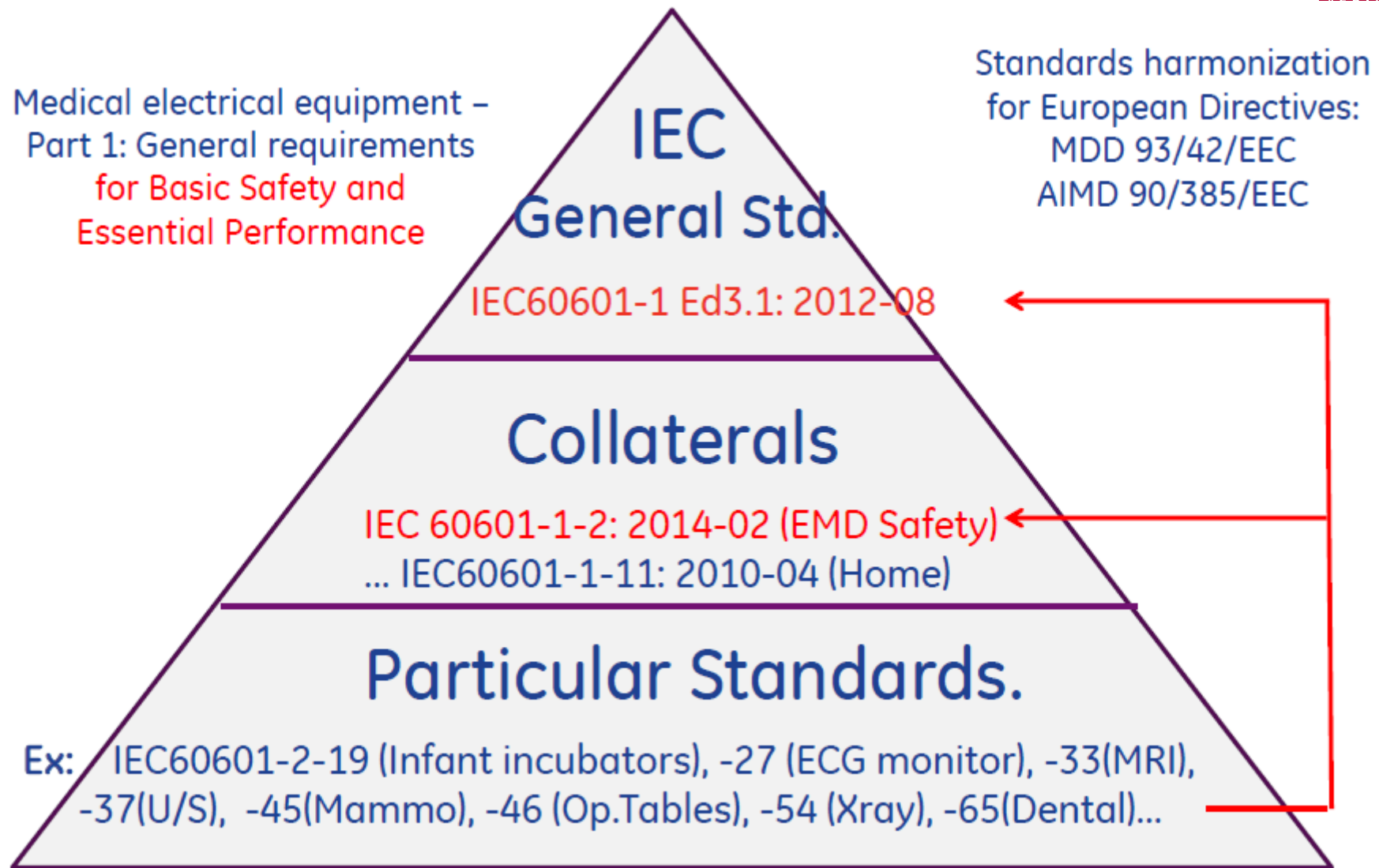




# Evolution de la CEI 60601-1-2 Ed.4

**MICROWAVE & RF 2015 – 2 avril 2015**

# Evolution de la norme IEC 60601-1-2 / Introduction



# Evolution de la norme IEC 60601-1-2

---



## Exigences techniques :

- ▶ Introduction de la notion **d'environnement électromagnétique**
- ▶ Simplification des tensions et fréquences d'essai
- ▶ Référence aux nouvelles méthodes d'essai CEI et CISPR
- ▶ Modifications de **certaines conditions d'essai**
- ▶ Prise en compte des **performances essentielles**

