

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



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

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.01, 33.100.10, 33.100.20

ISBN 978-2-8322-1413-8

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

CONTENTS

CONTENTS	2
FOREWORD	6
INTRODUCTION	9
1 Scope, object and related standards	11
1.1 * Scope	11
1.2 Object	11
1.3 Related standards	11
1.3.1 IEC 60601-1	11
1.3.2 Particular standards	11
2 Normative references	11
3 Terms and definitions	13
4 General requirements	17
4.1 RISK MANAGEMENT PROCESS for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	17
4.2 * Non-ME EQUIPMENT used in an ME SYSTEM	17
4.3 General test conditions	17
4.3.1 * Configurations	17
4.3.2 Artificial hand	18
4.3.3 * Power input voltages and frequencies	18
5 ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS identification, marking and documents	20
5.1 Additional requirements for marking on the outside of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are specified for use only in a shielded location SPECIAL ENVIRONMENT	20
5.2 ACCOMPANYING DOCUMENTS	20
5.2.1 Instructions for use	20
5.2.2 Technical description	21
6 Documentation of the tests	23
6.1 General	23
6.2 Test plan	23
6.3 Test report	23
7 ELECTROMAGNETIC EMISSIONS requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	23
7.1 Protection of radio services and other equipment	23
7.1.1 * General	23
7.1.2 Operating modes	23
7.1.3 Multimedia equipment	24
7.1.4 * Subsystems	24
7.1.5 ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS specified for use only in a shielded location SPECIAL ENVIRONMENT	24
7.1.6 ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that include radio equipment	24
7.1.7 * ME EQUIPMENT whose main functions are performed by motors and switching or regulating devices	25
7.1.8 ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS containing X-ray generators	25
7.1.9 PATIENT physiological simulation	25
7.1.10 Artificial hand	25
7.1.11 PATIENT-coupled cables	25
7.1.12 PERMANENTLY INSTALLED LARGE ME EQUIPMENT and LARGE ME SYSTEMS	25
7.2 Protection of the PUBLIC MAINS NETWORK	26

	7.2.1	* Harmonic distortion	26
	7.2.2	* Voltage fluctuations and flicker	26
	7.3	EMISSIONS requirements summary	26
8		Electromagnetic IMMUNITY requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	27
	8.1	* General	27
	8.2	PATIENT physiological simulation	30
	8.3	Termination of PATIENT-COUPLED parts	30
	8.4	HAND-HELD ME EQUIPMENT and parts intended to be HAND-HELD	30
	8.5	* Subsystems	31
	8.6	PERMANENTLY INSTALLED LARGE ME EQUIPMENT and LARGE ME SYSTEMS	31
	8.7	* Operating modes	31
	8.8	* Non-ME EQUIPMENT	32
	8.9	* IMMUNITY TEST LEVELS	32
	8.10	* IMMUNITY to proximity fields from RF wireless communications equipment	39
9		* Test report	41
		Annex A (informative) General guidance and rationale	43
	A.1	Safety and performance	43
	A.2	Testing of normally non-observable functions	43
	A.3	Rationale for particular clauses and subclauses	43
		Annex B (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	57
	B.1	Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts	57
	B.2	ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use	57
	B.3	ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description	57
		Annex C (informative) Guidance in classification according to CISPR 11	59
	C.1	General	59
	C.2	Separation into groups	59
	C.3	Division into classes	60
		Annex D (informative) Guidance in the application of IEC 60601-1-2 to particular standards	61
	D.1	General	61
	D.2	Recommended modifications	61
		D.2.1 Testing requirements	61
		D.2.2 ACCOMPANYING DOCUMENTS	61
	D.3	Cautions	61
		Annex E (informative) Determination of IMMUNITY TEST LEVELS for SPECIAL ENVIRONMENTS	63
	E.1	General	63
	E.2	Summary of method for E.1 a)	66
	E.3	Summary of method for E.1 b), c) and d)	66
	E.4	Determination of EM DISTURBANCE level reduction	66
	E.5	Assessment of EM DISTURBANCE sources	66
	E.6	Reasonably foreseeable maximum EM DISTURBANCE levels	67
	E.7	Determination of IMMUNITY TEST LEVELS	67
	E.8	RF radiators in SPECIAL ENVIRONMENTS	67
	E.9	Examples of mitigations and special conditions	68
		Annex F (informative) RISK MANAGEMENT for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE with regard to ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES	69

