NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
60601-1-2

Troisième édition
Third edition
2007-03

Appareils électromédicaux –

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

Medical electrical equipment –

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

Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 60601-1-2:2007

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Numérotation des publications

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

Editions consolidées

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

Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

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

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

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

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

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

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

Publication numbering

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

Consolidated editions

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

Further information on IEC publications

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

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

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

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

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

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

.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
60601-1-2

Troisième édition
Third edition
2007-03

Appareils électromédicaux –

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

Medical electrical equipment –

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

© IEC 2007 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

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

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

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

Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE XF

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 8
INTRODUCTION 14

1 Domaine d'application, objet et normes connexes 18
1.1 * Domaine d'application 18
1.2 Objet 18
1.3 Normes connexes 18
2 Références normatives 18
3 Termes et définitions 22
4 Exigences générales 28
4.1 Exigences générales concernant la COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE des APPAREILS et des SYSTÈMES EM 28
4.2 * CONDITION DE PREMIER DÉFAUT pour les APPAREILS EM 30
5 Identification, marquage et documentation 30
5.1 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou des parties d'APPAREIL EM 30
5.2 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT 32
6 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE 76
6.1 EMISSIONS 76
6.2 IMMUNITÉ 82

Annexe A (informative) Guide général et justifications 114
Annexe B (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM 174
Annexe C (informative) Exemple pour remplir les Tableaux 1 à 8 180
Annexe D (informative) Lignes directrices relatives à la classification selon la CISPR 11 204
Annexe E (informative) Lignes directrices pour l'application de la CEI 60601-1-2 aux normes particulières 210
Annexe F (informative) ENVIRONNEMENTS ÉLECTROMAGNÉTIQUES 216
Annexe G (informative) Lignes directrices pour déterminer si un appareil électrique qui n'est pas un APPAREIL EM et qui est utilisé dans un SYSTÈME EM est exempt des exigences d'essai CEM de la présente norme collatérale 218
Annexe H (informative) Correspondance entre les éléments de la deuxième édition de la CEI 60601-1-2 amendée et la CEI 60601-1-2:2007 222

Bibliographie 238

Index des termes définis dans la présente norme collatérale 240

Figure 1 – Instructions pour remplir le Tableau 1 pour les APPAREILS ET SYSTÈMES EM CISPR 11 40
Figure 2 – Instructions pour remplir le Tableau 1 pour les APPAREILS EM CISPR 14 et CISPR 15 42
Figure 3 – Instructions pour remplir le Tableau 2 48
Figure 4 – Instructions pour remplir le Tableau 3 et le Tableau 5 pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE 60

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

CONTENTS

FOREWORD....9
INTRODUCTION....15

1 Scope, object and related standards....19
1.1 * Scope....19
1.2 Object....19
1.3 Related standards....19
2 Normative references....19
3 Terms and definitions....23
4 General requirements....29
4.1 General requirements for ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS....29
4.2 * SINGLE FAULT CONDITION for ME EQUIPMENT....31
5 Identification, marking and documents....31
5.1 Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts....31
5.2 ACCOMPANYING DOCUMENTS....33
6 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY....77
6.1 EMISSIONS....77
6.2 IMMUNITY....83

Annex A (informative) General guidance and rationale....115
Annex B (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS....175
Annex C (informative) Example completion of Table 1 through Table 8....181
Annex D (informative) Guidance in classification according to CISPR 11....205
Annex E (informative) Guidance in the application of IEC 60601-1-2 to particular standards....211
Annex F (informative) ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENTS....217
Annex G (informative) Guidance for determining if electrical equipment that is not ME EQUIPMENT and that is used in an ME SYSTEM is exempt from the EMC testing requirements of this collateral standard....219
Annex H (informative) Mapping between the elements of the second edition of IEC 60601-1-2 as amended and IEC 60601-1-2:2007....223

Bibliography....239

Index of defined terms used in this collateral standard....241

Figure 1 – Instructions for completing Table 1 for CISPR 11 ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS....41
Figure 2 – Instructions for completing Table 1 for CISPR 14 and CISPR 15 ME EQUIPMENT....43
Figure 3 – Instructions for completing Table 2....49
Figure 4 – Instructions for completing Table 3 and Table 5 for LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS....61

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Figure 5 – Instructions pour remplir le Tableau 4 et le Tableau 6 pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM autres que DE MAINTIEN DE LA VIE 62

Figure A.1 – Exemple de disposition de câbles pour l'essai D'IMMUNITÉ aux rayonnements 170

Figure A.2 – Exemples montrant la dimension maximale pour un APPAREIL EM avec un ou deux câbles 172

Figure G.1 – Procédure pour déterminer si un appareil électrique qui n'est pas un APPAREIL EM et qui est utilisé dans un SYSTÈME EM est exempt des exigences d'essai CEM de la présente norme collatérale 220

Tableau 1 – Directives et déclaration du FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES – pour tous les APPAREILS et SYSTÈMES EM 38

Tableau 2 – Directives et déclaration du FABRICANT – IMMUNITÉ électromagnétique – pour tous les APPAREILS et SYSTÈMES EM 46

Tableau 3 – Directives et déclaration du FABRICANT – IMMUNITÉ électromagnétique – pour tous les APPAREILS et SYSTÈMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE 52

Tableau 4 – Directives et déclaration du FABRICANT – IMMUNITÉ électromagnétique – pour tous les APPAREILS et SYSTÈMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE 54

Tableau 5 – Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM – pour les APPAREILS et les SYSTÈME EM DE MAINTIEN DE LA VIE 56

Tableau 6 – Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM – pour les APPAREILS et les SYSTÈME EM autres que DE MAINTIEN DE LA VIE 58

Tableau 7 – Directives et déclaration du FABRICANT – IMMUNITÉ électromagnétique – pour les APPAREILS et SYSTÈMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE destinés à être utilisés uniquement dans un emplacement blindé 70

Tableau 8 – Directives et déclaration du FABRICANT – IMMUNITÉ électromagnétique – pour les APPAREILS et SYSTÈMES EM autres que DE MAINTIEN DE LA VIE destinés à être utilisés uniquement dans un emplacement blindé 72

Tableau 9 – Fréquence de modulation, FRÉQUENCE DE SIMULATION PHYSIOLOGIQUE, et FRÉQUENCE DE FONCTIONNEMENT 90

Tableau 10 – NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ relatifs aux creux de tension 108

Tableau 11 – NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ relatif à une coupure de tension 108

Tableau B.1 – Marquage sur l'extérieur de L'APPAREIL EM, des SYSTÈMES EM ou de leurs parties 174

Tableau B.2 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation 176

Tableau B.3 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique 178

Tableau C.1 – Exemple (1) de Tableau 1 complété 180

Tableau C.2 – Exemple (2) de Tableau 1 complété 182

Tableau C.3 – Exemple (3) de Tableau 1 complété 184

Tableau C.4 – Exemple de Tableau 2 complété 186

Tableau C.5 – Essai exemple (1), IMMUNITÉ et NIVEAUX DE CONFORMITÉ 188

Tableau C.6 – Exemple de Tableau 3 complété 190

Tableau C.7 – Exemple de Tableau 5 complété 192

Tableau C.8 – Exemple de Tableau 4 complété 194

Tableau C.9 – Exemple de Tableau 6 complété 196

Tableau C.10 – Essai exemple (2), IMMUNITÉ et NIVEAUX DE CONFORMITÉ 196

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Figure 5 – Instructions for completing Table 4 and Table 6 for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING 63

Figure A.1 – Example of cable arrangement for radiated IMMUNITY test 171

Figure A.2 – Examples showing maximum dimension for ME EQUIPMENT with one and with two cables 173

Figure G.1 – Procedure for determining if electrical equipment that is not ME EQUIPMENT and that is used in an ME SYSTEM is exempt from the EMC testing requirements of this collateral standard 221

Table 1 – Guidance and MANUFACTURER'S declaration – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS – for all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 39

Table 2 – Guidance and MANUFACTURER'S declaration []– electromagnetic IMMUNITY – for all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 47

Table 3 – Guidance and MANUFACTURER'S declaration – electromagnetic IMMUNITY – for LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 53

Table 4 – Guidance and MANUFACTURER'S declaration – electromagnetic IMMUNITY – for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING 55

Table 5 – Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM – for LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 57

Table 6 – Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM – for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING 59

Table 7 – Guidance and MANUFACTURER'S declaration – electromagnetic IMMUNITY – for LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are specified for use only in a shielded location 71

Table 8 – Guidance and MANUFACTURER'S declaration – electromagnetic IMMUNITY – for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING and are specified for use only in a shielded location 73

Table 9 – Modulation frequency, PHYSIOLOGICAL SIMULATION FREQUENCY, and OPERATING FREQUENCY 91

Table 10 – IMMUNITY TEST LEVELS for voltage dips 109

Table 11 – IMMUNITY TEST LEVEL for voltage interruption 109

Table B.1 – Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts 175

Table B.2 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use 177

Table B.3 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description 179

Table C.1 – Example (1) of completed Table 1 181

Table C.2 – Example (2) of completed Table 1 183

Table C.3 – Example (3) of completed Table 1 185

Table C.4 – Example of completed Table 2 187

Table C.5 – Example (1) test, IMMUNITY and COMPLIANCE LEVELS 189

Table C.6 – Example of completed Table 3 191

Table C.7 – Example of completed Table 5 193

Table C.8 – Example of completed Table 4 195

Table C.9 – Example of completed Table 6 197

Table C.10 – Example (2) test, IMMUNITY and COMPLIANCE LEVELS 197

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau C.11 – Exemple de Tableau 7 complété 198
Tableau C.12 – Essai exemple (3), IMMUNITÉ et NIVEAUX DE CONFORMITÉ 200
Tableau C.13 – Exemple de Tableau 8 complété 202
Tableau F.1 – ENVIRONNEMENTS ÉLECTROMAGNÉTIQUES 216
Tableau H.1 – Correspondance entre les éléments de la deuxième édition de la CEI 60601-1-2 amendée et la CEI 60601-1-2:2007 222

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table C.11 – Example of completed Table 7 199
Table C.12 – Example (3) test, IMMUNITY and COMPLIANCE LEVELS 201
Table C.13 – Example of completed Table 8 203
Table F.1 – ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENTS 217
Table H.1 – Mapping between the elements of the eecond edition of IEC 60601-1-2 as amended and IEC 60601-1-2:2007 223

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

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

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

Cette troisième édition constitue une norme collatérale de la CEI 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.

