

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

601-1-2

Première édition
First edition
1993-04

Appareils électromédicaux

Première partie:
Règles générales de sécurité

**2. Norme Collatérale: Compatibilité
électromagnétique – Prescriptions et essais**

Medical electrical equipment

Part 1:
General requirements for safety

**2. Collateral Standard: Electromagnetic
compatibility – Requirements and tests**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-1-2: 1993

Validité de la présente publication

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 la date de reconfirmation de la publication sont disponibles auprès du Bureau Central de la CEI.

Les renseignements relatifs à ces révisions, à l'établissement des éditions révisées et aux amendements peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et dans les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**
Publié annuellement
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement

Terminologie

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 50: *Vocabulaire Electrotechnique International* (VEI), qui se présente sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini. Des détails complets sur le VEI peuvent être obtenus sur demande. Voir également le dictionnaire multilingue de la CEI.

Les termes et définitions figurant dans la présente publication ont été soit tirés du VEI, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Symboles graphiques et littéraux

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera:

- la CEI 27: *Symboles littéraux à utiliser en électro-technique;*
- la CEI 417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles;*
- la CEI 617: *Symboles graphiques pour schémas;*

et pour les appareils électromédicaux,

- la CEI 878: *Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale.*

Les symboles et signes contenus dans la présente publication ont été soit tirés de la CEI 27, de la CEI 417, de la CEI 617 et/ou de la CEI 878, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Publications de la CEI établies par le même comité d'études

L'attention du lecteur est attirée sur les listes figurant à la fin de cette publication, qui énumèrent les publications de la CEI préparées par le comité d'études qui a établi la présente publication.

Validity of this publication

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology.

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available from the IEC Central Office.

Information on the revision work, the issue of revised editions and amendments may be obtained from IEC National Committees and from the following IEC sources:

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**
Published yearly
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates

Terminology

For general terminology, readers are referred to IEC 50: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV), which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field. Full details of the IEV will be supplied on request. See also the IEC Multilingual Dictionary.

The terms and definitions contained in the present publication have either been taken from the IEV or have been specifically approved for the purpose of this publication.

Graphical and letter symbols

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications:

- IEC 27: *Letter symbols to be used in electrical technology;*
- IEC 417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets;*
- IEC 617: *Graphical symbols for diagrams;*

and for medical electrical equipment,

- IEC 878: *Graphical symbols for electromedical equipment in medical practice.*

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC 27, IEC 417, IEC 617 and/or IEC 878, or have been specifically approved for the purpose of this publication.

IEC publications prepared by the same technical committee

The attention of readers is drawn to the end pages of this publication which list the IEC publications issued by the technical committee which has prepared the present publication.

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
601-1-2**

Première édition
First edition
1993-04

Appareils électromédicaux

Première partie:
Règles générales de sécurité

**2. Norme Collatérale: Compatibilité
électromagnétique – Prescriptions et essais**

Medical electrical equipment

Part 1:
General requirements for safety

**2. Collateral Standard: Electromagnetic
compatibility – Requirements and tests**

© CEI 1993 Droits de reproduction réservés — Copyright — all rights reserved

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

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

Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembe Genève, Suisse



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

Q

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

AVA Documents
Document Sharing Hub

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	4
INTRODUCTION	8

SECTION 1: GÉNÉRALITÉS

Articles

1	Domaine d'application et objet	10
1.201	Domaine d'application	10
1.202	Objet	10
2	Terminologie et définitions	10
2.201	APPAREIL et/ou SYSTÈME D'ASSISTANCE VITALE	10
2.202	APPAREIL et/ou SYSTÈME RELIÉ AU PATIENT	10
2.203	Définitions relatives à la CEM reprises de la CEI 50(161)	10
2.204	Définition reprise de la CEI 601-1-1	16
2.204.1	SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL	16
6	Identification, marquage et documentation	16
6.1.201	Marquage sur l'extérieur des APPAREILS ou des parties d'APPAREILS	16
6.8.201	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	16

SECTIONS 2 à 4: Non utilisées

SECTION 5: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

36	Compatibilité électromagnétique	16
36.201	ÉMISSIONS	16
36.201.1	ÉMISSIONS de fréquences radioélectriques	16
36.201.2	ÉMISSIONS basse fréquence	18
36.202	IMMUNITÉ	20
36.202.1	DÉCHARGE ÉLECTROSTATIQUE	20
36.202.2	Champs électromagnétiques à radiofréquences	20
36.202.3	TRANSITOIRES	22
36.202.4	CREUX DE TENSION, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique	22
36.202.5	Perturbations conduites, induites par des champs de radiofréquence supérieure à 9 kHz	22
36.202.6	Champs magnétiques	22

SECTIONS 6 à 10: Non utilisées

ANNEXES

AAA	Guide général et justifications	24
BBB	Références normatives	30
	INDEX DES TERMES DÉFINIS	32