F.1	General.....	69	
F.2	General requirements for RISK MANAGEMENT	70	
F.3	RISK ANALYSIS.....	71	
F.4	RISK EVALUATION.....	74	
F.5	RISK CONTROL.....	75	
	F.5.1 RISK CONTROL option analysis	75	
	F.5.2 Implementation of RISK CONTROL measure(s).....	75	
	F.5.3 RESIDUAL RISK EVALUATION.....	75	
	F.5.4 RISK/benefit analysis.....	76	
	F.5.5 RISKS arising from RISK CONTROL measures	76	
	F.5.6 Completeness of RISK CONTROL	76	
F.6	Evaluation of overall RESIDUAL RISK acceptability	76	
F.7	RISK MANAGEMENT report	76	
F.8	Production and post-production information	77	
Annex G (informative)	Guidance: Test plan.....	78	
	G.1 Test plan contents	78	
Annex H (informative)	PATIENT-coupled cables EMISSIONS	80	
	H.1 * Protection of other equipment from PATIENT cable conducted EMISSIONS	80	
	H.2 Test method.....	80	
	H.3 Rationale	80	
Annex I (informative)	Identification of IMMUNITY pass/fail criteria	82	
	I.1 General.....	82	
	I.2 IMMUNITY pass/fail criteria principles.....	82	
		I.2.1 General	82
		I.2.2 IMMUNITY pass/fail criteria for non-ME EQUIPMENT used in an ME SYSTEM	82
		I.2.3 IMMUNITY pass/fail criteria determination	82
	I.3 IMMUNITY pass/fail criteria examples.....	83	
		I.3.1 General examples.....	83
		I.3.2 Example of IMMUNITY pass/fail criteria for a radiological table system.....	84
	Bibliography.....	86	
	Index of defined terms used in this collateral standard	89	
	Figure 1 – RC element of the artificial hand	18	
	Figure 2 – PORTS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	27	
	Figure 3 – Examples of environments of INTENDED USE.....	33	
	Figure A.1 – Examples of PORTS (from IEC 61000-6-1:2005).....	47	
	Figure A.2 – IEC 61000-4-2 Figure A.1 – Maximum values of electrostatic voltages to which OPERATORS can be charged while in contact with the materials mentioned in A.2	54	
	Figure E.1 – Test plan development flow when SPECIAL ENVIRONMENTS are known	64	
	Figure E.2 – Sub-process for determination of IMMUNITY TEST LEVELS for SPECIAL ENVIRONMENTS.....	65	
	Figure F.1 – Function of this collateral standard in the RISK MANAGEMENT PROCESS.....	69	
	Figure F.2 – Examples of multiple VERIFICATION methods for improving confidence in RISK levels	70	
	Figure H.1 – Setup for PATIENT-COUPLED cables conducted EMISSIONS test for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that conform to IEC 60601-2-27	81	

Table 1 – Power input voltages and frequencies during the tests (1 of 2)	19
Table 2 – EMISSION limits per environment	26
Table 3 – Procedure for continuing to test ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS that are damaged by an IMMUNITY test signal	28
Table 4 – * ENCLOSURE PORT	34
Table 5 – * Input a.c. power PORT (1 of 2)	35
Table 6 – Input d.c. power PORT	37
Table 7 – * PATIENT coupling PORT	38
Table 8 – Signal input/output parts PORT	39
Table 9 – Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment.....	40
Table 10 – * Minimum test report contents (1 of 2)	41
Table A.1 – IEC/TR 61000-2-5 information considered in specifying IMMUNITY TEST LEVELS for each IMMUNITY TEST	49
Table B.1 – Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts	57
Table B.2 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use	57
Table B.3 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description	58
Table E.1 – Examples of specific mitigations / environmental conditions	68
Table F.1 – Examples of EM phenomena that should be considered in a RISK ANALYSIS	72
Table G.1 – Recommended minimum test plan contents (1 of 2)	78
Table H.1 – PATIENT-COUPLED conducted EMISSIONS recommended limit.....	80
Table I.1 – Example of IMMUNITY pass criteria for a radiological table system	85

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – 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 itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

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

This fourth edition cancels and replaces the third edition of IEC 60601-1-2, published in 2007, and constitutes a technical revision.

This fourth edition constitutes a collateral standard to IEC 60601-1: *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety and essential performance* hereafter referred to as the general standard.

The most significant changes with respect to the previous edition include the following modifications:

- specification of IMMUNITY TEST LEVELS according to the environments of INTENDED USE, categorized according to locations that are harmonized with IEC 60601-1-11: the professional healthcare facility environment, the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT and SPECIAL ENVIRONMENTS;
- specification of tests and test levels to improve the safety of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS when PORTABLE RF communications equipment is used closer to the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT than was recommended based on the IMMUNITY TEST LEVELS that were specified in the third edition;
- specification of IMMUNITY tests and IMMUNITY TEST LEVELS according to the PORTS of the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT or MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM;
- specification of IMMUNITY TEST LEVELS based on the reasonably foreseeable maximum level of ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES in the environments of INTENDED USE, resulting in some IMMUNITY TEST LEVELS that are higher than in the previous edition; and
- better harmonization with the RISK concepts of BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE, including deletion of the defined term “life-supporting”;

and the following additions:

- guidance for determination of IMMUNITY TEST LEVELS for SPECIAL ENVIRONMENTS;
- guidance for adjustment of IMMUNITY TEST LEVELS when special considerations of mitigations or INTENDED USE are applicable;
- guidance on RISK MANAGEMENT for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE with regard to ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES; and
- guidance on identification of IMMUNITY pass/fail criteria.

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

FDIS	Report on voting
62A/916/FDIS	62A/924/RVD

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

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In the 60601 series of publications, collateral standards specify general requirements for safety applicable to:

- a subgroup of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (e.g. radiological equipment); or
- a specific characteristic of all MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, not fully addressed in the general standard (e.g. ALARM SYSTEMS).