# Evolution de la norme IEC 60601-1-2 (suite)

---



## Exigences administratives :

### ▶ Notion de plan d'essai :

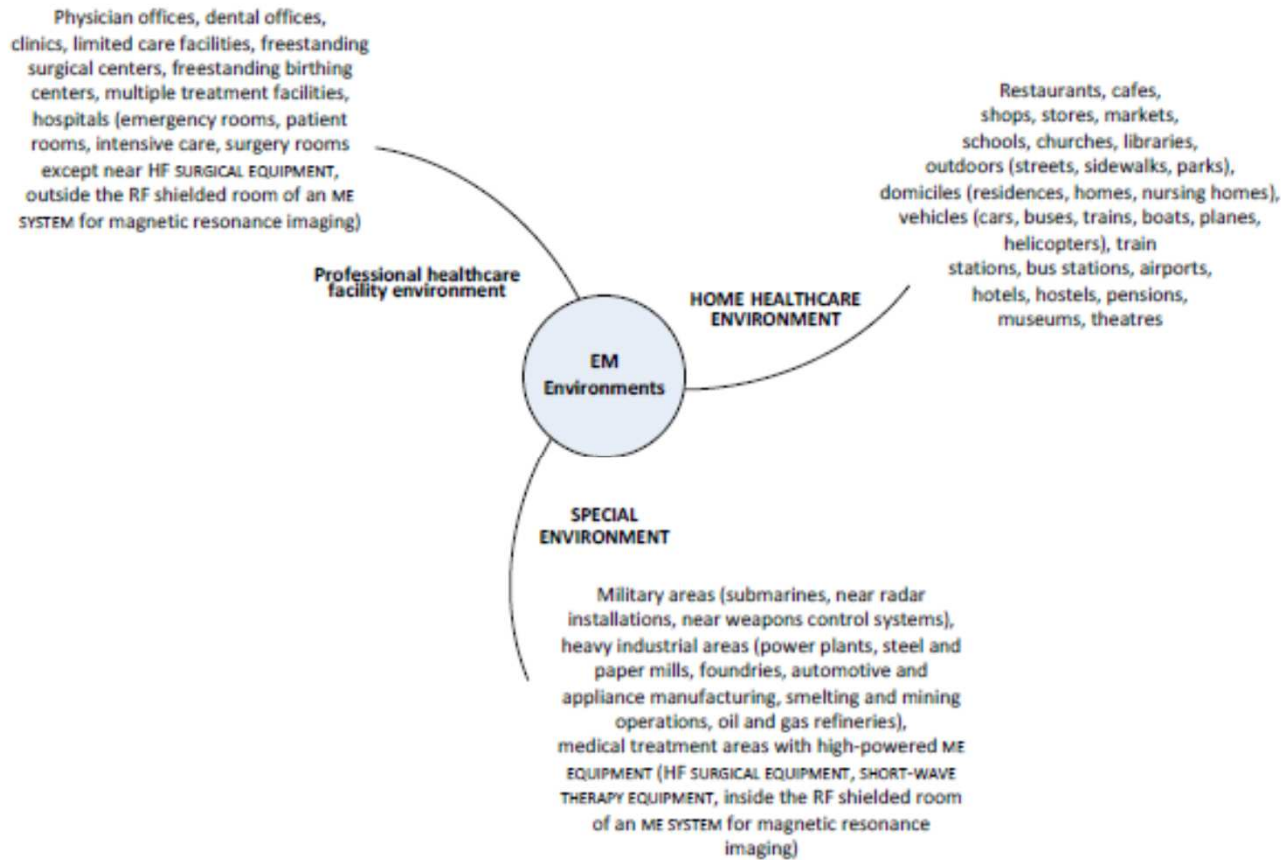
Prise en compte de la configuration d'essai (représentative et cohérente avec l'utilisation prévues) dans le rapport et le dossier de gestion des risques

▶ Prise en compte des transmetteurs RF et applications sans fil afin de ne plus avoir à les interdire au voisinage des équipements médicaux ou dans un environnement médical (hôpital).