Ce document annule et remplace la deuxième édition de la CEI 60601-1-2, dont elle constitue une révision technique.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

_____

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

FOREWORD

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

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

This third 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.

This document cancels and replaces the second edition of IEC 60601-1-2, and constitutes a technical revision.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

La présente édition de la CEI 60601-1-2 a été révisée en vue d'un alignement structurel avec l'édition de 2005 de la CEI 60601-1 et pour implémenter la décision du sous-comité 62A de la CEI qui stipule que la structure de numérotation des articles des normes collatérales de la CEI 60601-1:2005 devrait respecter la forme spécifiée dans les Directives ISO/CEI, Partie 2:2004. Les modifications techniques principales se trouvent à l'Article 4, qui reconnaît à présent qu'il existe une exigence générale pour le processus de gestions des risques dans la CEI 60601-1:2005.

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

FDIS	Rapport de vote
62A/560/FDIS	62A/567/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/CEI, Partie 2.

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

– à un sous-groupe d'APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX (par exemple les appareils de radiologie); ou

– à une caractéristique particulière de tous les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX, qui n'est pas complètement traitée dans la norme générale (par exemple les systèmes 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 DÉFINIS À L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DE LA PRÉSENTE NORME COLLATÉRALE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

NOTE Les termes définis ne sont pas imprimés en PETITES CAPITALES dans les Tableaux 1 à 8, dans les tableaux de l'Annexe C et dans les textes dont il est demandé qu'ils apparaissent dans la description technique ou dans les instructions d'utilisation, car ils sont destinés à L'OPÉRATEUR ou à L'ORGANISME RESPONSABLE qui peut ne pas être familiarisé avec les termes définis des normes CEI 60601.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

– "article" désigne l'une des six sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 6 inclut 6.1, 6.2, etc.);

– "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 6.1, 6.2 et 6.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 6).

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

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

– "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

This edition of IEC 60601-1-2 was revised to structurally align it with the 2005 edition of IEC 60601-1 and to implement the decision of IEC subcommittee 62A that the clause numbering structure of collateral standards written to IEC 60601-1:2005 would adhere to the form specified in ISO/IEC Directives, Part 2:2004. The principle technical changes are in Clause 4, which now recognizes that there is a general requirement for a risk management process in IEC 60601-1:2005.

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

FDIS	Report on voting
62A/560/FDIS	62A/567/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.

NOTE Defined terms are not printed in SMALL CAPITALS in Table 1 through Table 8, in the tables in Annex C and in statements required to appear in the technical description or instructions for use because they are intended for the OPERATOR or RESPONSIBLE ORGANIZATION, who may not be familiar with the defined terms of IEC 60601 standards.

In referring to the structure of this standard, the term

– “clause” means one of the six numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 6 includes 6.1, 6.2, etc.);

– “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 6.1, 6.2 and 6.2.1 are all subclauses of Clause 6).

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

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

– “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– “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;

– “pouvoir” mis au présent de l’indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Les articles, les paragraphes et les définitions pour lesquels une justification est donnée dans l'Annexe informative A sont repérés par un astérisque (*).

Une liste de toutes les parties de la CEI 60601, sous le titre général: *Appareils électromédicaux*, est disponible sur le site web de la CEI.

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

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;

– “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

Clauses, subclauses, items and definitions for which a rationale is provided in informative Annex A are marked with an asterisk (*).

A list of all parts of the IEC 60601 series, 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 maintenance result date indicated on the IEC web site under "http://webstore.iec.ch" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed;
- withdrawn;
- replaced by a revised edition, or
- amended.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INTRODUCTION

La nécessité d'établir des normes spécifiques de COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE pour les APPAREILS et les SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX est manifeste.

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

– dispositifs de sécurité;
– autres APPAREILS et SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX;
– appareils électriques qui ne sont pas des APPAREIL EM (par exemple les ordinateurs);
– télécommunications (par exemple radio/TV, téléphone, radio-navigation).

Bien plus important encore, l'existence des normes d'IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE est essentielle pour assurer la sécurité des APPAREILS et des SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX. La COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (voir la Définition 3.4) diffère des autres aspects de sécurité couverts par la CEI 60601-1 par le fait que les phénomènes électromagnétiques existent, avec divers degrés de sévérité, dans l'environnement d'utilisation normal de tous les APPAREILS et SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX et, par définition, il faut que l'appareil "aie des performances satisfaisantes" dans son environnement prévu, afin de garantir la COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE. Cela signifie que l'approche conventionnelle de premier défaut, vis-à-vis de la sécurité, n'est pas appropriée pour l'application des normes de COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE. L'environnement de PERTURBATION ÉLECTROMAGNÉTIQUE peut être comparé à la température ambiante, à l'humidité et à la pression atmosphérique. Les APPAREILS et les SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX peuvent être soumis à tout moment à des conditions d'environnement correspondant au domaine prévu et pendant des durées prolongées. Comme pour la pression atmosphérique et l'humidité, l'OPÉRATEUR de l'APPAREIL ou du SYSTÈME ELECTROMÉDICAL peut ne pas se rendre compte, de manière permanente, des niveaux ambiants. Les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ spécifiés dans cette norme collatérale (NIVEAUX D'ESSAI SELON LA CEI 60601) représentent le domaine rencontré dans l'environnement général de l'utilisation médicale. On s'attendrait donc, dans ces conditions, à ce que les performances des APPAREILS ou SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX soient également normales.

Les APPAREILS et les SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX sont utilisés dans la pratique médicale, parce qu'ils fournissent les FONCTIONS dont on a besoin. Si un APPAREIL ou un SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL ne fournit pas la FONCTION dont on a besoin en raison d'une lacune d'IMMUNITÉ vis-à-vis des événements attendus dans le cadre de son environnement normal d'utilisation, cela ne permet pas une bonne pratique médicale et ne peut pas être considéré comme une situation acceptable.

Cette édition admet que les FABRICANTS, les ORGANISMES RESPONSABLES et les OPÉRATEURS se partagent la responsabilité de s'assurer que les APPAREILS et les SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX sont conçus et exploités comme prévu. La responsabilité du FABRICANT d'un APPAREIL ou d'un SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL est de le concevoir et de le fabriquer pour qu'il satisfasse aux exigences de cette norme collatérale et de diffuser des informations à L'ORGANISME RESPONSABLE et à L'OPÉRATEUR de sorte qu'un ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE compatible puisse être maintenu, afin que l'APPAREIL ou le SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL fonctionne comme prévu.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INTRODUCTION

The need for establishing specific ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY standards for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS is well recognized.

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

– safety services;

– other MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS;

– electrical equipment that is not ME 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 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (see Definition 3.4) differs from other aspects of safety covered by IEC 60601-1 because the electromagnetic phenomena exist, with varying degrees of severity, in the normal use environment of all MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS and by definition the equipment must “perform satisfactorily” within its intended environment in order to establish ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY. This means that the conventional single fault approach to safety is not appropriate for application to ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY standards. The ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE environment can be compared to ambient temperature, humidity and atmospheric pressure. MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS may experience environmental conditions within the expected range at any time, and for extended periods of time. As with atmospheric pressure and humidity, the OPERATOR of the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT or MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM may not be aware of ambient levels on a continuous basis. The IMMUNITY TEST LEVELS specified in this collateral standard (IEC 60601 TEST LEVELS) represent the range found in the general medical use environment. Therefore, under these conditions, the performance of the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT or MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM would also be expected to be normal.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS are used in the practice of medicine because they provide needed FUNCTIONS. If MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT or a MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM does not provide its needed FUNCTION, because of a lack of IMMUNITY to events expected in the normal use environment, this interferes with the practice of medicine and cannot be considered an acceptable situation.

This edition recognizes that there is a shared responsibility between MANUFACTURERS, RESPONSIBLE ORGANIZATIONS and OPERATORS to ensure that MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS are designed and operated as intended. The MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT or MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM MANUFACTURER’S responsibility is to design and manufacture to meet the requirements of this collateral standard and to disclose information to the RESPONSIBLE ORGANIZATION or OPERATOR so that a compatible ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT can be maintained in order that the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT or MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM will perform as intended.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

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

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

Cette norme collatérale est basée sur des normes existantes de la CEI, préparées par le sous-comité 62A, le comité d'études 77 (compatibilité électromagnétique entre appareils électriques incluant les réseaux) et le CISPR (Comité international spécial des perturbations radioélectriques).

Les exigences de COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE spécifiées par cette norme collatérale sont généralement applicables aux APPAREILS et aux SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX comme cela est défini en 3.63 et 3.64 de la norme générale. Pour certains types D'APPAREILS et de SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX, 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 E pour prendre connaissance des lignes directrices relatives à l'application de cette norme collatérale.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Because the practice of medicine involves many specialities, there will by necessity be MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS that are designed to perform a variety of FUNCTIONS. Some FUNCTIONS involve, for example, measurement of signals from a PATIENT that are of very low levels when compared to ELECTROMAGNETIC NOISE levels that can be coupled into MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS during the ELECTROMAGNETIC IMMUNITY testing specified in this collateral standard. Because of the proven benefits of many such MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS, this collateral standard allows the IMMUNITY TEST LEVELS to be lowered, provided there is sufficient justification based on physical, technological or physiological limitations. In this case, the MANUFACTURER is required to disclose the levels at which the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT or MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM meets the performance requirements of this collateral standard and to specify the characteristics of the ELECTROMAGNETIC use environment and how this environment is established, in which the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT or MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM will perform as intended.

This collateral standard also recognizes that for certain environments, higher IMMUNITY LEVELS may be required. Research necessary to determine how to identify the environments that may require higher IMMUNITY LEVELS, as well as what the levels should be, is in progress.

Finally, this collateral standard recognizes that for LIFE-SUPPORTING MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS, higher levels of IMMUNITY are necessary in order to establish a broader safety margin, even for use in the general medical use environment. Therefore, this collateral standard specifies additional requirements for LIFE-SUPPORTING MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS.

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

The ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY requirements 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 may need to be modified by the special requirements of a particular standard. Writers of particular standards are encouraged to refer to Annex E for guidance in the application of this collateral standard.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

1 Domaine d'application, objet et normes connexes

1.1 * Domaine d'application

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

Cette norme collatérale s'applique à la COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE des APPAREILS et des SYSTÈMES EM.