In this collateral standard, the following print types are used:

- Requirements and definitions: roman type.
- *Test specifications: italic type.*
- Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS COLLATERAL STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this collateral standard, the term

- “clause” means one of the numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 1 includes 1.1, 1.2, etc.);

- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 1.1, 1.2 and 1.3.1 are all subclauses of Clause 1).

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

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

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

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

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex A.

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

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the stability 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.

NOTE The attention of National Committees is drawn to the fact that equipment manufacturers and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip them for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committee that the content of this publication be adopted for mandatory implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

IMPORTANT – The “colour inside” logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this publication using a colour printer.

INTRODUCTION

The need for establishing specific standards for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE with regard to ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS is well recognized.

The requirements and tests specified by this collateral standard are generally applicable to MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS as defined in 3.63 and 3.64 in the general standard. For certain types of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS, these requirements might need to be modified by the special requirements of a particular standard. Writers of particular standards are encouraged to refer to Annex D for guidance in the application of this collateral standard.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS are expected to provide their BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE without interfering with other equipment and systems in the ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENTS in which they are intended by their MANUFACTURER to be used. The application of ELECTROMAGNETIC EMISSION standards is essential for the protection of:

- safety services;
- other MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS;
- non-ME EQUIPMENT (e.g. computers);
- telecommunications (e.g. radio/TV, telephone, radio-navigation).

Of even more importance, the application of ELECTROMAGNETIC IMMUNITY standards is essential to ensure safety of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS. To ensure safety, MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS are expected to provide their BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE in the ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENTS of INTENDED USE throughout their EXPECTED SERVICE LIFE.

This collateral standard specifies IMMUNITY TEST LEVELS for safety for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended by their MANUFACTURER for use in the professional healthcare facility environment or the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT. It recognizes that RF wireless communications equipment can no longer be prohibited from most PATIENT ENVIRONMENTS because in many cases it has become essential to the efficient provision of healthcare. This collateral standard also recognizes that, for certain SPECIAL ENVIRONMENTS, higher or lower IMMUNITY TEST LEVELS than those specified for the professional healthcare facility environment and the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT might be appropriate. This collateral standard provides guidance in determining appropriate IMMUNITY TEST LEVELS for SPECIAL ENVIRONMENTS.

The IMMUNITY TEST LEVELS specified for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE are based on the reasonably foreseeable maximum of the ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE phenomena in the applicable environments of INTENDED USE.

Not all ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE phenomena are covered by this collateral standard, as it is not practical to do so. MANUFACTURERS of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS need to address this during their RISK ASSESSMENT and evaluate if other ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE phenomena could make their product unsafe. This evaluation should be based on the environments of INTENDED USE and the reasonably foreseeable maximum levels of ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES expected throughout the EXPECTED SERVICE LIFE.

This collateral standard recognizes that the MANUFACTURER has the responsibility to design and perform VERIFICATION of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS to meet the requirements of this collateral standard and to disclose information to the RESPONSIBLE ORGANIZATION or OPERATOR so that the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT or MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM will remain safe throughout its EXPECTED SERVICE LIFE.

This collateral standard provides guidance in incorporating considerations regarding ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES into the RISK MANAGEMENT PROCESS.

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

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

1 Scope, object and related standards

1.1 * Scope

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS, hereafter referred to as ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.

This collateral standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS in the presence of ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES and to ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES emitted by ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.

BASIC SAFETY with regard to ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES is applicable to all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.

1.2 Object

The object of this collateral standard is to specify general requirements and tests for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE with regard to ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES and for ELECTROMAGNETIC EMISSIONS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS. They are in addition to the requirements of the general standard and serve as the basis for particular standards.

1.3 Related standards

1.3.1 IEC 60601-1

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, this collateral standard complements IEC 60601-1.

When referring to IEC 60601-1 or to this collateral standard, either individually or in combination, the following conventions are used:

- "the general standard" designates IEC 60601-1 alone (IEC 60601-1:2005+A1:2012);
- "this collateral standard" designates IEC 60601-1-2 alone;
- "this standard" designates the combination of the general standard and this collateral standard.

1.3.2 Particular standards

A requirement in a particular standard takes priority over the corresponding requirement in this collateral standard.

2 Normative references

The following documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

NOTE The way in which these referenced documents are cited in normative requirements determines the extent (in whole or in part) to which they apply.

IEC 60601-1:2005¹⁾, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
Amendment 1:2012

IEC 60601-1-8:2006²⁾, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*
Amendment 1:2012

IEC 60601-1-11:2010, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*

IEC 60601-1-12__³⁾ *Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment*

IEC 60601-2-2:2009, *Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories*

IEC 60601-2-3:2012, *Medical electrical equipment – Part 2-3: Particular requirements for the basic safety and essential performance of short-wave therapy equipment*

IEC 61000-3-2:2005⁴⁾, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3-2: Limits – Limits for harmonic current emissions (equipment input current ≤ 16 A per phase)*
Amendment 1:2008
Amendment 2:2009

IEC 61000-3-3:2013, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3-3: Limits – Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current ≤ 16 A per phase and not subject to conditional connection*

IEC 61000-4-2:2008, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-2: Testing and measurement techniques – Electrostatic discharge immunity test*

IEC 61000-4-3:2006⁵⁾, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-3: Testing and measurement techniques – Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test*
Amendment 1:2007
Amendment 2:2010

IEC 61000-4-4:2012, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-4: Testing and measurement techniques – Electrical fast transient/burst immunity test*

1) There exists a consolidated edition 3.1, including IEC 60601-1:2005 and its Amendment 1:2012.

