be9-422b-a310-cc1a4ef22d84/iec-60601-1-2-2007>

## INTRODUCTION

La nécessité d'établir des normes spécifiques de COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE pour les APPAREILS et les SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX est manifeste.

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

- dispositifs de sécurité;
- autres APPAREILS et SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX;
- 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'IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE est essentielle pour assurer la sécurité des APPAREILS et des SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX. La COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (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 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX et, par définition, il faut que l'appareil "aie 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 ÉLECTROMÉDICAUX 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'OPÉRATEUR de l'APPAREIL ou du SYSTÈME ELECTROMÉDICAL peut ne pas se rendre compte, de manière permanente, des niveaux ambiants. Les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ 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 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX soient également normales.

<https://standards.iteh.ai/en/standards/iec/60601-1-2/ed-8be9-422b-a310-cc1a4ef22d84/iec-60601-1-2-2007>

Les APPAREILS et les SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX sont utilisés dans la pratique médicale, parce qu'ils fournissent les FONCTIONS dont on a besoin. Si un APPAREIL ou un SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL 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.

Cette édition admet que les FABRICANTS, les ORGANISMES RESPONSABLES et les OPÉRATEURS se partagent la responsabilité de s'assurer que les APPAREILS et les SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX sont conçus et exploités comme prévu. La responsabilité du FABRICANT d'un APPAREIL ou d'un SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL 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'OPÉRATEUR de sorte qu'un ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE compatible puisse être maintenu, afin que l'APPAREIL ou le SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL fonctionne comme prévu.

Du fait que la pratique médicale implique de nombreuses spécialités, les APPAREILS et les SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX 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 ÉLECTROMÉDICAUX pendant les essais d'IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE spécifiés dans cette norme collatérale. En raison des avantages démontrés de nombreux APPAREILS et SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX, cette norme collatérale 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 ÉLECTROMÉDICAL satisfait aux exigences de performances de cette norme collatérale 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 ÉLECTROMÉDICAL fonctionnera comme prévu.

Cette norme collatérale 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 collatérale reconnaît que pour les APPAREILS et les SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX 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 collatérale spécifie des exigences supplémentaires pour les APPAREILS et les SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX 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 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE spécifiées par cette norme collatérale sont généralement applicables aux APPAREILS et AUX SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX comme cela est défini en 3.63 et 3.64 de la norme générale. Pour certains types D'APPAREILS et de SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX, 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 SÉCURITÉ DE BASE et AUX PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS et des SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX, désignés ci-après sous le terme APPAREILS et SYSTÈMES EM.

Cette norme collatérale s'applique à la COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE des APPAREILS et des SYSTÈMES EM.

### 1.2 Objet

La présente norme collatérale a pour objet de spécifier les exigences générales ainsi que les essais pour la COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE des APPAREILS et des SYSTÈMES 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 SYSTÈMES 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).

### 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans la CEI 60601-1:2005, la CEI 60601-1-8:2006, ainsi que les définitions suivantes, s'appliquent.

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

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

NOTE 3 Un index des termes définis est donné à partir de la page 240.

#### 3.1

##### **NIVEAU DE CONFORMITÉ (IMMUNITÉ)**

niveau inférieur ou égal au NIVEAU D'IMMUNITÉ pour lequel l'APPAREIL EM ou le SYSTÈME EM satisfait aux exigences du paragraphe applicable de 6.2

NOTE Les exigences supplémentaires relatives aux NIVEAUX DE CONFORMITÉ sont spécifiées en 5.2.2.

#### 3.2

##### **\* DÉGRADATION (de performance)**

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

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

[VEI 161-01-19, modifié]

#### 3.3

##### **\* PUISSANCE APPARENTE RAYONNÉE**

##### **ERP**

puissance nécessaire à l'entrée d'une antenne de référence sans perte pour produire, dans une direction donnée et 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 doublet demi-onde.

[VEI 161-04-16, modifié]

#### 3.4

##### **COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE**

##### **CEM**

aptitude d'un APPAREIL ou d'un SYSTÈME EM à fonctionner dans son ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE de façon satisfaisante et sans produire lui-même des PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES intolérables pour tout ce qui se trouve dans cet environnement

[VEI 161-01-07, modifié]

#### 3.5

##### **\* PERTURBATION ÉLECTROMAGNÉTIQUE**

phénomène électromagnétique susceptible de créer des troubles de fonctionnement d'un dispositif, d'un appareil ou d'un système

NOTE Une PERTURBATION ÉLECTROMAGNÉTIQUE peut être un BRUIT ÉLECTROMAGNÉTIQUE, un signal non désiré ou une modification du milieu de propagation lui-même.

[VEI 161-01-05, modifié]