1.2 Objet

La présente norme collatérale a pour objet de spécifier les exigences générales ainsi que les essais pour la COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE des APPAREILS et des SYSTÈMES EM. Elles viennent en complément des exigences de la norme générale et servent de base pour les normes particulières.

1.3 Normes connexes

1.3.1 CEI 60601-1

Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM, la présente norme collatérale complète la CEI 60601-1.

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

– "la norme générale" désigne la CEI 60601-1 seule;
– "la présente norme collatérale" désigne la CEI 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 donnée dans une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante contenue dans la présente norme collatérale.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. 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).

CEI 60417, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – 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 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.

1.2 Object

The object of this collateral standard is to specify general requirements and tests for ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY 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;

– "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 referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

CEI 60601-1:2005, Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

CEI 60601-1-8 :2006, *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*

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

CEI 61000-3-3, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 3-3: Limites – Limitation des fluctuations de tension et du flicker dans les réseaux basse tension pour les équipements ayant un courant appelé ≤ 16 A*

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

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

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

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

CEI 61000-4-6 :2003, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-6: Techniques d'essai et de mesure – Immunité aux perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques* [1)]
Amendement 1 (2004)
Amendement 2 (2006)

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

CEI 61000-4-11, *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, *Appareils industriels, scientifiques et médicaux (ISM) à fréquence radioélectrique – Caractéristiques de perturbations électromagnétiques – Limites et méthodes de mesure*

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

CISPR 15, *Limites et méthodes de mesure des perturbations radioélectriques produites par les appareils électriques d'éclairage et les appareils analogues*

CISPR 16-1-2, *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*

CISPR 22, *Appareils de traitement de l'information – Caractéristiques des perturbations radioélectriques – Limites et méthodes de mesure*

---

1) Il existe une édition consolidée 2.2 (2006), comprenant la CEI 61000-4-6 (2003), son Amendement 1 (2004) et son Amendement 2 (2006).

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1-8:2006, *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*

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

IEC 61000-3-3, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3-3: Limits – Limitation of voltage fluctuations and flicker in low-voltage supply systems for equipment with rated current ≤ 16 A*

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

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

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

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

IEC 61000-4-6:2003, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-6: Testing and measurement techniques – Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields* [1)]
Amendment 1 (2004)
Amendment 2 (2006)

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

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

CISPR 11, *Industrial, scientific and medical (ISM) radio-frequency equipment – Electromagnetic disturbance characteristics – Limits and methods of measurement*

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

CISPR 15, *Limits and methods of measurement of radio disturbance characteristics of electrical lighting and similar equipment*

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

CISPR 22, *Information technology equipment – Radio disturbance characteristics – Limits and methods of measurement*

---

1) There exists a consolidated edition 2.2 (2006) that includes IEC 61000-4-6 (2003) and its Amendment 1 (2004) and Amendment 2 (2006).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans la CEI 60601-1: 2005, la CEI 60601-1-8:2006, ainsi que les définitions suivantes, s'appliquent.

NOTE 1 Dans le cadre du présent document, les termes "tension" et "courant", là où ils sont utilisés, signifient, sauf indication contraire, des valeurs efficaces des tensions ou courants d'un courant alternatif, continu ou complexe.

NOTE 2 Le terme "appareil électrique" est utilisé dans le sens d'APPAREIL EM ou autre appareil électrique. La présente norme utilise le terme "appareil" pour APPAREIL EM ou pour tout autre appareil électrique ou non dans le cadre d'un SYSTÈME EM.

NOTE 3 Un index des termes définis est donné à partir de la page 240.

3.1
NIVEAU DE CONFORMITÉ (IMMUNITÉ)
niveau inférieur ou égal au NIVEAU D'IMMUNITÉ pour lequel l'APPAREIL EM ou le SYSTÈME EM satisfait aux exigences du paragraphe applicable de 6.2

NOTE Les exigences supplémentaires relatives aux NIVEAUX DE CONFORMITÉ sont spécifiées en 5.2.2.

3.2
*** DÉGRADATION (de performance)**
écart non désiré des caractéristiques de fonctionnement d'un APPAREIL ou d'un SYSTÈME EM par rapport aux caractéristiques attendues

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

[VEI 161-01-19, modifié]

3.3
*** PUISSANCE APPARENTE RAYONNÉE**
ERP
puissance nécessaire à l'entrée d'une antenne de référence sans perte pour produire, dans une direction donnée et à une distance spécifiée, la même puissance surfacique qu'un dispositif donné

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

[VEI 161-04-16, modifié]

3.4
COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE
CEM
aptitude d'un APPAREIL ou d'un SYSTÈME EM à fonctionner dans son ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE de façon satisfaisante et sans produire lui-même des PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES intolérables pour tout ce qui se trouve dans cet environnement

[VEI 161-01-07, modifié]

3.5
*** PERTURBATION ÉLECTROMAGNÉTIQUE**
phénomène électromagnétique susceptible de créer des troubles de fonctionnement d'un dispositif, d'un appareil ou d'un système

NOTE Une PERTURBATION ÉLECTROMAGNÉTIQUE peut être un BRUIT ÉLECTROMAGNÉTIQUE, un signal non désiré ou une modification du milieu de propagation lui-même.

[VEI 161-01-05, modifié]

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-8:2006 and the following definitions apply.

NOTE 1 Where the terms “voltage” and “current” are used in this document, they mean the r.m.s. values of an alternating, direct or composite voltage or current unless stated otherwise.

NOTE 2 The term “electrical equipment” is used to mean ME EQUIPMENT or other electrical equipment. This standard also uses the term “equipment” to mean ME EQUIPMENT or other electrical or non-electrical equipment in the context of an ME SYSTEM.

NOTE 3 An index of defined terms is found beginning on page 241.

3.1
(IMMUNITY) COMPLIANCE LEVEL
level less than or equal to the IMMUNITY LEVEL for which the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM meets the requirements of the applicable subclause of 6.2

NOTE Additional requirements for COMPLIANCE LEVELS are specified in 5.2.2.

3.2
*** DEGRADATION (of performance)**
undesired departure in the operational performance of ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM from its intended performance

NOTE The term "DEGRADATION" can apply to temporary or permanent failure.

[IEV 161-01-19, modified]

3.3
*** EFFECTIVE RADIATED POWER**
ERP
power required at the input of a lossless reference antenna to produce, in a given direction at any specified distance, the same power flux density as that radiated by a given device

NOTE As used by the ITU and as used in Chapter 712 of the IEV, the term “effective radiated power” appears without qualification only when the reference antenna is a half-wave dipole.

[IEV 161-04-16, modified]

3.4
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY
EMC
ability of ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM to function satisfactorily in its ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT without introducing intolerable ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES to anything in that environment

[IEV 161-01-07, modified]

3.5
*** ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE**
any electromagnetic phenomenon that may degrade the performance of a device, equipment or system

NOTE An ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE may be ELECTROMAGNETIC NOISE, an unwanted signal or a change in the propagation medium itself.

[IEV 161-01-05, modified]

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

3.6
ÉMISSION (ÉLECTROMAGNÉTIQUE)
processus par lequel une source fournit de l'énergie électromagnétique vers l'extérieur

[VEI 161-01-08]

3.7
ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE
ensemble des phénomènes électromagnétiques existant à un endroit donné

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

[VEI 161-01-01]

3.8
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]

3.9
DÉCHARGE ÉLECTROSTATIQUE
DES
transfert de charges électriques entre des corps à des potentiels électriques différents lorsqu'ils sont proches ou mis en contact direct

[VEI 161-01-22]

3.10
*** BANDE D'EXCLUSION**
bande de fréquences relative aux récepteurs intentionnels d'énergie électromagnétique RF s'étendant de –5 % à +5 % de la fréquence centrale ou bande de fréquences de réception relative, aux fréquences de réception supérieures ou égales à 80 MHz, et qui s'étend de –10 % à +10 % de la fréquence centrale ou bande de fréquences de réception relative aux fréquences de réception inférieures à 80 MHz

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

3.11
*** FONCTION**
opération significative d'un point de vue clinique que L'APPAREIL ou le SYSTÈME EM est destiné à assurer dans le cadre d'un diagnostic, d'un traitement ou de la surveillance d'un PATIENT ou pour l'atténuation d'une maladie, la compensation ou l'atténuation d'une blessure ou d'une incapacité

3.12
NIVEAU D'ESSAI SELON LA CEI 60601
NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ spécifié en 6.2, par la présente norme collatérale ou par une norme particulière

3.13
*** IMMUNITÉ (à une perturbation)**
aptitude d'un APPAREIL ou d'un SYSTÈME EM à fonctionner sans DÉGRADATION, en présence d'une PERTURBATION ÉLECTROMAGNÉTIQUE

[VEI 161-01-20, modifié]

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

3.6
(ELECTROMAGNETIC) EMISSION
phenomenon by which electromagnetic energy emanates from a source

[IEV 161-01-08]

3.7
ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT
totality of electromagnetic phenomena existing at a given location

NOTE In general, the ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT is time dependent and its description may need a statistical approach.

[IEV 161-01-01]

3.8
ELECTROMAGNETIC NOISE
time-varying electromagnetic phenomenon apparently not conveying information and which may be superimposed on or combined with a wanted signal

[IEV 161-01-02]

3.9
ELECTROSTATIC DISCHARGE
ESD
transfer of electric charge between bodies of different electrostatic potential in proximity or through direct contact

[IEV 161-01-22]

3.10
*** EXCLUSION BAND**
frequency band for intentional receivers of RF electromagnetic energy that extends from –5 % to +5 % of the frequency, or frequency band, of reception for frequencies of reception greater than or equal to 80 MHz and from –10 % to +10 % of the frequency, or frequency band, of reception for frequencies of reception less than 80 MHz

NOTE Other definitions of this term are sometimes used for other purposes in national radio regulations.