2) There exists a consolidated edition 2.1, including IEC 60601-1-8:2006 and its Amendment 1:2012.

3) To be published.

4) There exists a consolidated edition 3.2, including IEC 61000-3-2:2005 and its Amendment 1:2008 and Amendment 2:2009.

5) There exists a consolidated edition 3.2, including IEC 61000-4-3:2006 and its Amendment 1:2007 and Amendment 2:2010.

IEC 61000-4-5:2005, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-5: Testing and measurement techniques – Surge immunity test*

IEC 61000-4-6:2013, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-6: Testing and measurement techniques – Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields*

IEC 61000-4-8:2009, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-8: Testing and measurement techniques – Power frequency magnetic field immunity test*

IEC 61000-4-11:2004, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-11: Testing and measuring techniques – Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity tests*

CISPR 11:2009⁶⁾, *Industrial, scientific and medical equipment – Radio-frequency disturbance characteristics – Limits and methods of measurement*
Amendment 1:2010

CISPR 14-1:2005, *Electromagnetic compatibility – Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus – Part 1: Emission*

CISPR 16-1-2:2003⁷⁾, *Specification for radio disturbance and immunity measuring apparatus and methods – Part 1-2: Radio disturbance and immunity measuring apparatus – Ancillary equipment – Conducted disturbances*
Amendment 1:2004
Amendment 2:2006

CISPR 32:2012, *Electromagnetic compatibility of multimedia equipment – Emission requirements*

ISO 7137:1995, *Aircraft – Environmental conditions and test procedures for airborne equipment*

ISO 7637-2:2011, *Road vehicles – Electrical disturbances from conduction and coupling – Part 2: Electrical transient conduction along supply lines only*

ISO 14971:2007, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*

6) There exists a consolidated edition 5.1, including CISPR 11:2009 and its Amendment 1:2010.

7) There exists a consolidated edition 1.2, including CISPR 16-1-2:2003 and its Amendment 1:2004 and Amendment 2:2006.

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	96
INTRODUCTION.....	99
1 Domaine d'application, objet et normes connexes.....	101
1.1 * Domaine d'application	101
1.2 Objet.....	101
1.3 Normes connexes	101
1.3.1 IEC 60601-1	101
1.3.2 Normes particulières.....	101
2 Références normatives	101
3 Termes et définitions	104
4 Exigences générales	107
4.1 PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES pour les APPAREILS EM et SYSTEMES EM.....	107
4.2 * APPAREIL non EM utilisé dans un SYSTEME EM	107
4.3 Conditions d'essai générales	108
4.3.1 Configurations	108
4.3.2 Main fictive	108
4.3.3 * Tensions d'entrée d'alimentation et fréquences	109
5 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	111
5.1 Exigences supplémentaires pour le marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM et SYSTEMES EM spécifiés pour une utilisation uniquement dans l'ENVIRONNEMENT SPECIAL d'un emplacement blindé	111
5.2 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.....	112
5.2.1 Instructions d'utilisation	112
5.2.2 Description technique	113
6 Documentation des essais	114
6.1 Généralités	114
6.2 Plan d'essai	115
6.3 Rapport d'essai.....	115
7 Exigences d'EMISSIONS ELECTROMAGNETIQUES applicables aux APPAREILS EM et SYSTEMES EM.....	115
7.1 Protection des services de radiocommunications et autres APPAREILS	115
7.1.1 * Généralités	115
7.1.2 Modes de fonctionnement.....	115
7.1.3 Appareils multimédia	115
7.1.4 * Sous-systèmes.....	115
7.1.5 APPAREILS EM et SYSTEMES EM spécifiés pour une utilisation uniquement dans l'ENVIRONNEMENT SPECIAL d'un emplacement blindé	115
7.1.6 APPAREILS EM et SYSTEMES EM qui comprennent des appareils radio.....	116
7.1.7 * APPAREILS EM dont les principales fonctions sont exécutées par des moteurs et des dispositifs de commutation ou de réglage	116
7.1.8 APPAREILS EM et SYSTEMES EM contenant des générateurs de rayons X	116