▶ Ces équipements deviennent essentiels dans le cycle de fonctionnement des équipements médicaux.

# Définition et classification en environnement

- Une classification par environnement selon les sévérités dans le cadre du projet de norme IEC 60601-1-2 Edition 4.



IEC 0542/14

# Exemple d'environnements d'utilisation prévue

- Une classification par environnement selon les sévérités dans le cadre du projet de norme IEC 60601-1-2 Edition 4.

Légende

Anglais	Français
Physician offices, dental offices, clinics, limited care facilities, freestanding surgical centers, freestanding birthing centers, multiple treatment facilities, hospitals (emergency rooms, PATIENT ROOMS, intensive care, surgery rooms, except near HF SURGICAL EQUIPMENT, an MR system outside a RF shielded room of an ME SYSTEM for magnetic resonance imaging)	Cabinets médicaux, cabinets dentaires, grandes cliniques, centre de dialyse de soins spécialisés, centres de chirurgies autonomes, maternités autonomes, centre de traitements généraux, hôpitaux (salles des urgences, chambres de PATIENTS, soins intensifs, salles d'opération, sauf les environs d'un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF, un système RM hors d'un local à blindage électromagnétique pour SYSTÈME EM d'imagerie par résonance magnétique)
EM environments	Environnement EM
Professional healthcare facility environment	Environnement d'un établissement de soins de santé professionnel
Home healthcare environment	Environnement de soins de santé à domicile
Special environment	ENVIRONNEMENT SPECIAL
Restaurants, cafes, shops, stores, markets, schools, churches, libraries, outdoors (streets, sidewalks, parks), domiciles (residences, homes, nursing homes), vehicles (ambulances, cars, buses, trains, boats, planes, helicopters), train stations, bus stations, airports, hotels, hostels, pensions, museums, theaters	Restaurants, cafés, magasins boutiques, marchés, écoles, églises, bibliothèques; espaces plein air (rues, trottoirs, parcs), domiciles (résidences, maisons, maisons de soins infirmiers), véhicules (voitures de tourisme, bus, trains, bateaux, avions, hélicoptères), gares ferroviaires, gares routières, aéroports, hôtels, foyers, pensions de famille, musées, théâtres
Military areas (submarines, near radar installations, near weapons control systems), heavy industrial areas ( power plants, steel and paper mills, foundries, automotive and appliance manufacturing, smelting and mining operations, oil and gas refineries), medical treatment areas with high-powered ME equipment (HF surgical equipment, short-wave therapy equipment, in the RF shielded room of an ME SYSTEM for magnetic resonance imaging)	Zones militaires (sous-marins, alentours des installations radar, alentours des systèmes de contrôle des armes), zones industrielles (centrales électriques, fabriques d'acier et de papier, fonderies, usines de fabrication d'automobiles et d'appareils, opérations de fonderie et exploitations minières, raffineries du gaz et du pétrole), zones de traitement médical avec des appareils EM de grande puissance (appareils d'électrochirurgie HF, appareils de thérapie à ondes courtes, dans le local à blindage électromagnétique pour un SYSTÈME EM d'imagerie par résonance magnétique)

60601-1-2 © IEC:2014

- 127 -

Bien que les professionnels de la santé sont présents dans les ENVIRONNEMENT DES SERVICES MEDICAUX D'URGENCE, l'ENVIRONNEMENT ELECTROMAGNETIQUE est similaire à celle de la ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE. Par conséquent, aux fins de la présente norme collatérale, les exigences en matière d'émissions et d'immunité du ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE s'applique à APPAREIL EM et SYSTÈME EM destiné à une utilisation dans l'ENVIRONNEMENT DES SERVICES D'URGENCE MEDICALE. Un exemple d'un tel emplacement est une ambulance.