CONTENTS

	Page
FOREWORD	5
INTRODUCTION	9

SECTION 1: GENERAL

Clause		
1	Scope and object	11
1.201	Scope	11
1.202	Object	11
2	Terminology and definitions	11
2.201	LIFE SUPPORTING EQUIPMENT and/or SYSTEM	11
2.202	PATIENT COUPLED EQUIPMENT and/or SYSTEM	11
2.203	EMC definitions from IEC 50(161)	11
2.204	Definition from IEC 601-1-1	17
2.204.1	MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM	17
6	Identification, marking and documents	17
6.1.201	Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts	17
6.8.201	ACCOMPANYING DOCUMENTS	17

SECTIONS 2 to 4: Not used

SECTION 5: PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

36	Electromagnetic compatibility	17
36.201	EMISSIONS	17
36.201.1	Radio frequency EMISSIONS	17
36.201.2	Low frequency EMISSIONS	19
36.202	IMMUNITY	21
36.202.1	ELECTROSTATIC DISCHARGE	21
36.202.2	Radiated radio-frequency electromagnetic fields	21
36.202.3	TRANSIENTS	23
36.202.4	VOLTAGE DIPS short interruptions and voltage variations on power supply input lines	23
36.202.5	Conducted disturbances, induced by radio-frequency fields above 9 kHz	23
36.202.6	Magnetic fields	23

SECTIONS 6 to 10: Not used

ANNEXES

AAA	General guidance and rationale	25
BBB	Normative references	31
INDEX OF DEFINED TERMS		33

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX Première partie: Règles générales de sécurité

2. Norme Collatérale: Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais

AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) 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. 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 en ce qui concerne les questions techniques, préparés par les comités d'études où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
- 3) Ces décisions constituent des recommandations internationales publiées sous forme de normes, de rapports techniques ou de guides et agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.

La Norme internationale CEI 601-1-2 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: Equipements électriques dans la pratique médicale. Elle constitue une Norme Collatérale à la CEI 601-1: *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*, appelée Norme Générale dans ce qui suit.

Dans la série des publications 601, les Normes Collatérales spécifient des règles générales de sécurité applicables à:

- un groupe d'APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX (par exemple les appareils de radiologie);
- une caractéristique commune à tous les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX non traitée complètement dans la Norme Générale (par exemple la compatibilité électromagnétique).

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT
Part 1: General requirements for safety****2. Collateral Standard:
Electromagnetic compatibility – Requirements and tests**

FOREWORD

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the IEC is to promote international cooperation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, the IEC publishes International Standards. 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. The 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 the IEC on technical matters, prepared by technical committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.
- 3) They have the form of recommendations for international use published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.
- 5) The IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with one of its standards.

International Standard IEC 601-1-2 has been prepared by IEC by sub-committee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice. It constitutes a Collateral Standard to IEC 601-1: *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, hereinafter referred to as the General Standard.

In the 601 series of publications Collateral Standards specify general requirements for safety applicable to:

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

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

DIS	Rapport de vote
62A(BC)41	62A(BC)43

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

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Collatérale correspond à celle de la Norme Générale.

Les paragraphes et figures complémentaires à ceux de la Norme Générale sont numérotés à partir de 201. Les annexes complémentaires sont appelées AAA, BBB, etc., et les points complémentaires aaa), bbb), etc.

Dans la présente Norme Collatérale, les caractères d'imprimerie suivants sont employés:

- prescription, dont la conformité peut être vérifiée par un essai, et définitions: caractères romains;
- explications, conseils, introduction, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;
- *modalités d'essais et titres des paragraphes: caractères italiques;*
- TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 2 DE LA NORME GÉNÉRALE ET DE LA PRÉSENTE NORME COLLATÉRALE: PETITES CAPITALES.

Les prescriptions sont suivies de la spécification des essais correspondants.

Certaines dispositions ou énoncés figurant dans le corps de la présente Norme Collatérale nécessitent des informations supplémentaires. Ces informations sont présentées en annexe AAA, Guide général et justifications. Un astérisque (*) dans la marge gauche d'un article ou paragraphe indique l'existence d'informations supplémentaires.

Cette annexe AAA est informative alors que l'annexe BBB, Références normatives, est normative.

Un index reprend dans l'ordre alphabétique, en français et en anglais, tous les termes définis à l'article 2, Terminologie et définitions.

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

DIS	Report on Voting
62A(CO)41	62A(CO)43

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

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

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

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

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

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

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

This annex AAA is informative whereas annex BBB, Normative references, is normative.

An index reproduces in alphabetic order, in French and in English, all the terms defined in clause 2, Terminology and definitions.