7.1.9	Simulation physiologique du PATIENT.....	116
7.1.10	Main fictive	117
7.1.11	Câbles couplés au PATIENT	117
7.1.12	GROS APPAREILS EM et GROS SYSTEMES EM INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE.....	117
7.2	Protection du RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC.....	117
7.2.1	* Distorsion harmonique.....	117
7.2.2	* Fluctuations et papillotement de la tension	118
7.3	Synthèse des exigences d'EMISSIONS	118
8	Exigences concernant l'IMMUNITE électromagnétique applicables aux APPAREILS EM et SYSTEMES EM.....	118
8.1	* Généralités.....	118
8.2	Simulation physiologique du PATIENT.....	122
8.3	Terminaison des parties COUPLEES AU PATIENT.....	122
8.4	APPAREILS EM PORTATIFS et parties destinées à être TENUES EN MAIN.....	123
8.5	* Sous-systèmes	123
8.6	GROS APPAREILS EM et GROS SYSTEMES EM INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE	123
8.7	* Modes de fonctionnement.....	124
8.8	* APPAREILS NON EM	124
8.9	* NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE.....	124
8.10	* IMMUNITE aux champs de proximité émis par les appareils de communications sans fil RF	133
9	* Rapport d'essai	135
	Annexe A (informative) Guide général et justifications	138
A.1	Sécurité et performances	138
A.2	Essais des fonctions non observables en fonctionnement normal.....	138
A.3	Justifications pour les articles et paragraphes particuliers.....	138
	Annexe B (informative) Guide pour les exigences de marquage et d'étiquetage des APPAREILS EM et SYSTEMES EM.....	153
B.1	Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM, des SYSTEMES EM ou de leurs parties	153
B.2	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation	153
B.3	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique.....	153
	Annexe C (informative) Lignes directrices relatives à la classification selon la CISPR 11.....	155
C.1	Généralités	155
C.2	Séparation en groupes	155
C.3	Division en classes	156
	Annexe D (informative) Lignes directrices pour l'application de l'IEC 60601-1-2 aux normes particulières	157
D.1	Généralités	157
D.2	Modifications recommandées	157
D.2.1	Exigences d'essai.....	157
D.2.2	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	157
D.3	Avertissements	157
	Annexe E (informative) Détermination des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE pour des ENVIRONNEMENTS SPECIAUX.....	159
E.1	Généralités	159
E.2	Synthèse de la méthode pour E.1 a)	163

E.3	Synthèse de la méthode pour E.1 b), c) et d)	163
E.4	Détermination du degré de réduction du niveau de PERTURBATION EM	163
E.5	Évaluation des sources de PERTURBATIONS EM	164
E.6	Niveaux de PERTURBATION EM maximum raisonnablement prévisibles	164
E.7	Détermination des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE	165
E.8	Éléments rayonnants RF dans les ENVIRONNEMENTS SPECIAUX	165
E.9	Exemples de mesures d'atténuation et de conditions spéciales	165
Annexe F (informative) GESTION DES RISQUES pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES eu égard aux PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES		167
F.1	Généralités	167
F.2	Exigences générales pour la GESTION DES RISQUES	168
F.3	ANALYSE DES RISQUES	169
F.4	EVALUATION DES RISQUES	173
F.5	MAITRISE DU RISQUE	173
F.5.1	Analyse de l'option de maîtrise du risque	173
F.5.2	Mise en œuvre de la (des) mesure(s) de MAITRISE DU RISQUE	174
F.5.3	EVALUATION DU RISQUE RESIDUEL	174
F.5.4	Analyse RISQUES-Avantages	174
F.5.5	RISQUES engendrés par les mesures de MAITRISE DU RISQUE	174
F.5.6	Réalisation de la MAITRISE DU RISQUE	175
F.6	Evaluation de l'acceptabilité du RISQUE RESIDUEL global	175
F.7	Rapport de GESTION DES RISQUES	175
F.8	Informations de production et de postproduction	175
Annexe G (informative) Lignes directrices: Plan d'essai		176
G.1	Contenu du plan d'essai	176
Annexe H (informative) EMISSIONS des câbles COUPLES AU PATIENT		178
H.1	*Protection d'autres appareils contre les EMISSIONS conduites des câbles PATIENT	178
H.2	Méthode d'essai	178
H.3	Justifications	178
Annexe I (informative) Identification des critères de réussite/échec à l'essai d'IMMUNITE		180
I.1	Généralités	180
I.2	Principes des critères de réussite/échec à l'essai d'IMMUNITE	180
I.2.1	Généralités	180
I.2.2	Critères de réussite/échec à l'essai d'immunité pour les appareils non em utilisés dans un système em	180
I.2.3	Détermination des critères de réussite/échec à l'essai d'IMMUNITE	180
I.3	Exemples de critères de réussite/échec à l'essai d'IMMUNITE	181
I.3.1	Exemples généraux	181
I.3.2	Exemple de critères de réussite/échec à l'essai d'IMMUNITE pour un système avec table de radiologie	182
Bibliographie		184
Index des termes définis dans la présente norme collatérale		187
Figure 1 – Élément RC de la main fictive		109
Figure 2 – ACCES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM		119
Figure 3 – Exemples d'environnements d'UTILISATION PREVUE		127
Figure A.1 – Exemples d'ACCES (de l'IEC 61000-6-1:2005)		143