3.11
*** FUNCTION**
clinically significant operation that the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is intended to perform in the diagnosis, treatment or monitoring of a PATIENT or for compensation or alleviation of disease, injury or disability

3.12
IEC 60601 TEST LEVEL
IMMUNITY TEST LEVEL specified in 6.2 by this collateral standard or a particular standard

3.13
*** IMMUNITY (to a disturbance)**
ability of ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM to perform without DEGRADATION in the presence of an ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE

[IEV 161-01-20, modified]

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

3.14
NIVEAU D'IMMUNITÉ
niveau maximal d'une PERTURBATION ÉLECTROMAGNÉTIQUE de forme donnée agissant sur un dispositif, un appareil ou un système particulier, pour lequel celui-ci demeure capable de fonctionner avec la qualité voulue

[VEI 161-03-14]

3.15
NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ
niveau d'un signal d'essai utilisé pour simuler une PERTURBATION ÉLECTROMAGNÉTIQUE pendant l'exécution d'un essai d'IMMUNITÉ

[VEI 161-04-41]

3.16
APPAREILS DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION
ATI
appareil conçu dans le but

a) de recevoir des données d'une source externe (comme d'une ligne d'entrée de données ou d'un clavier);

b) d'accomplir des fonctions de traitement sur les données reçues (telles que calcul, transformation de données ou enregistrement, archivage, tri, mémorisation, transfert de données);

c) de fournir des données de sortie (soit par transfert à un autre appareil ou par reproduction de données ou d'images)

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

[VEI 161-05-04]

3.17
*** GROS APPAREIL OU GROS SYSTÈME EM**
APPAREIL ou SYSTÈME EM ne pouvant pas entrer dans un volume de 2 m × 2 m × 2,5 m, à l'exclusion des câbles; cela inclut les SYSTÈMES EM répartis

3.18
*** APPAREIL OU SYSTÈME EM DE MAINTIEN DE LA VIE**
APPAREIL ou SYSTÈME EM incluant au moins une FONCTION destinée à maintenir activement en vie ou à réanimer des PATIENTS et dont la défaillance de conformité aux exigences de 6.2.1.10 est susceptible de conduire à de graves lésions ou à la mort d'un PATIENT

3.19
*** BASSE TENSION**
tension entre phases ou entre phase et neutre inférieure ou égale à 1 000 V en courant alternatif ou 1 500 V en courant continu

3.20
*** FRÉQUENCE DE FONCTIONNEMENT**
fréquence fondamentale d'un signal, électrique ou non électrique, établi dans un APPAREIL ou dans un SYSTÈME EM et destiné à commander un paramètre physiologique

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

3.14
IMMUNITY LEVEL
maximum level of a given ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE incident on a particular device, equipment or system for which it remains capable of operating at a required degree of performance

[IEV 161-03-14]

3.15
IMMUNITY TEST LEVEL
level of a test signal used to simulate an ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE when performing an IMMUNITY test

[IEV 161-04-41]

3.16
INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT
ITE
equipment designed for the purpose of

a) receiving data from an external source (such as a data input line or via a keyboard);
b) performing some processing functions on the received data (such as computation, data transformation or recording, filing, sorting, storage, transfer of data);
c) providing a data output (either to other equipment or by the reproduction of data or images)

NOTE This definition includes electrical or electronic units or systems that predominantly generate a multiplicity of periodic binary pulsed electrical or electronic waveforms and are designed to perform data processing functions such as word processing, electronic computation, data transformation, recording, filing, sorting, storage, retrieval and transfer, and reproduction of data as images.

[IEV 161-05-04]

3.17
*** LARGE ME EQUIPMENT or ME SYSTEM**
ME EQUIPMENT or ME SYSTEM that cannot fit within a 2 m × 2 m × 2,5 m volume, excluding cables; this includes distributed ME SYSTEMS

3.18
*** LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT or ME SYSTEM**
ME EQUIPMENT or ME SYSTEM that includes at least one FUNCTION that is intended to actively keep alive or resuscitate PATIENTS and the failure of which to comply with the requirements of 6.2.1.10 is likely to lead to serious injury or death of a PATIENT

3.19
*** LOW VOLTAGE**
line-to-line or line-to-neutral voltage that is less than or equal to 1 000 V a.c. or 1 500 V d.c.

3.20
*** OPERATING FREQUENCY**
fundamental frequency of a signal, electrical or non-electrical, that is set in ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM intended to control a physiological parameter

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

3.21
*** APPAREIL ou SYSTÈME EM COUPLÉ AU PATIENT**
APPAREIL ou SYSTÈME EM qui contient au moins une PARTIE APPLIQUÉE par laquelle le contact avec le PATIENT procure un point de capture d'informations ou de traitement nécessaire au fonctionnement normal de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM et qui ouvre une voie d'accès pour l'énergie électromagnétique, si elle est couplée par conduction, par capacité ou par induction qu'elle soit intentionnelle ou fortuite

3.22
*** FRÉQUENCE DE SIMULATION PHYSIOLOGIQUE**
fréquence fondamentale d'un signal, électrique ou non électrique, utilisé pour simuler un paramètre physiologique, tel que l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM fonctionnera d'une manière cohérente lors de son utilisation sur un PATIENT

3.23
*** APPAREIL ou SYSTÈME EM PROFESSIONNEL**
APPAREIL ou SYSTÈME EM utilisé par les professionnels de santé et qui n'est pas destiné à être venu au grand public

[VEI 161-05-05, modifié]

3.24
*** RÉSEAU ÉLECTRIQUE PUBLIC**
lignes d'énergie électrique BASSE TENSION auxquelles toutes les catégories de consommateurs ont accès

3.25
*** RADIOFRÉQUENCE**
RF
domaine de fréquences du spectre électromagnétique qui est entre les domaines audiofréquence et infrarouge; fréquence utile pour les transmissions par radio

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

3.26
APPAREIL ou SYSTÈME EM PROFESSIONNEL DE TYPE A
APPAREIL ou SYSTÈME EM PROFESSIONNEL qui est conforme à la classe B du groupe 2 de la CISPR 11 sauf pour la troisième harmonique de la fréquence fondamentale de l'APPREIL ou du SYSTÈME EM, auquel cas la troisième harmonique est conforme à la limite de perturbation de rayonnement électromagnétique de la Classe A du groupe 2

NOTE Voir 6.1.1.1 f).

4 Exigences générales

4.1 Exigences générales concernant la COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE des APPAREILS et des SYSTÈMES EM

4.1.1 * COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Les APPAREILS et les SYSTÈMES EM ne doivent pas émettre de PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES qui pourraient affecter les services radio, tout autre appareil ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES d'autres APPAREILS et SYSTÈMES EM. Les APPAREILS et les SYSTÈMES EM doivent présenter une IMMUNITÉ appropriée leur permettant de conserver leur SÉCURITÉ DE BASE et leurs PERFORMANCES ESSENTIELLES en présence de PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES.

La conformité est considérée comme acquise si les exigences de la présente norme collatérale sont satisfaites.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

3.21
*** PATIENT-COUPLED ME EQUIPMENT or ME SYSTEM**
ME EQUIPMENT or ME SYSTEM that contains at least one APPLIED PART whereby contact with the PATIENT provides a sensing or treatment point necessary for the normal operation of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM and provides a path for electromagnetic energy, whether coupled conductively, capacitively or inductively and whether intended or unintended

3.22
*** PHYSIOLOGICAL SIMULATION FREQUENCY**
fundamental frequency of a signal, electrical or non-electrical, used to simulate a physiological parameter such that the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM will operate in a manner consistent with use on a PATIENT

3.23
*** PROFESSIONAL ME EQUIPMENT or ME SYSTEM**
ME EQUIPMENT or ME SYSTEM for use by healthcare professionals and that is not intended for sale to the general public

[IEV 161-05-05, modified]

3.24
*** PUBLIC MAINS NETWORK**
LOW VOLTAGE electricity power lines to which all categories of consumers have access

3.25
*** RADIO FREQUENCY**
RF
frequency in the portion of the electromagnetic spectrum that is between the audio-frequency portion and the infrared portion; frequency useful for radio transmission

NOTE The limits are generally accepted to be 9 kHz to 3 000 GHz.

3.26
TYPE A PROFESSIONAL ME EQUIPMENT or ME SYSTEM
PROFESSIONAL ME EQUIPMENT or ME SYSTEM that complies with CISPR 11 group 2 Class B except for the third harmonic of the fundamental frequency of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, in which case the third harmonic complies with the group 2 Class A electromagnetic radiation disturbance limit

NOTE See 6.1.1.1 f).

4 General requirements

4.1 General requirements for ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

4.1.1 * ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS shall not emit ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES that could affect radio services, other equipment or the ESSENTIAL PERFORMANCE of other ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS. ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS shall have adequate IMMUNITY to be able to provide its BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE in the presence of ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES.

Consider compliance to exist if the requirements of this collateral standard are met.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

4.1.2 Appareil électrique autre qu'un APPAREIL EM

Les appareils électriques qui ne sont pas des APPAREILS EM et qui sont fournis comme partie d'un SYSTÈME EM sont exempts des exigences d'essai de CEM de la présente norme collatérale si l'ensemble des conditions suivantes sont satisfaites (voir aussi l'Annexe G):

a) les appareils électriques qui ne sont pas des APPAREILS EM sont conformes aux normes internationales de CEM applicables;

b) il a été déterminé que les ÉMISSIONS et l'IMMUNITÉ des appareils électriques qui ne sont pas des APPAREILS EM n'affectent pas défavorablement la SÉCURITÉ DE BASE ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES du SYSTÈME EM; et

c) il a été déterminé que les ÉMISSIONS des appareils électriques qui ne sont pas des APPAREILS EM n'entraînent pas le dépassement des limites applicables par les ÉMISSIONS du SYSTÈME EM.

Vérifier la conformité par l'examen des documents relatifs à cette détermination et d'autres documents ou certificats appropriés ou, si cette détermination n'est pas effectuée, par l'examen de documents destinés à vérifier que l'appareil électrique qui n'est pas un APPAREIL EM a été soumis aux essais conformément à la présente norme collatérale.

4.2 * CONDITION DE PREMIER DÉFAUT pour les APPAREILS EM

Pour les essais de CEM, les exigences de CONDITION DE PREMIER DÉFAUT de la norme générale ne s'appliquent pas.

5 Identification, marquage et documentation

5.1 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou des parties d'APPAREIL EM

5.1.1 * Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou sur les parties d'APPAREIL EM, incluant des émetteurs RF ou mettant en jeu de l'énergie électromagnétique RF pour diagnostic ou traitement

Les APPAREILS et les SYSTÈMES EM qui incluent des émetteurs RF ou qui appliquent intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF pour le diagnostic ou le traitement doivent être marqués du symbole CEI 60417-5140 (2003-04) relatif aux rayonnements non ionisants. Ce symbole graphique est représenté ci-dessous.