Figure 3 – Exemples d'environnements d'UTILISATION PREVUE

# Nouvelles exigences – Emission



		Ed.4		Différences avec Ed 3			
		ESSAI	Environnement établissement de soins de santé professionnel	Environnement établissement de soins de santé a domicile	Non maintient de la vie	Maintien de la vie	
E M I S S I O N	AC power IN	Emission Conduite - Alimentation				Différences avec ed 3 Emission Conduite	
		EMC	CISPR11	N'importe quelle tension & fréquence Classe A groupe 1 & groupe 2 (Ajout de système Annexe C)	N'importe quelle tension & fréquence Classe B groupe 1 & groupe 2 (Ajout de système Annexe C)	Toutes tensions et fréquences de chaque pays Classe A ou B groupe 1 & groupe 2	
	Cable patient	Emission Conduite - Couplé au patient (Informatif) <small>(tubes remplis intentionnellement de liquides conducteurs)</small>				Différences avec ed 3 Emission Conduite	
		EMC	60601-1	Fréquence : 1-30MHz Limite 24dBµA		Non demandé	
	Enclosure	Emission Rayonnée				Différences avec ed 3 Emission Rayonnée	
		EMR	CISPR11	N'importe quelle tension & fréquence Classe A groupe 1 & groupe 2 (Ajout de système Annexe C)	N'importe quelle tension & fréquence Classe B groupe 1 & groupe 2 (Ajout de système Annexe C)	Classe A ou B groupe 1 & groupe 2	
AC power IN	Emission de courant harmonique				Différences avec ed 3 Emission Rayonnée		
	HAR	61000-3-2	220V/240V ou 380V/415V-50/60Hz		1 tension 1 fréquence		
AC power IN	Variation de tension, Fluctuation				Différences avec ed 3 Variation de tension, Fluctuation		
	FLK	61000-3-3	220V/250V -50Hz (Plage min et max en tension & 1 seule fréquence)		1 tension 1 fréquence		

# Nouvelles exigences – Immunité (1)



			Ed.4	Différences avec Ed 3		
Enclosure	DES	61000-4-2	Contact $\pm 8$ kV Air $\pm 2,4,8$ and 15kV		$\pm 2,4,6$ kV $\pm 2,4,8$ kV	
	IMR	61000-4-3	3V/m 80MHz - 2.7GHz 80% AM à 1kHz Essais complementaires pour environnement Sans Fil RF (Tableau 9)	10V/m 80MHz - 2.7GHz 80% AM à 1kHz Essais complementaires pour environnement Sans Fil RF (Tableau 9)	3V/m 80MHz - 2.5GHz 80% AM à 1kHz	10V/m 80MHz - 2.5GHz 80% AM à 1kHz
	IMG	61000-4-8	30 A/m 50 ou 60Hz		3 A/m	
AC power IN			Ed.4 - Immunité - Entrée AC (power port)		Différences avec ed 3 Entrée AC (power port)	
	TRS	61000-4-4	$\pm 2$ kV 100kHz répétition de fréquence n'importe quelle tension et fréquence		Tension min et max et n'importe quelle fréquence	
	ODC	61000-4-5	$\pm 0,5$ , 1kV L-L $\pm 0,5$ , 1, 2kV L-G n'importe quelle tension et fréquence		Tension min et max et n'importe quelle fréquence	
	IMC	61000-4-6	3V , 0.15-80MHz 6V en bandes ISM 80% AM à 1kHz	3V , 0.15-80MHz 6V en bandes ISM 80% AM à 1kHz	3V/m , 0.15-80MHz 80% AM à 1kHz	10V/m 80% AM à 1kHz
	CTB	61000-4-11	0% Ut pour un cycle de 0.5 à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% Ut pour un cycle de 1, 70% pour un cycles de 25/30 , les deux a 0° 0% Ut pour un cycle de 250/300 tous les angles Si plage de tension assignée > 25% = tension min & max n'importe quelle fréquence si la plage de tension < 25% 1 tension et n'importe quelle fréquence		<5% Ut pour les cycles de 0.5 40% Ut pour les cycles de 5 70% Ut pour les cycles de 25 <5% Ut pour 5 secondes Tension min et max & Fréquence min et max	