Figure A.2 – IEC 61000-4-2 Figure A.1 – Valeurs maximales de tensions électrostatiques auxquelles les OPERATEURS peuvent être soumis lorsqu'ils sont en contact avec les matériaux mentionnés en A.2.....	150
Figure E.1 – Diagramme de développement du plan d'essai lorsque les ENVIRONNEMENTS SPECIAUX sont connus	161
Figure E.2 – Sous-processus de détermination des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE pour des ENVIRONNEMENTS SPECIAUX	163
Figure F.1 – Fonction de la présente norme collatérale dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES	167
Figure F.2 – Exemples de méthodes de VERIFICATION multiples contribuant à renforcer la confiance dans les niveaux de RISQUE.....	168
Figure H.1 – Montage d'essai pour l'essai des EMISSIONS conduites des câbles COUPLES AU PATIENT pour les APPAREILS EM ET les SYSTEMES EM conformes à l'IEC 60601-2-27	179
Tableau 1 – Tensions d'entrée d'alimentation et fréquences utilisées pendant les essais (1 de 3).....	109
Tableau 2 – Limites d'EMISSION par environnement	118
Tableau 3 – Procédure de poursuite de l'essai des APPAREILS ou SYSTEMES EM endommagés par un signal d'essai d'IMMUNITE.....	120
Tableau 4 – * ACCES PAR L'ENVELOPPE	128
Tableau 5 – * ACCES par l'alimentation d'entrée alternative (1 de 2).....	129
Tableau 6 – ACCES par l'alimentation d'entrée continue	131
Tableau 7 – * ACCES au couplage PATIENT.....	132
Tableau 8 – ACCES AUX PARTIES SIGNAUX D'ENTREE/SORTIE	133
Tableau 9 – Spécifications d'essai pour l'IMMUNITE des ACCES PAR L'ENVELOPPE aux appareils de communications sans fil RF	134
Tableau 10 – * Contenu minimum du rapport d'essai (1 de 3)	135
Tableau A.1 – IEC/TR 61000-2-5 – Informations prises en compte dans la spécification des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE pour chaque essai d'IMMUNITE	145
Tableau B.1 – Marquage sur l'extérieur des APPAREILS, des SYSTEMES EM ou de leurs parties	153
Tableau B.2 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation.....	153
Tableau B.3 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique.....	154
Tableau E.1 – Exemples de mesures d'atténuation spécifiques / conditions d'ambiance	166
Tableau F.1 – Exemples de phénomènes EM qu'il convient de prendre en compte dans une ANALYSE DES RISQUES	170
Tableau G.1 – Contenu minimum recommandé du plan d'essai (1 de 2).....	176
Tableau H.1 – Limite recommandée pour les EMISSIONS conduites des câbles COUPLES AU PATIENT	178
Tableau I.1 – Exemple de critères de réussite à l'essai d'IMMUNITE pour un système avec table de radiologie	183

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC 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, l'IEC – 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 l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC 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 l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 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 l'IEC, 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 l'IEC, 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 l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, 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 l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale IEC 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 l'IEC: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition de l'IEC 60601-1-2, parue en 2007, dont elle constitue une révision technique.

Cette quatrième édition constitue une norme collatérale de l'IEC 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.

Les modifications majeures par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- spécification des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE selon les environnements d'UTILISATION PREVUE catégorisés selon les emplacements qui sont harmonisés avec l'IEC 60601-1-11: l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel, l'ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTE A DOMICILE et les ENVIRONNEMENTS SPECIAUX;
- spécification des essais et des niveaux d'essai pour améliorer la sécurité des APPAREILS ELECTROMEDICAUX et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX lorsque des appareils de communication PORTATIFS RF sont utilisés plus près des APPAREILS ELECTROMEDICAUX qu'il n'a été recommandé sur la base des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE qui ont été spécifiés dans la troisième édition;
- spécification des essais d'IMMUNITE et des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE selon les ACCES des APPAREILS ELECTROMEDICAUX ou des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX;
- spécification des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE basés sur le niveau maximum raisonnablement prévisible des PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES dans les environnements d'UTILISATION PREVUE, résultant en des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE qui sont supérieurs à ceux de l'édition précédente; et
- une meilleure harmonisation avec les concepts de RISQUE de SECURITE DE BASE et des PERFORMANCES ESSENTIELLES incluant la suppression du terme défini "maintien de la vie";

et les ajouts suivants:

- lignes directrices pour la détermination des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE pour les ENVIRONNEMENTS SPECIAUX;
- lignes directrices pour l'ajustement des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE lorsque des considérations spéciales d'atténuation ou d'UTILISATION PREVUE sont applicables;
- lignes directrices relatives à la GESTION DES RISQUES pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES eu égard aux PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES;
- lignes directrices relatives à l'identification des critères d'échec/réussite à l'essai d'IMMUNITE.

Le texte de cette norme collatérale est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62A/916/FDIS	62A/924/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/IEC, Partie 2.

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

- un sous-groupe d'APPAREILS ELECTROMEDICAUX (par exemple, les appareils de radiologie);
ou
- une caractéristique spécifique commune à tous les APPAREILS ELECTROMEDICAUX, non traitée complètement dans la norme générale (par exemple, les SYSTEMES D'ALARME).

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

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME COLLATERALE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme collatérale, le terme

- "article" désigne l'une des divisions numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 1 inclut les paragraphes 1.1, 1.2, etc.);
- «paragraphe» désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 1.1, 1.2 et 1.3.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 1).