5.1.2 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou sur les parties d'APPAREIL EM, pour lesquels l'exemption des essais de connecteur spécifiée en 6.2.2.2 c) est utilisée

En ce qui concerne les APPAREILS et les SYSTÈMES EM pour lesquels l'exemption des essais de connecteur spécifiée en 6.2.2.2 c) est utilisée, le symbole CEI 60417-5134 (2003-04), relatif à la sensibilité aux DES, doit être appliqué à côté de chaque connecteur pour lequel l'exemption d'essai est utilisée. Ce symbole graphique est représenté ci-dessous.



5.1.3 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS et des SYSTÈMES EM spécifiés pour une utilisation uniquement dans un emplacement blindé

Les APPAREILS et les SYSTÈMES EM spécifiés pour être utilisés uniquement dans un emplacement blindé doivent être marqués d'un avertissement indiquant qu'il convient de les utiliser seulement dans le type d'emplacement blindé spécifié (voir 5.2.2.3).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

4.1.2 Electrical equipment that is not ME EQUIPMENT

Electrical equipment that is not ME EQUIPMENT and that is supplied as part of an ME SYSTEM is exempt from the EMC testing requirements of this collateral standard provided all of the following conditions are met (see also Annex G):

a) the electrical equipment that is not ME EQUIPMENT complies with applicable international EMC standards;

b) both the EMISSIONS and IMMUNITY of the electrical equipment that is not ME EQUIPMENT have been determined not to adversely affect the BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE of the ME SYSTEM; and

c) the EMISSIONS of the electrical equipment that is not ME EQUIPMENT have been determined not to cause the EMISSIONS of the ME SYSTEM to exceed applicable limits.

Check compliance by inspection of the documents for this determination and other appropriate documents or certificates or, if this determination is not performed, by inspection of the documents to verify that the electrical equipment that is not ME EQUIPMENT has been tested in accordance with this collateral standard.

4.2 * SINGLE FAULT CONDITION for ME EQUIPMENT

For EMC testing, the SINGLE FAULT CONDITION requirements of the general standard do not apply.

5 Identification, marking and documents

5.1 Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts

5.1.1 * Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts that include RF transmitters or that apply RF electromagnetic energy for diagnosis or treatment

ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that include RF transmitters or that intentionally apply RF electromagnetic energy for diagnosis or treatment shall be labelled with symbol IEC 60417-5140 (2003-04) for non-ionizing radiation. The symbol graphic is shown below.



5.1.2 Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts for which the connector testing exemption specified in 6.2.2.2 c) is used

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS for which the connector testing exemption specified in 6.2.2.2 c) is used, symbol IEC 60417-5134 (2003-04) for ESD sensitivity shall be applied adjacent to each connector for which the testing exemption is used. The symbol graphic is shown below.



5.1.3 Marking on the outside of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are specified for use only in a shielded location

ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS specified for use only in a shielded location shall be labelled with a warning that they should be used only in the specified type of shielded location (see 5.2.2.3).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Vérifier la conformité aux exigences de 5.1 par examen.

5.2 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

5.2.1 Instructions d'utilisation

5.2.1.1 Exigences applicables à tous les APPAREILS et SYSTÈMES EM

Les instructions d'utilisation doivent inclure ce qui suit:

a) une mention indiquant que les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX nécessitent des précautions spéciales vis-à-vis de la CEM et qu'ils doivent être installés et être mis en service selon les informations CEM fournies par les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT; et

b) une mention indiquant que les appareils de communications RF portatifs et mobiles peuvent affecter les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX.

5.2.1.2 Exigences applicables aux APPAREILS et aux SYSTÈMES EM pour lesquels l'exemption des essais de connecteur spécifiée en 6.2.2.2 c) est utilisée

Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM pour lesquels l'exemption des essais de connecteur spécifiée en 6.2.2.2 c) est utilisée, les instructions d'utilisation doivent inclure ce qui suit:

a) une reproduction du symbole d'avertissement DES (CEI 60417-5134 (2003-04), comme en 5.1.2);

b) un avertissement indiquant qu'il convient que les broches des connecteurs identifiés avec le symbole d'avertissement DES ne soient pas touchées et qu'il convient que les raccordements de ces connecteurs ne soient pas faits à moins d'utiliser les procédures relatives aux précautions DES;

c) * une spécification des procédures relatives aux précautions DES;

d) * une recommandation indiquant que tout le personnel impliqué doit recevoir une explication concernant le symbole d'avertissement DES et une formation sur les procédures relatives aux précautions DES; et

e) * une spécification du contenu minimal de la formation aux procédures relatives aux précautions DES.

5.2.1.3 Amplitude ou valeur minimale du signal physiologique du PATIENT

Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM sans réglage manuel de sensibilité et pour lesquels le FABRICANT spécifie une amplitude ou valeur minimale du signal physiologique du PATIENT (voir 6.2.1.7, premier tiret), les instructions d'utilisation doivent inclure ce qui suit:

a) l'amplitude ou la valeur minimale du signal physiologique du PATIENT; et

b) un avertissement indiquant que le fonctionnement de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM en dessous de cette amplitude ou de cette valeur peut conduire à des résultats imprécis.

5.2.1.4 * Exigences applicables aux APPAREILS et SYSTÈMES EM PROFESSIONNELS DE TYPE A

Si un APPAREIL ou un SYSTÈME EM PROFESSIONNEL DE TYPE A est destiné à être utilisé dans des locaux domestiques ou en étant raccordé au RÉSEAU ÉLECTRIQUE PUBLIC (voir 6.1.1.1 f), les instructions d'utilisation doivent inclure l'avertissement suivant ou un avertissement équivalent:

> **Avertissement**
> Cet appareil/ce système est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de la santé. Cet appareil/ce système peut causer des perturbations radioélectriques ou il peut perturber le fonctionnement d'un appareil situé à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, comme la réorientation ou l'installation à un autre endroit de [L'APPAREIL ou du SYSTÈME EM] ou le blindage de l'emplacement.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Check compliance with the requirements of 5.1 by inspection.

5.2 ACCOMPANYING DOCUMENTS

5.2.1 Instructions for use

5.2.1.1 Requirements applicable to all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

The instructions for use shall include the following:

a) a statement that MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS; and

b) a statement that portable and mobile RF communications equipment can affect MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT.

5.2.1.2 Requirements applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS for which the connector testing exemption specified in 6.2.2.2 c) is used

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS for which the connector testing exemption specified in 6.2.2.2 c) is used, the instructions for use shall include the following:

a) a reproduction of the ESD warning symbol (IEC 60417-5134 (2003-04), as shown in 5.1.2);

b) a warning that pins of connectors identified with the ESD warning symbol should not be touched and that connections should not be made to these connectors unless ESD precautionary procedures are used;

c) * a specification of the ESD precautionary procedures;

d) * a recommendation that all staff involved receive an explanation of the ESD warning symbol and training in ESD precautionary procedures; and

e) * a specification of the minimum contents of ESD precautionary procedure training.

5.2.1.3 Minimum amplitude or value of PATIENT physiological signal

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS without a manual sensitivity adjustment and for which the MANUFACTURER specifies a minimum amplitude or value of the PATIENT physiological signal (see 6.2.1.7, first dash), the instructions for use shall include the following:

a) the minimum amplitude or value of PATIENT physiological signal; and

b) a warning that operation of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM below this amplitude or value may cause inaccurate results.

5.2.1.4 * Requirements applicable to TYPE A PROFESSIONAL ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

If TYPE A PROFESSIONAL ME EQUIPMENT or a TYPE A PROFESSIONAL ME SYSTEM is intended for use in domestic establishments or connection to the PUBLIC MAINS NETWORK (see 6.1.1.1 f)), the instructions for use shall include the following warning or equivalent:

> **Warning**
> This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] or shielding the location.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

où "[APPAREIL ou SYSTÈME EM]" doit être remplacé par la RÉFÉRENCE DU MODÈLE ou DU TYPE de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM.

Vérifier la conformité aux exigences de 5.2.1 par examen des instructions d'utilisation.

5.2.2 Description technique

5.2.2.1 Exigences applicables à tous les APPAREILS et SYSTÈMES EM

Pour tous les APPAREILS et SYSTÈMES EM, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent inclure les informations suivantes:

a) * Une liste de tous les câbles et les longueurs maximales des câbles (le cas échéant), des transducteurs et des autres ACCESSOIRES avec lesquels le FABRICANT de l'APPAREIL et du SYSTÈME EM revendique la conformité aux exigences de 6.1 et de 6.2. Les ACCESSOIRES n'affectant pas la conformité aux exigences de ces paragraphes n'ont pas lieu d'être mentionnés dans cette liste. Les ACCESSOIRES, les transducteurs et les câbles peuvent être spécifiés, soit de manière générique (par exemple, câble série blindé, impédance de charge), soit de manière spécifique (par exemple par FABRICANT et modèle ou par référence).

   NOTE Les transducteurs et les câbles vendus par le FABRICANT de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM comme des pièces de remplacement des composants internes n'ont pas lieu d'être mentionnés dans la liste.

b) * Un avertissement indiquant que l'utilisation d'ACCESSOIRES, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et des câbles vendus par le FABRICANT de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM comme pièces de remplacement des composants internes, peut avoir comme conséquence une augmentation des ÉMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM.

c) * Le Tableau 1, avec les modifications spécifiées ci-dessous, dans l'ordre dans lequel elles se présentent. Voir l'Annexe C pour les exemples. L'organigramme de la Figure 1 est l'exigence étape par étape, sous forme graphique, pour remplir le Tableau 1, concernant les APPAREILS et les SYSTÈMES EM CISPR 11. L'organigramme de la Figure 2 est l'exigence étape par étape, sous forme graphique, pour remplir le Tableau 1, concernant les appareils CISPR 14 et CISPR 15.

   – Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM CISPR 11, "[l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM]" doit être remplacé par la RÉFÉRENCE DU MODÈLE ou DU TYPE de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM.

   – Pour les APPAREILS EM CISPR 14 et CISPR 15, "[l'APPAREIL EM]" doit être remplacé par la RÉFÉRENCE DU MODÈLE ou DU TYPE de l'APPAREIL EM.

   – Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM CISPR 11 groupe 1, les lignes 5, 12 et 13 doivent être supprimées.

   – Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM CISPR 11 groupe 2, les lignes 4, 12 et 13 doivent être supprimées.

   – Pour les APPAREILS EM qui satisfont à la CISPR 14-1, les lignes 4 à 6 et la ligne 13 doivent être supprimées.