# Nouvelles exigences – Immunité (2)



		Ed.4		Différences avec Ed 3		
DC power in			Immunité - Entrée DC (power port)		Différences avec ed 3 Entrée DC (power port)	
	TRS	61000-4-4	±2kV 100kHz répétition de fréquence si l>3m		Idem	
	ODC	61000-4-5	±0.5, 1kV L-L ±0.5, 1, 2kV L-T si l>3m		N/A	
	IMC	61000-4-6	3V , 0.15-80MHz 6V en bandes ISM 80% AM à 1kHz si l>3m	3V , 0.15-80MHz 6V en bandes ISM 80% AM à 1kHz si l>3m	3V/m , 0.15-80MHz 80% AM à 1kHz	10V/m 80% AM à 1kHz
		Iso 7637-2	N/A		Comme spécifié dans l'ISO 7637-2	
Cable patient			Immunité - Port de couplage patient		Différences avec ed 3- Port de couplage	
	DES	61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 2,4,8 and 15kV		± 2,4,6 kV ± 2,4,8 kV	
	IMC	61000-4-6	3V , 0.15-80MHz 6V en bandes ISM 80% AM à 1kHz	3V , 0.15-80MHz 6V en bandes ISM 80% AM à 1kHz	3V/m , 0.15-80MHz 80% AM à 1kHz	10V/m 80% AM à 1kHz
I/O			Immunité - Port I/O		Différences avec ed 3 Port SIP/SOPS	
	DES	61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 2,4,8 and 15kV		± 2,4,6 kV ± 2,4,8 kV	
	TRS	61000-4-4	± 1kV 100kHz répétition de fréquence si l>3m		n'importe quelle tension et fréquence	
	ODC	61000-4-5	±2kV L-T (câbles extérieurs)		N/A	
	IMC	61000-4-6	3V , 0.15-80MHz 6V en bandes ISM 80% AM à 1kHz si l>3m	3V , 0.15-80MHz 6V en bandes ISM 80% AM à 1kHz si l>3m	3V/m , 0.15-80MHz 80% AM à 1kHz	10V/m 80% AM à 1kHz

- ▶ **Un environnement EM en évolution avec prise en compte des contraintes radio et des rayonnements émis par les dispositifs médicaux.**
  - La notion d'environnement électromagnétique est définie avec des sévérités différentes.
  - Pas d'exclusion dans les bandes radio lors de l'immunité rayonnée et prise en compte de la puissance émise et distances par rapport aux émetteurs
  - Immunité rayonnée qui prend en compte les puissances réelles dans les bandes radio

# CEI 60601-1-2 Ed 4 : Résumé des évolutions



## ► Les changements principaux sont sur les exigences d'immunités.

- Le constructeur doit indiquer l'environnement approprié (s) pour l'utilisation et concevoir l'équipement pour l'émission et l'immunité en conséquence.
- Des niveaux d'immunité Ed4 sont plus important que l'Ed3: Ils correspondent au niveau maximal prévisible dans l'environnement.
- Plus de distinction entre les équipements de maintien ou de non maintien de la vie, tous les équipements doivent assurer leur sécurité (sûreté de base + **performances essentielles**).
- Les critères d'immunité se concentrent sur la sécurité de base et la vérification de la performance essentielle de l'équipement.
- Le marquage 'Connecteur sensible aux ESD' n'est plus permis, tous les connecteurs doivent être testés.



# Dates d'application

---



- ▶ **EUROPE** → Approbation par le CENELEC ; Date de retrait (dow) de l'édition 3 : Prévisionnel 2017-2018
- ▶ **USA** → FDA a défini une période transitoire jusqu'au **01/04/2017**
- ▶ **CANADA** → Approbation prévue en 2015 ; Adoption 2015/2016



BUREAU  
VERITAS

*Move Forward with Confidence\**

**Merci de votre attention**

*\*Avançons en confiance*