

NORME INTERNATIONALE

CEI 60601-1-2

Edition 2.1
2004-11

Edition 2:2001 consolidée par l'amendement 1:2004

Appareils électromédicaux –

Partie 1-2:

Règles générales de sécurité –

Norme collatérale:

Compatibilité électromagnétique –

Exigences et essais

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

IEC 60601-1-2:2001

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/08c37bd2-f9d3-4140-ab82-a10742c52c26/iec-60601-1-2-2001>

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 60601-1-2:2001+A1:2004(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)**

- **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

NORME INTERNATIONALE

CEI 60601-1-2

Edition 2.1
2004-11

Edition 2:2001 consolidée par l'amendement 1:2004

Appareils électromédicaux –

Partie 1-2:

Règles générales de sécurité –

Norme collatérale:

Compatibilité électromagnétique –

Exigences et essais

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

IEC 60601-1-2:2001

<https://standards.iteh.ai/Catalogue/standards/iec/08834bd2-f9d3-4140-ab82-a10742c52c26/iec-60601-1-2-2001>

© IEC 2005 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 Web: www.iec.ch



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

SOMMAIRE

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

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

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

SECTIONS DEUX À QUATRE – NON UTILISÉES

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

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

SECTIONS SIX À DIX – NON UTILISÉES

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

Figure 201 – Instructions servant à remplir le Tableau 201 pour les APPAREILS et les SYSTÈMES du CISPR 11.....	44
---	----

Figure 202 – Instructions servant à remplir le Tableau 201 pour les APPAREILS des CISPR 14 et CISPR 15.....	46
--	----

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

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.

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

Elle porte le numéro d'édition 2.1.

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

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

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

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

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

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

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

Les paragraphes et les figures qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201; les annexes additionnelles sont repérées en lettres 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 DÉFINIS À L'ARTICLE 2 DE LA NORME GÉNÉRALE OU DE LA PRÉSENTE NORME COLLATÉRALE: 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.

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.

INTRODUCTION

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

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

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

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

<https://standards.iteh.ai/en/standards/iec/60601-1-2-2001>

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

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

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

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

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

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

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

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

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

1 Domaine d'application et objet

*1.201 Domaine d'application

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

1.202 Objet

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

2 Terminologie et définitions

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

2.201

NIVEAU DE CONFORMITÉ (IMMUNITÉ)

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

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

*2.202

DÉGRADATION (DE PERFORMANCE)

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

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

[VEI 161-01-19, modifié]

*2.203

PUISSANCE APPARENTE RAYONNÉE (PAR)

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

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

[VEI 161-04-16, modifié]

***2.204**

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

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

[VEI 161-01-07, modifié]

***2.205**

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]

2.206

ÉMISSION (ÉLECTROMAGNÉTIQUE)

processus par lequel une source fournit de l'énergie électromagnétique vers l'extérieur

[VEI 161-01-08]

***2.207**

ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE

ensemble des phénomènes électromagnétiques existant à un endroit donné

NOTE L'ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE dépend en général du temps et sa description peut exiger une approche statistique.

[VEI 161-01-01, modifié]

2.208

BRUIT ÉLECTROMAGNÉTIQUE

phénomène électromagnétique variable, ne portant apparemment pas d'information et susceptible de se superposer ou de se combiner à un signal utile

[VEI 161-01-02]

2.209

DÉCHARGE ÉLECTROSTATIQUE (DES)

transfert de charges électriques entre des corps à des potentiels électriques différents lorsqu'ils sont proches ou mis en contact direct

[VEI 161-01-22]

***2.211**

BANDE D'EXCLUSION

bande de fréquences relative aux récepteurs intentionnels d'énergie électromagnétique RF s'étendant de -5 % à +5 % de la fréquence centrale ou bande de fréquences de réception relative aux fréquences de réception supérieures ou égales à 80 MHz et qui s'étend de -10 % à +10 % de la fréquence centrale ou bande de fréquences de réception relative aux fréquences de réception inférieures à 80 MHz

NOTE D'autres définitions de ce terme sont parfois utilisées dans d'autres buts dans les règlements radioélectriques nationaux.

***2.212**

FONCTION (d'un APPAREIL ou d'un SYSTÈME)

opération cliniquement significative pour laquelle un APPAREIL ou un SYSTÈME est prévu à des fins de diagnostic, de traitement ou de surveillance d'un PATIENT

2.213

NIVEAU D'ESSAI SELON LA CEI 60601

NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ spécifié en 36.202, par cette norme ou par une norme particulière

***2.214**

IMMUNITÉ (à une perturbation)

aptitude d'un APPAREIL ou d'un SYSTÈME à fonctionner sans DÉGRADATION, en présence d'une PERTURBATION ÉLECTROMAGNÉTIQUE

[VEI 161-01-20, modifié]

2.215

NIVEAU D'IMMUNITÉ

niveau maximal d'une PERTURBATION ÉLECTROMAGNÉTIQUE de forme donnée agissant sur un dispositif, un appareil ou un système particulier, pour lequel celui-ci demeure capable de fonctionner avec la qualité voulue

[VEI 161-03-14]

***2.216**

NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ

niveau d'un signal d'essai utilisé pour simuler une PERTURBATION ÉLECTROMAGNÉTIQUE pendant l'exécution d'un essai d'IMMUNITÉ

[VEI 161-04-41, modifié]

2.217

APPAREIL DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION (ATI)

appareil conçu dans le but de:

- a) recevoir des données d'une source externe (comme une ligne d'entrée de données ou d'un clavier);
- b) accomplir des fonctions de traitement sur les données reçues (telles que calcul, transformation de données ou enregistrement, archivage, tri, mémorisation, transfert de données);
- c) fournir des données de sortie (soit par transfert à un autre appareil ou par reproduction de données ou d'images).