INTRODUCTION

La nécessité d'établir des normes spécifiques de COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE pour les appareils et les systèmes électromédicaux (dénommés APPAREILS et/ou SYSTÈMES dans la présente Norme Collatérale) est reconnue.

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

- mécanismes de sécurité;
- autres APPAREILS et/ou SYSTÈMES;
- appareils non médicaux (par exemple les ordinateurs);
- télécommunications (par exemple radio/télévision, téléphone, radionavigation).

Plus important encore, l'existence de normes d'IMMUNITÉ électromagnétique est essentielle pour assurer la sécurité des APPAREILS et/ou SYSTÈMES.

La présente norme est basée sur des normes de la CEI existantes préparées par les SC 62A, CE 65 (Mesure et commande dans les processus industriels), CE 77 (Compatibilité électromagnétique entre les matériels électriques y compris les réseaux) et le CISPR (Comité international spécial des perturbations radioélectriques).

Les prescriptions relatives à la COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE de la présente norme s'appliquent en général aux APPAREILS et/ou SYSTÈMES, tels que décrits en 1.201. Pour certains types d'APPAREILS et/ou SYSTÈMES, ces prescriptions doivent être augmentées ou modifiées par les prescriptions spéciales d'une Norme Particulière. Lorsque des Normes Particulières existent, la présente Norme Collatérale ne devrait pas être utilisée seule. Il convient d'apporter une attention particulière à l'application de la présente Norme Collatérale aux APPAREILS et/ou SYSTÈMES pour lesquels il n'existe pas de Norme Particulière.

INTRODUCTION

The need for establishing specific ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY standards for medical electrical equipment and systems (both referred to as EQUIPMENT and/or SYSTEMS in this Collateral Standard) is well recognized.

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

- safety services;
- other EQUIPMENT and/or SYSTEMS;
- non-medical equipment (e.g. computers);
- telecommunications (e.g. radio/TV, telephone, radio-navigation).

Of even more importance, the existence of electromagnetic IMMUNITY standards is essential to assure safety of EQUIPMENT and/or SYSTEMS.

This standard is based on existing IEC standards prepared by SC 62A, TC 65 (Industrial-process measurement and control), TC 77 (Electromagnetic compatibility between electrical equipment including networks) and CISPR (International special committee on radio interference).

The ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY requirements contained in this standard are generally applicable to EQUIPMENT and/or SYSTEMS as described in 1.201. For certain types of EQUIPMENT and/or SYSTEMS, these requirements have to be supplemented or modified by the special requirements of a Particular Standard. Where Particular Standards exist, this Collateral Standard should not be used alone. Special care is required in applying this Collateral Standard to EQUIPMENT and/or SYSTEMS for which no Particular Standard exists.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Première partie: Règles générales de sécurité

2. Norme Collatérale: Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais

SECTION 1: GÉNÉRALITÉS

1 Domaine d'application et objet

1.201 *Domaine d'application*

La présente norme s'applique uniquement aux APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX, SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX, APPAREILS DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION, utilisés pour des applications électromédicales et à tous les autres appareils constitutifs de SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX dénommés APPAREILS et/ou SYSTÈMES dans la suite de ce texte.

1.202 *Objet*

La présente norme spécifie des prescriptions générales et des essais relatifs à la COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE des APPAREILS et/ou SYSTÈMES et sert de base pour ce domaine à des prescriptions et essais éventuels supplémentaires de Normes Particulières.

2 Terminologie et définitions

Pour les besoins de la présente norme les définitions supplémentaires suivantes s'appliquent:

2.201 *APPAREIL et/ou SYSTÈME D'ASSISTANCE VITALE*

APPAREIL et/ou SYSTÈME destiné à maintenir des PATIENTS en vie et/ou à avertir lorsqu'une situation mettant leur vie en danger survient, et dont la défaillance inopinée est susceptible d'entraîner une blessure grave ou la mort d'un PATIENT.

2.202 *APPAREIL et/ou SYSTÈME RELIÉ AU PATIENT*

APPAREIL et/ou SYSTÈME comportant au moins une PARTIE APPLIQUÉE, dont le contact physique avec le PATIENT constitue pour le diagnostic, la surveillance ou le traitement une liaison nécessaire pour l'utilisation normale de l'APPAREIL et/ou du SYSTÈME, et offre un cheminement à l'énergie électromagnétique couplée conductivement, capacitivement ou inductivement. La présente définition exclut les supports de PATIENTS.

2.203 *Définitions relatives à la CEM reprises de la CEI 50(161)*

2.203.1 *ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE*

Ensemble des phénomènes électromagnétiques existant à un endroit donné. [VEI 161-01-01]

2.203.2 *BRUIT ÉLECTROMAGNÉTIQUE*

Phénomène électromagnétique variable ne portant apparemment pas d'informations et susceptible de se superposer ou de se combiner à un signal utile. [VEI 161-01-02]