   – Pour les APPAREILS EM qui satisfont à la CISPR 15, les lignes 4 à 6 et la ligne 12 doivent être supprimées.

   – Pour les APPAREILS et SYSTÈMES EM CISPR 11 qui sont conformes à la Classe A, incluant les APPAREILS et SYSTÈMES EM PROFESSIONNELS DE TYPE A, "[A ou B]" à la colonne 2 de la ligne 6 doit être remplacé par "A". Pour les APPAREILS et SYSTÈMES EM CISPR 11 qui sont conformes à la Classe B, "[A ou B]" doit être remplacé par "B".

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

where “[me equipment or me system]” shall be replaced with the model or type reference of the me equipment or me system.

Check compliance with the requirements of 5.2.1 by inspection of the instructions for use.

5.2.2 Technical description

5.2.2.1 Requirements applicable to all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

For all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include the following information:

a) * A list of all cables and maximum lengths of cables (if applicable), transducers and other ACCESSORIES with which the MANUFACTURER of the ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS claims compliance with the requirements of 6.1 and 6.2. ACCESSORIES that do not affect compliance with the requirements of these subclauses need not be listed. ACCESSORIES, transducers and cables may be specified either generically (e.g. shielded serial cable, load impedance) or specifically (e.g. by MANUFACTURER and model or part number).

   NOTE Transducers and cables sold by the MANUFACTURER of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM as replacement parts for internal components need not be listed.

b) * A warning that the use of ACCESSORIES, transducers and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables sold by the MANUFACTURER of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.

c) * Table 1, with the modifications specified below, which should be performed in the order in which they appear. See Annex C for examples. The flowchart in Figure 1 is the requirement in step-by-step graphical form for completion of Table 1 for CISPR 11 ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS. The flowchart in Figure 2 is the requirement in step-by-step graphical form for completion of Table 1 for CISPR 14 and CISPR 15 equipment.

   – For CISPR 11 ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, “[ME EQUIPMENT or ME SYSTEM]” shall be replaced with the MODEL OR TYPE REFERENCE of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.

   – For CISPR 14 and CISPR 15 ME EQUIPMENT, “[ME EQUIPMENT]” shall be replaced with the MODEL OR TYPE REFERENCE of the ME EQUIPMENT.

   – For CISPR 11 group 1 ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, rows 5, 12 and 13 shall be deleted.

   – For CISPR 11 group 2 ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, rows 4, 12 and 13 shall be deleted.

   – For ME EQUIPMENT that complies with CISPR 14-1, rows 4 through 6 and row 13 shall be deleted

   – For ME EQUIPMENT that complies with CISPR 15, rows 4 through 6 and row 12 shall be deleted.

   – For CISPR 11 ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that comply with Class A, including TYPE A PROFESSIONAL ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, “[A or B]” in column 2 of row 6 shall be replaced with “A”. For CISPR 11 ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that comply with Class B, “[A or B]” shall be replaced with “B”.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM satisfaisant à la CEI 61000-3-2, "[Classe A, B, C, D ou Non applicable]" à la colonne 2 de la ligne 7, doit être remplacé par la classe de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM, selon la CEI 61000-3-2. Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM satisfaisant à la CEI 61000-3-3, "[Conforme ou Non applicable]" à la colonne 2 de la ligne 8, doit être remplacé par "Conforme". Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM pour lesquels la CEI 61000-3-2 et la CEI 61000-3-3 ne sont pas applicables, "[Classe A, B, C, D ou Non applicable]" et "[Conforme ou Non applicable]", doivent être remplacés par "Non applicable".

– Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM CISPR 11, les cellules à la colonne 3 des lignes 6, 7 et 8 doivent être fusionnées en une seule. Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM CISPR 11 satisfaisant à la Classe B, à la CEI 61000-3-2 et à la CEI 61000-3-3, le texte à la colonne 3 de la ligne 9 doit être déplacé dans la cellule fusionnée. Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM PROFESSIONNEMS DE TYPE A dont l'utilisation dans un local domestique ou le raccordement au RÉSEAU ÉLECTRIQUE PUBLIC sont prévus et justifiés (5.2.2.10 et 6.1.1.1 f) et qui sont conformes aux CEI 61000-3-2 et CEI 61000-3-3, le texte de la colonne 3 de la ligne 10 doit être déplacé dans la cellule fusionnée. Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM CISPR 11 pour lesquels la CEI 61000-3-2 et la CEI 61000-3-3 ne sont pas applicables ou qui sont conformes à la Classe A mais qui ne satisfont pas aux exigences pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM PROFESSIONNELS DE TYPE A spécifiés en 6.1.1.1 f), le texte de la colonne 3 de la ligne 11 doit être déplacé dans la cellule fusionnée.

– Pour les APPAREILS EM CISPR 14 ou CISPR 15, les cellules à la colonne 3 des lignes 7 et 8 doivent être fusionnées en une seule. Pour les APPAREILS EM CISPR 14 ou CISPR 15 satisfaisant à la CEI 61000-3-2 et à la CEI 61000-3-3, le texte à la colonne 3 de la ligne 9 doit être déplacé dans la cellule fusionnée. Pour les APPAREILS EM CISPR 14 ou CISPR 15 pour lesquels la CEI 61000-3-2 et la CEI 61000-3-3 ne sont pas applicables, le texte à la colonne 3 de la ligne 11 doit être déplacé dans la cellule fusionnée.

– Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM dont l'utilisation est spécifiée uniquement dans un emplacement blindé et pour lesquels le seuil permis de perturbation au rayonnement électromagnétique ou le seuil permis de tension perturbatrice aux bornes d'alimentation, mentionnée en 6.1.1.1 d) est utilisé, le texte spécifié par le 5.2.2.3 b) doit être ajouté.

– Les lignes 9, 10 et 11 doivent être supprimées.

– Les numéros de ligne doivent être supprimés.

d) * Un avertissement indiquant qu'il convient que l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM ne soit pas utilisé à côté d'autres appareils ou empilé avec ces derniers est nécessaire, et s'il n'est pas possible de faire autrement, il convient que l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM soit surveillé pour en vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

NOTE Le FABRICANT de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM peut fournir une description ou la liste des appareils avec lesquels l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM a été essayé dans une configuration appareils côte à côte ou empilés, et dont l'utilisation côte à côte ou empilés est autorisée.

e) * Une justification pour chaque NIVEAU DE CONFORMITÉ inférieur au NIVEAU D'ESSAI SELON LA CEI 60601 relatif à cet essai d'IMMUNITÉ. Ces justifications ne doivent être basées que sur des limitations physiques, technologiques ou physiologiques qui interdisent la conformité au NIVEAU D'ESSAI SELON LA CEI 60601.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

- For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that comply with IEC 61000-3-2, "[Class A, B, C, D, or Not applicable]" in column 2 of row 7 shall be replaced with the class of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM according to IEC 61000-3-2. For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that comply with IEC 61000-3-3, "[Complies or Not applicable]" in column 2 of row 8 shall be replaced with "Complies". For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS for which IEC 61000-3-2 and IEC 61000-3-3 are not applicable, "[Class A, B, C, D, or Not applicable]" and "[Complies or Not applicable]" shall each be replaced with "Not applicable".
- For CISPR 11 ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, column 3 of rows 6, 7 and 8 shall be merged into one cell. For CISPR 11 ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that comply with Class B and with IEC 61000-3-2 and IEC 61000-3-3, the text in column 3 of row 9 shall be moved into the merged cell. For TYPE A PROFESSIONAL ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS for which use in a domestic establishment or connection to the PUBLIC MAINS NETWORK is intended and justified (5.2.2.10 and 6.1.1.1 f)) and that comply with IEC 61000-3-2 and IEC 61000-3-3, the text in column 3 of row 10 shall be moved into the merged cell. For CISPR 11 ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS for which IEC 61000-3-2 and IEC 61000-3-3 are not applicable or that comply with Class A but do not meet the requirements for TYPE A PROFESSIONAL ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS specified in 6.1.1.1 f), the text in column 3 of row 11 shall be moved into the merged cell.
- For CISPR 14 or CISPR 15 ME EQUIPMENT, column 3 of rows 7 and 8 shall be merged into one cell. For CISPR 14 or CISPR 15 ME EQUIPMENT that complies with IEC 61000-3-2 and with IEC 61000-3-3, the text in column 3 of row 9 shall be moved into the merged cell. For CISPR 14 or CISPR 15 ME EQUIPMENT for which IEC 61000-3-2 and IEC 61000-3-3 are not applicable, the text in column 3 of row 11 shall be moved into the merged cell.
- For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS specified for use only in a shielded location and for which the electromagnetic radiation disturbance allowance or the mains terminal disturbance voltage allowance in 6.1.1.1 d) is used, the text specified by 5.2.2.3 b) shall be added.
- Rows 9, 10 and 11 shall be deleted.
- The row numbers shall be deleted.

d) * A warning that the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

NOTE The MANUFACTURER of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may provide a description or list of equipment with which the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM has been tested in a stacked or adjacent configuration and with which stacked or adjacent use is permitted.

e) * A justification for each COMPLIANCE LEVEL that is lower than the IEC 60601 TEST LEVEL for that IMMUNITY test. These justifications shall be based only on physical, technological or physiological limitations that prevent compliance at the IEC 60601 TEST LEVEL.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau 1 – Directives et déclaration du FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES – pour tous les APPAREILS et SYSTÈMES EM

(voir 5.2.2.1 c))