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

Dans la présente norme collatérale, 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 collatérale sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme collatérale, l'auxiliaire:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est impérative pour la conformité à la présente norme collatérale;
- "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 collatérale;
- "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification pour cet élément dans l'Annexe A.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60601, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC 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.

NOTE L'attention des Comités Nationaux est attirée sur le fait que les fabricants d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication IEC, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés. Le comité recommande que le contenu de cette publication soit entériné au niveau national au plus tôt trois (3) ans après la date de publication.

IMPORTANT – Le logo "colour inside" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

La nécessité d'établir des normes spécifiques relatives à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES concernant les PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES pour les APPAREILS ELECTROMEDICAUX et les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX est parfaitement admise.

Les exigences et les essais spécifiés par la présente norme collatérale sont généralement applicables aux APPAREILS ELECTROMEDICAUX et aux SYSTEMES ELECTROMEDICAUX comme cela est défini en 3.63 et 3.64 de la norme générale. Pour certains types D'APPAREILS ELECTROMEDICAUX et de SYSTEMES ELECTROMEDICAUX, ces exigences peuvent nécessiter d'être modifiées par les exigences spécifiques d'une norme particulière. Les rédacteurs des normes particulières sont incités à se référer à l'Annexe D pour prendre connaissance des lignes directrices relatives à l'application de la présente norme collatérale.

Les APPAREILS EM et les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX sont censés assurer leur SECURITE DE BASE et leurs PERFORMANCES ESSENTIELLES sans affecter d'autres appareils et systèmes utilisés dans les ENVIRONNEMENTS ELECTROMAGNETIQUES dans lesquels ils sont destinés à être utilisés selon le FABRICANT. L'application de normes d'EMISSION ELECTROMAGNETIQUE est essentielle pour la protection des:

- dispositifs de sécurité;
- autres APPAREILS ELECTROMEDICAUX et SYSTEMES ELECTROMEDICAUX;
- APPAREILS non-EM (par exemple, les ordinateurs);
- télécommunications (par exemple radio/TV, téléphone, radionavigation).

Bien plus important encore, l'application des normes d'IMMUNITE ELECTROMAGNETIQUE est essentielle pour assurer la sécurité des APPAREILS ELECTROMEDICAUX et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX. Pour assurer la sécurité, les APPAREILS ELECTROMEDICAUX et les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX sont censés offrir leur SECURITE DE BASE et leurs PERFORMANCES ESSENTIELLES dans les ENVIRONNEMENTS ELECTROMAGNETIQUES d'UTILISATION PREVUE tout au long de leur DUREE DE VIE PREVUE.

La présente norme collatérale spécifie les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE applicables à la sécurité concernant les APPAREILS EM et SYSTEMES EM destinés par leur FABRICANT à être utilisés dans l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel ou dans l'ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTE A DOMICILE. Elle reconnaît que l'utilisation d'appareils de communications sans fil RF ne peut plus être interdite dans la plupart des ENVIRONNEMENTS PATIENT dans la mesure où ces appareils sont devenus, dans nombre de cas, essentiels à une prestation efficace des soins de santé. La présente norme collatérale reconnaît également que, pour certains ENVIRONNEMENTS SPECIAUX, des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE supérieurs ou inférieurs à ceux spécifiés pour l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel et l'ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTE A DOMICILE peuvent être appropriés pour déterminer les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE appropriés dans ces ENVIRONNEMENTS SPECIAUX. La présente norme collatérale fournit des lignes directrices pour la détermination des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE appropriés applicables aux ENVIRONNEMENTS SPECIAUX.

Les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE spécifiés pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES sont basés sur le degré maximal raisonnablement prévisible du phénomène de PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES dans les environnements concernés pour l'UTILISATION PREVUE.

Les phénomènes de PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES ne sont pas tous couverts par la présente norme collatérale dans la mesure où la pratique ne le permet pas. Les FABRICANTS des APPAREILS ELECTROMEDICAUX et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX nécessitent de tenir compte de ce phénomène lors de leur APPRECIATION DU RISQUE et d'évaluer si d'autres phénomènes de PERTURBATION ELECTROMAGNETIQUE sont susceptibles de rendre leur produit non sécurisé. Il convient de fonder cette évaluation sur les environnements d'UTILISATION PREVUE et les niveaux maximums raisonnablement prévisibles des PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES prévus tout au long de la DUREE DE VIE PREVUE.

La présente norme collatérale reconnaît que le FABRICANT est responsable de la conception et de la réalisation d'une VERIFICATION des APPAREILS ELECTROMEDICAUX et SYSTEMES ELECTROMEDICAUX afin de satisfaire aux exigences de la présente norme collatérale, ainsi que de la diffusion d'informations auprès de l'ORGANISME RESPONSABLE ou de l'OPERATEUR, de sorte que l'APPAREIL ou le SYSTEME ELECTROMEDICAL demeure sûr tout au long de sa DUREE DE VIE PREVUE.

La présente norme collatérale fournit des lignes directrices concernant l'inclusion d'éléments à prendre en considération eu égard aux PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.