NOTE Cette définition inclut des unités ou des systèmes électriques ou électroniques qui produisent principalement des impulsions électriques ou électroniques périodiques binaires de formes multiples et qui sont destinés à accomplir des fonctions de traitement de données telles que traitement de texte, calculs électroniques, transformation de données, enregistrement, archivage, tri, mémorisation, recherche et transfert, et reproduction de données telles que des images.

[VEI 161-05-04]

***2.218**

GROS APPAREIL OU SYSTÈME

APPAREIL ou SYSTÈME ne pouvant pas entrer dans un volume de 2 m × 2 m × 2,5 m, à l'exclusion des câbles; cela inclut les SYSTÈMES répartis

***2.219**

APPAREIL OU SYSTÈME DE MAINTIEN DE LA VIE

APPAREIL OU SYSTÈME incluant au moins une fonction destinée à maintenir activement en vie ou à ranimer des PATIENTS et dont la défaillance de conformité aux exigences de 36.202.1 j) est susceptible de conduire à de graves lésions ou à la mort d'un PATIENT

***2.220**

BASSE TENSION

tension entre phases ou entre phase et neutre inférieure ou égale à 1 000 V en courant alternatif ou 1 500 V en courant continu

***2.221**

SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL (désigné ici sous le nom de SYSTÈME)

combinaison d'entités d'appareils, dont il faut que l'une d'elles au moins soit un APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL et interconnectées par une CONNEXION FONCTIONNELLE ou en utilisant un SOCLE MOBILE DE PRISE DE COURANT MULTIPLE

NOTE Il convient que l'appareil, une fois présumé en connexion avec un SYSTÈME soit considéré comme un APPAREIL.

[CEI 60601-1-1, définition 2.201]

***2.222**

FRÉQUENCE DE FONCTIONNEMENT

fréquence fondamentale d'un signal électrique ou non électrique établi dans un APPAREIL ou dans un SYSTÈME et destiné à commander un paramètre physiologique

***2.223**

APPAREIL OU SYSTÈME COUPLÉ AU PATIENT

APPAREIL OU SYSTÈME qui contient au moins une PARTIE APPLIQUÉE par laquelle le contact avec le PATIENT procure un point de capture d'informations ou de traitement nécessaire au fonctionnement normal de l'APPAREIL ou du SYSTÈME et qui ouvre une voie d'accès pour l'énergie électromagnétique, qu'elle soit couplée par conduction, par capacité ou par induction et qu'elle soit intentionnelle ou fortuite

***2.224**

FRÉQUENCE DE SIMULATION PHYSIOLOGIQUE

fréquence fondamentale d'un signal électrique ou non électrique, utilisé pour simuler un paramètre physiologique, telle que l'APPAREIL ou le SYSTÈME fonctionnera d'une manière cohérente lors de son utilisation sur un PATIENT

***2.225**

RÉSEAU ÉLECTRIQUE PUBLIC BASSE TENSION

lignes d'énergie électrique BASSE TENSION auxquelles toutes les catégories de consommateurs ont accès

***2.226**

RADIOFRÉQUENCE (RF)

domaine de fréquences du spectre électromagnétique qui est entre les domaines audiofréquence et infrarouge; fréquence utile pour les transmissions par radio

NOTE Les limites admises s'étendent généralement de 9 kHz à 3 000 GHz.

2.227*APPAREIL OU SYSTÈME PROFESSIONNEL**

APPAREIL OU SYSTÈME utilisé par les professionnels de santé et qui n'est pas destiné à être vendu au grand public

[VEI 161-05-05, modifié]

2.228*APPAREIL OU SYSTÈME PROFESSIONNEL de TYPE A**

APPAREIL PROFESSIONNEL OU SYSTÈME qui est conforme à la CISPR 11, groupe 2, classe B, sauf pour le troisième harmonique de la fréquence fondamentale de l'APPAREIL ou du SYSTÈME, lequel troisième harmonique respecte les limites pour les perturbations électromagnétiques rayonnées du groupe 2, classe A

NOTE Voir 36.201.1 a) 6).

3 Exigences générales**3.201 Exigences générales relatives à la COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE des APPAREILS et des SYSTÈMES*****3.201.1 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE**

Les APPAREILS et les SYSTÈMES ne doivent pas émettre de PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES qui puissent affecter les services radio, tout autre appareil ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES d'autres APPAREILS et SYSTÈMES. Les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS et des SYSTÈMES doivent avoir une IMMUNITÉ satisfaisante aux PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES.

La conformité est considérée comme existante si les exigences de cette norme sont satisfaites.

***3.201.2 Performance essentielle**

Les performances essentielles des APPAREILS et des SYSTÈMES doivent être identifiées (voir l'Annexe GGG qui donne des recommandations concernant la façon d'identifier les performances essentielles). Cependant, si les performances essentielles ne sont pas identifiées, toutes les caractéristiques de performances de toutes les FONCTIONS de l'APPAREIL ou du SYSTÈME doivent être considérées comme des performances essentielles pour les essais d'IMMUNITÉ (voir 36.202.1 j)). Les caractéristiques identifiées comme étant des performances essentielles doivent être listées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

La conformité est vérifiée par l'inspection des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ou, si cette identification n'est pas effectuée, par l'inspection de tout document permettant de vérifier que toutes les caractéristiques de performances de toutes les FONCTIONS de l'APPAREIL ou du SYSTÈME ont été testées selon 36.202.

3.201.3 APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX doivent satisfaire aux exigences de cette norme.

La conformité est considérée comme existante si les exigences de cette norme sont satisfaites.