

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

60601-1-2

Deuxième édition
Second edition
2001-09

Appareils électromédicaux –

Partie 1-2:

Règles générales de sécurité –

Norme collatérale:

Compatibilité électromagnétique –

Exigences et essais

Medical electrical equipment –

Part 1-2:

General requirements for safety –

Collateral standard:

Electromagnetic compatibility –

Requirements and tests



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 60601-1-2:2005

Numérotation des publications

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

Editions consolidées

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

Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

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

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

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

- **IEC Just Published**

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

- **Service clients**

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

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

Publication numbering

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

Consolidated editions

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

Further information on IEC publications

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

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

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

- **IEC Just Published**

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

- **Customer Service Centre**

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

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

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

60601-1-2

Deuxième édition
Second edition
2001-09

Appareils électromédicaux –

Partie 1-2:

Règles générales de sécurité –

Norme collatérale:

Compatibilité électromagnétique –

Exigences et essais

Medical electrical equipment –

Part 1-2:

General requirements for safety –

Collateral standard:

Electromagnetic compatibility –

Requirements and tests

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

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

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

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



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE **XD**

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

SOMMAIRE

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

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

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

SECTIONS DEUX À QUATRE – NON UTILISÉES

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

36 COMPATIBILITÉ ELECTROMAGNETIQUE.....	66
36.201 ÉMISSIONS.....	66
36.202 IMMUNITE.....	72

SECTIONS SIX À DIX – NON UTILISÉES

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

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

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

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

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

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

CONTENTS

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

SECTION ONE – GENERAL

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

SECTIONS TWO TO FOUR – NOT USED

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

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

SECTIONS SIX TO TEN – NOT USED

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

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

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

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

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

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

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

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

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

FOREWORD

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Les exigences sont suivies par les spécifications des essais correspondants.

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

L'Annexe FFF fait partie intégrante de cette norme.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

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

Annex FFF forms an integral part of this standard.

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

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

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

Withdrawing

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

[IEC 60601-1-2:2001](https://standards.iteh.ai/standards/iec/06837bd2-f9d3-4140-ab82-a10742c52c26/iec-60601-1-2-2001)

<https://standards.iteh.ai/standards/iec/06837bd2-f9d3-4140-ab82-a10742c52c26/iec-60601-1-2-2001>

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.

Withdawn

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

<https://standards.itih.ai/standards/iec/06837bd2-f9d3-4140-ab82-a10742c52c26/iec-60601-1-2-2001>

<https://standards.itih.ai/standards/iec/06837bd2-f9d3-4140-ab82-a10742c52c26/iec-60601-1-2-2001>

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

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

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