La présente norme collatérale est basée sur des normes existantes de l'IEC, établies par le sous-comité 62A, le comité d'études 77 (COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE entre appareils électriques incluant les réseaux), l'ISO (Organisation internationale de normalisation) et le CISPR (Comité international spécial des perturbations radioélectriques).

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

1 Domaine d'application, objet et normes connexes

1.1 * Domaine d'application

La présente Norme internationale s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS ELECTROMEDICAUX et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX, désignés ci-après sous le terme APPAREILS EM et SYSTEMES EM.

La présente norme collatérale s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM en présence de PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES, ainsi qu'aux PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES émises par les APPAREILS EM et SYSTEMES EM.

La SECURITE DE BASE concernant les PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES est applicable à tous les APPAREILS EM et SYSTEMES EM.

1.2 Objet

La présente norme collatérale a pour objet de spécifier des exigences générales et des essais applicables à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES eu égard aux PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES et pour les EMISSIONS ELECTROMAGNETIQUES des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM. Ils viennent en complément des exigences de la norme générale et servent de base pour les normes particulières.

1.3 Normes connexes

1.3.1 IEC 60601-1

Pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM, la présente norme collatérale vient en complément de l'IEC 60601-1.

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

- "la norme générale" désigne l'IEC 60601-1 seule (IEC 60601-1:2005+A1:2012);
- "la présente norme collatérale" désigne l'IEC 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 d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la présente norme collatérale.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités en référence de manière normative, en intégralité ou en partie, dans le présent document et sont indispensables pour son application. 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).

NOTE La manière dont ces documents de référence sont cités dans les exigences normatives détermine dans quelle mesure elles s'appliquent (en totalité ou en partie).

IEC 60601-1:2005¹⁾, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
Amendement 1:2012

IEC 60601-1-8:2006²⁾, *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*
Amendement 1:2012

IEC 60601-1-11:2010, *Appareils électromédicaux – Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile*

IEC 60601-1-12:—³⁾, *Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment* (disponible en anglais seulement)

IEC 60601-2-2:2009, *Appareils électromédicaux – Partie 2-2: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence et des accessoires d'électrochirurgie à courant haute fréquence*

IEC 60601-2-3:2012, *Appareils électromédicaux – Partie 2-3: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de thérapie à ondes courtes*

IEC 61000-3-2:2005⁴⁾, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 3-2: Limites – Limites pour les émissions de courant harmonique (courant appelé par les appareils ≤ 16 A par phase)*
Amendement 1:2008
Amendement 2:2009

IEC 61000-3-3:2013, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 3-3: Limites – Limitation des variations de tension, des fluctuations de tension et du papillotement dans les réseaux publics d'alimentation basse tension, pour les matériels ayant un courant assigné ≤ 16 A par phase et non soumis à un raccordement conditionnel*

IEC 61000-4-2:2008, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-2: Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux décharges électrostatiques*

1) Il existe une édition consolidée 3.1, incluant l'IEC 60601-1:2005 et son Amendement 1:2012.

2) Il existe une édition consolidée 2.1, incluant l'IEC 60601-1-8:2006 et son Amendement 1:2012.

3) A publier.

4) Il existe une édition consolidée 3.2, incluant l'IEC 61000-3-2:2005 et son Amendement 1:2008 et son Amendement 2:2009.

IEC 61000-4-3:2006 ⁵⁾, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-3: Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques*

Amendement 1:2007

Amendement 2:2010

IEC 61000-4-4:2012, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-4: Techniques d'essai et de mesure – Essais d'immunité aux transitoires électriques rapides en salves*

IEC 61000-4-5:2005, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-5: Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux ondes de choc*

IEC 61000-4-6:2013, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-6: Techniques d'essai et de mesure – Immunité aux perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques*

IEC 61000-4-8:2009, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-8: Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité au champ magnétique à la fréquence du réseau*

IEC 61000-4-11:2004, *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 11:2009 ⁶⁾, *Appareils industriels, scientifiques et médicaux – Caractéristiques de perturbations radioélectriques – Limites et méthodes de mesure*

Amendement 1:2010

CISPR 14-1:2005, *Compatibilité électromagnétique – Exigences pour les appareils électrodomestiques, outillages électriques et appareils analogues – Partie 1: Emission*

CISPR 16-1-2:2003 ⁷⁾, *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*

Amendement 1:2004

Amendement 2:2006

CISPR 32:2012, *Compatibilité électromagnétique des équipements multimédia – Exigences d'émission*

ISO 7137:1995, *Aéronefs – Conditions d'environnement et procédures d'essai pour les équipements embarqués*

ISO 7637-2:2011, *Véhicules routiers – Perturbations électriques par conduction et par couplage – Partie 2: Perturbations électriques transitoires par conduction uniquement le long des lignes d'alimentation*

ISO 14971:2007, *Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

⁵⁾ Il existe une édition consolidée 3.2, incluant l'IEC 61000-4-3:2006 et son Amendement 1:2007 et son Amendement 2:2010.

⁶⁾ Il existe une édition consolidée 5.1, incluant la CISPR 11:2009 et son Amendement 1:2010.

⁷⁾ Il existe une édition consolidée 1.2, incluant la CISPR 16-1-2:2003 et son Amendement 1:2004 et son Amendement 2:2006.