Ligne			
1	**Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques**		
2	[L'APPAREIL ou le SYSTÈME EM] est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de [l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM] s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
3	**Essai d'émissions**	**Conformité**	**Environnement électromagnétique – directives**
4	Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	[L'APPAREIL ou le SYSTÈME EM] utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
5	Emissions RF CISPR 11	Groupe 2	Il faut que [L'APPAREIL ou le SYSTÈME EM] émette de l'énergie électromagnétique pour réaliser la fonction pour laquelle il est prévu. Les appareils électroniques voisins peuvent être affectés.
6	Emissions RF CISPR 11	Classe [A ou B]	
7	Emissions harmoniques CEI 61000-3-2	[Classes A, B, C, D, ou Non applicable]	
8	Fluctuations de tension/ Papillotement flicker CEI 61000-3-3	[Conforme ou Non applicable]	
9		[voir 5.2.2.1 c) et Figure 1]	[L'APPAREIL ou le SYSTÈME EM] convient à l'utilisation dans tous les locaux, y compris dans les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.
10		[voir 5.2.2.1 c) et Figure 1]	[L'APPAREIL ou le SYSTÈME EM] convient à l'utilisation dans tous les s autres que domestiques et peut être utilisé dans des locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension, alimentant des bâtiments à usage domestique sous réserve de tenir compte de l'avertissement suivant: **Avertissement:** Cet appareil/ce système est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de la santé. Cet appareil/ce système peut causer des perturbations radioélectriques ou il peut perturber le fonctionnement d'un appareil situé à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, comme la ré-orientation ou l'installation à un autre endroit de [L'APPAREIL ou du SYSTÈME EM] ou le blindage de l'emplacement.
11		[voir 5.2.2.1 c) et Figure 1]	[L'APPAREIL ou le SYSTÈME EM] convient à l'utilisation dans tous les locaux autres que les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.
12	Emissions RF CISPR 14-1	Conforme	[L'APPAREIL EM] n'est pas approprié pour être interconnecté avec d'autres appareils.
13	Emissions RF CISPR 15	Conforme	[L'APPAREIL EM] n'est pas approprié pour être interconnecté avec d'autres appareils.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table 1 – Guidance and MANUFACTURER'S declaration – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS – for all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

(see 5.2.2.1 c))

Row			
1	**Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions**		
2	The [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] should assure that it is used in such an environment.		
3	**Emissions test**	**Compliance**	**Electromagnetic environment – guidance**
4	RF emissions CISPR 11	Group 1	The [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
5	RF emissions CISPR 11	Group 2	The [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] must emit electromagnetic energy in order to perform its intended function. Nearby electronic equipment may be affected.
6	RF emissions CISPR 11	Class [A or B]	
7	Harmonic emissions IEC 61000-3-2	[Class A, B, C, D, or Not applicable]	
8	Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	[Complies or Not applicable]	
9		[See 5.2.2.1 c) and Figure 1]	The [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
10		[See 5.2.2.1 c) and Figure 1]	The [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded: **Warning:** This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/ system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] or shielding the location.
11		[See 5.2.2.1 c) and Figure 1]	The [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
12	RF emissions CISPR 14-1	Complies	The [ME EQUIPMENT] is not suitable for interconnection with other equipment.
13	RF emissions CISPR 15	Complies	The [ME EQUIPMENT] is not suitable for interconnection with other equipment.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

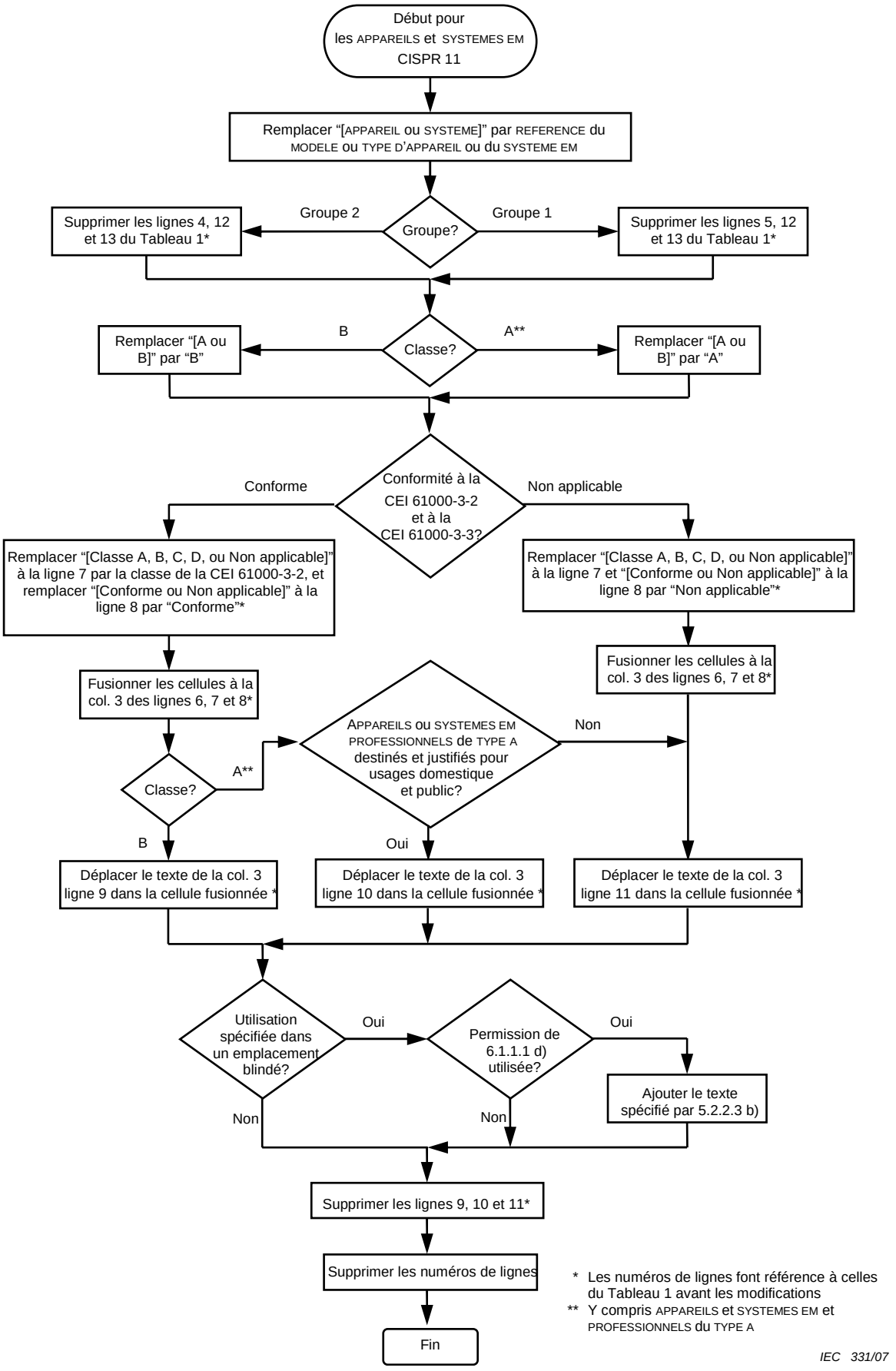


Figure 1 – Instructions pour remplir le Tableau 1 pour les APPAREILS ET SYSTÈMES EM CISPR 11
(voir 5.2.2.1 *c*))

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

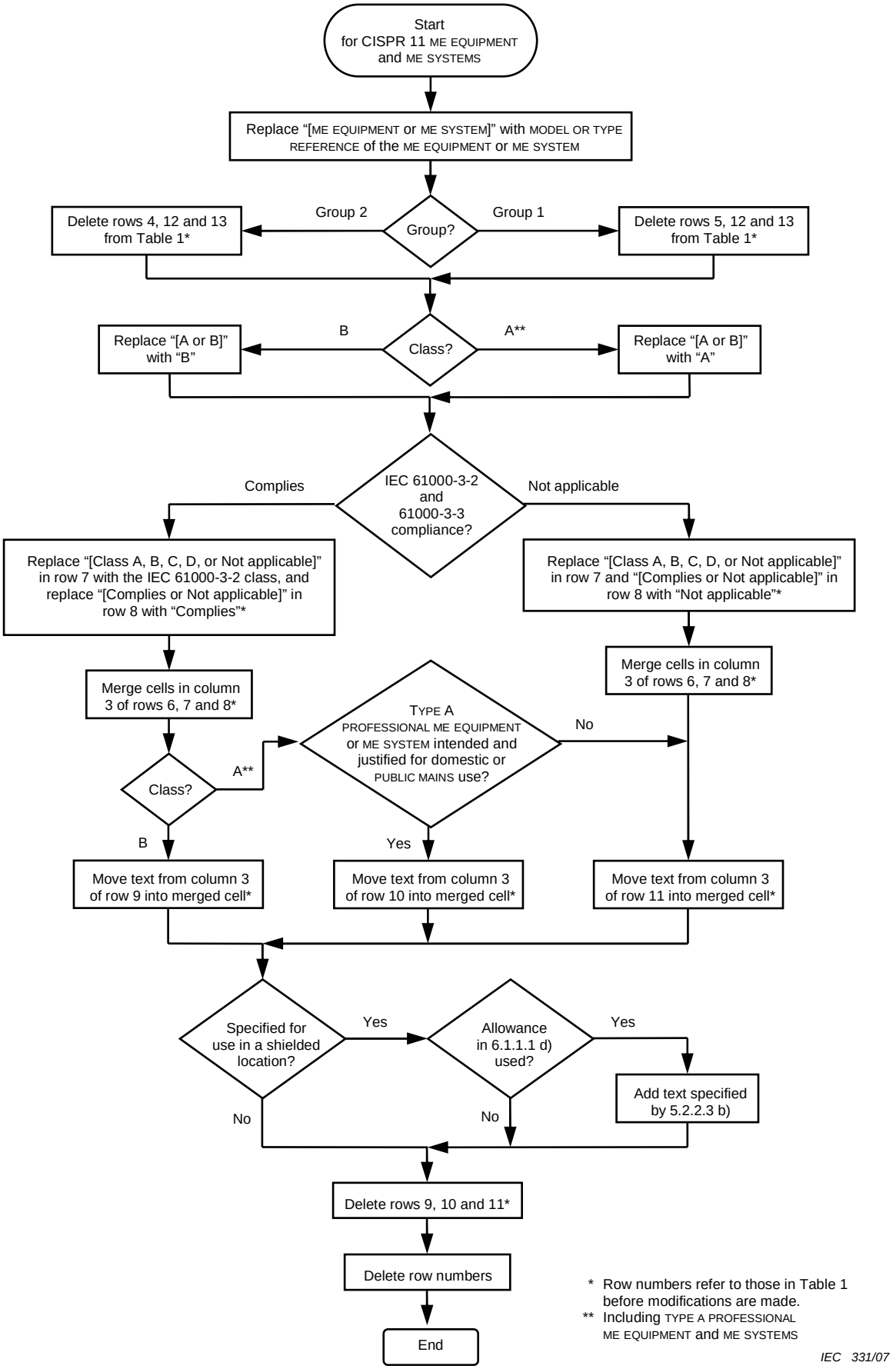


Figure 1 – Instructions for completing Table 1 for CISPR 11 ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS (see 5.2.2.1 c))

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

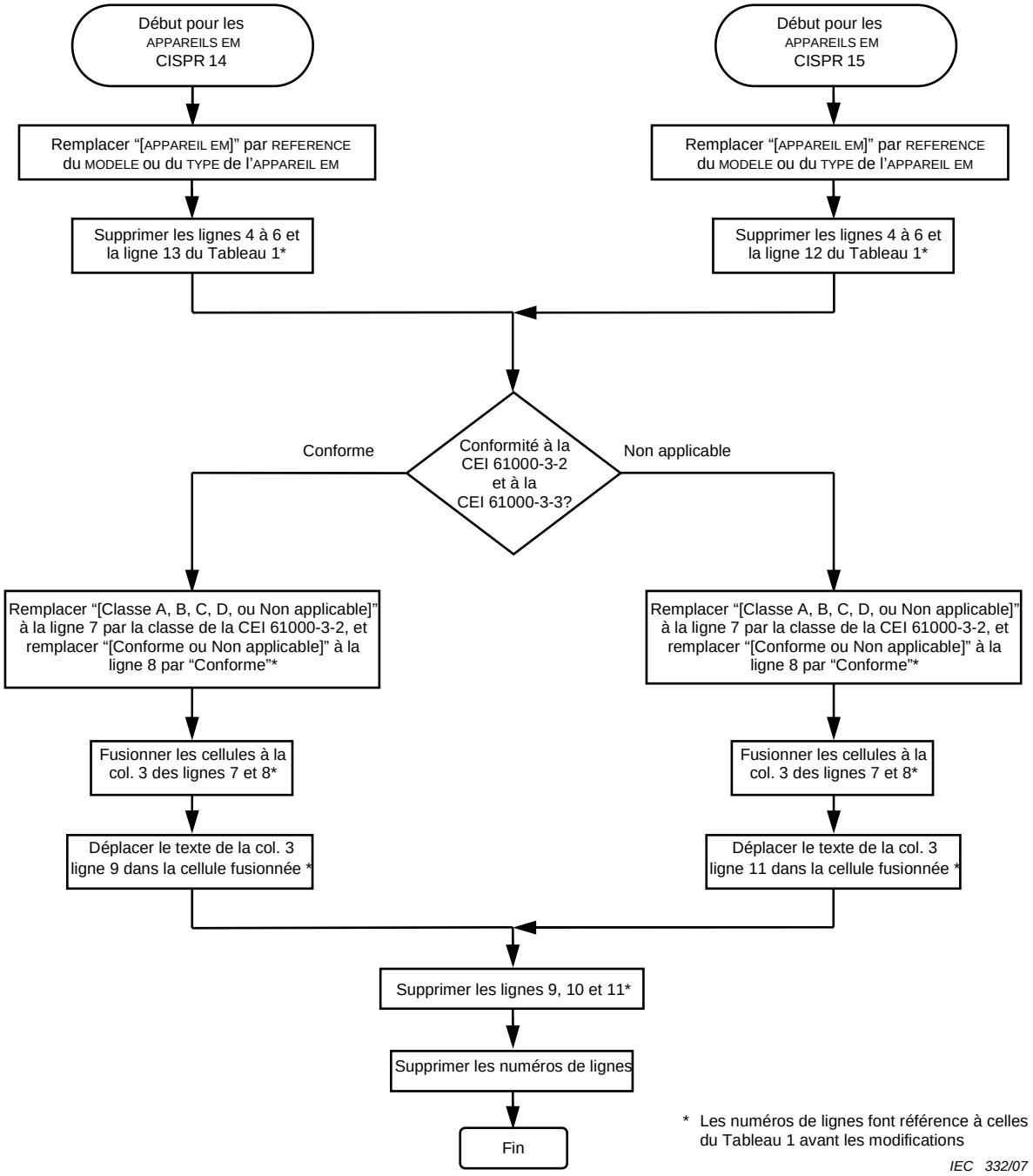


Figure 2 – Instructions pour remplir le Tableau 1 pour les APPAREILS EM CISPR 14 et CISPR 15
(voir 5.2.2.1 *c*))

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

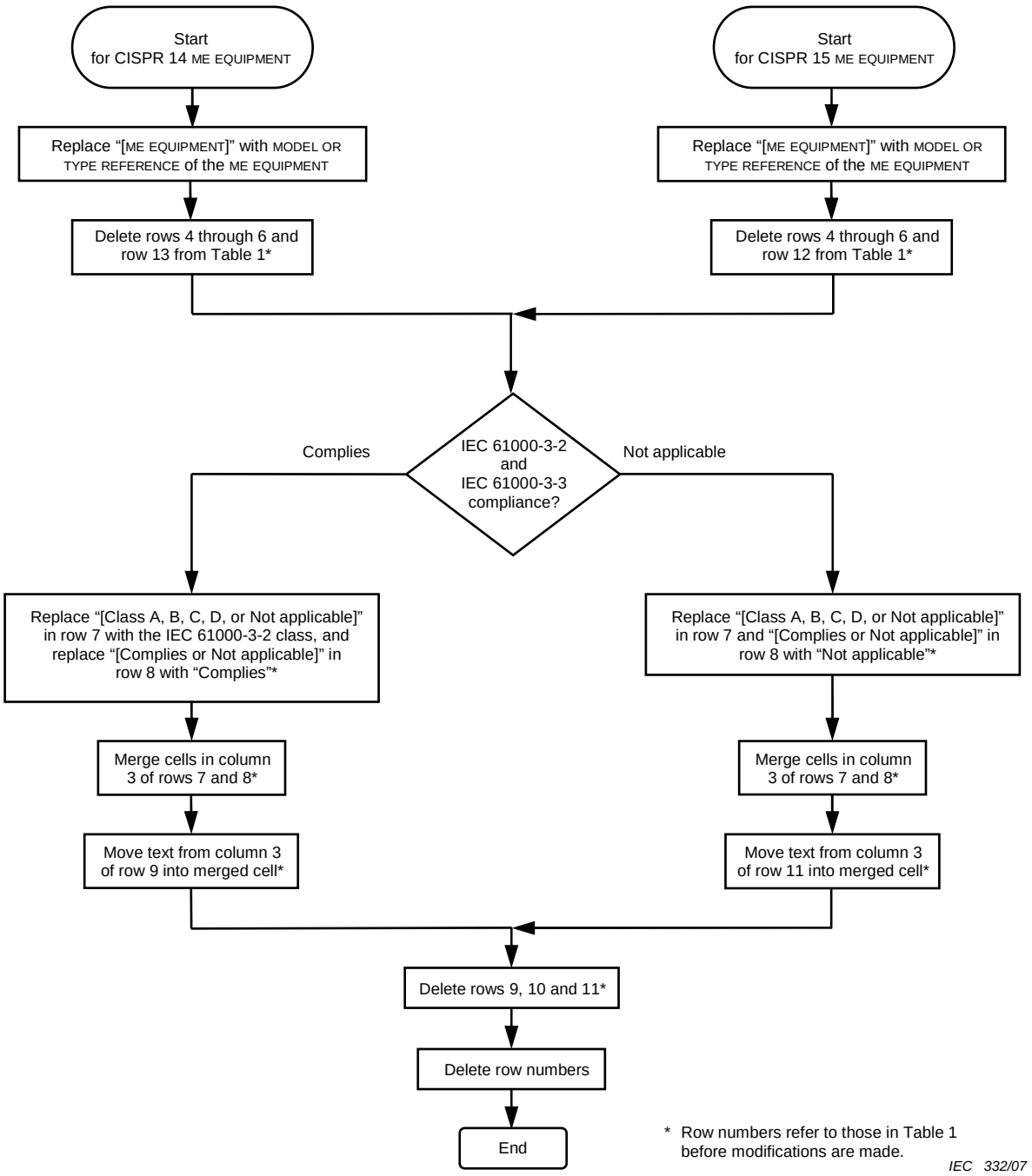


Figure 2 – Instructions for completing Table 1 for CISPR 14 and CISPR 15 ME EQUIPMENT
(see 5.2.2.1 c))

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

f) * Le Tableau 2, rempli comme spécifié ci-dessous [2]. L'organigramme de la Figure 3 est l'exigence étape par étape, sous forme graphique, pour remplir le Tableau 2.

– où l'"[APPAREIL ou le SYSTÈME EM]" doit être remplacé par la RÉFÉRENCE DU MODÈLE ou DU TYPE de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM.

NOTE Il y a quatre emplacements dans le Tableau 2 où il faut remplacer "[APPAREIL ou SYSTÈME EM]".

– * La colonne 3 du Tableau 2 doit être remplie par le NIVEAU DE CONFORMITÉ DE L'IMMUNITÉ pour chaque essai, selon les exigences de 5.2.2 et 6.2. Si un NIVEAU DE CONFORMITÉ, inférieur ou supérieur au NIVEAU D'ESSAI SELON LA CEI 60601, est revendiqué, il doit être l'un des niveaux listés dans la norme fondamentale d'IMMUNITÉ CEM référencée, sauf si le NIVEAU DE CONFORMITÉ est en dehors de la gamme des niveaux listés. Si le NIVEAU DE CONFORMITÉ est en dehors de la gamme des niveaux listés dans la norme fondamentale d'IMMUNITÉ CEM référencée, le NIVEAU D'IMMUNITÉ réel doit être stipulé, arrondi à un chiffre significatif. Si, selon 6.2 ou le domaine d'application de la norme fondamentale CEM, un essai ne s'applique pas à l'APPAREIL ou au SYSTÈME EM ou il n'est pas possible de réaliser l'essai sur l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM, les colonnes 3 et 4 du Tableau 2 doivent mentionner que l'essai n'est pas applicable.

– * Pour l'essai d'IMMUNITÉ (CEI 61000-4-2) aux décharges électrostatiques (DES), l'essai d'IMMUNITÉ au transitoires électriques rapides en salves (CEI 61000-4-4), l'essai d'IMMUNITÉ aux ondes de choc (CEI 61000-4-5), l'essai d'IMMUNITÉ aux creux de tension, aux coupures brèves et aux variations de tension (CEI 61000-4-11) et l'essai d'IMMUNITÉ au champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (CEI 61000-4-8):

– Si un NIVEAU DE CONFORMITÉ est inférieur à un NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ spécifié en 6.2.2, 6.2.4, 6.2.5, 6.2.7 ou 6.2.8.1, le texte de la colonne 4, à la ligne correspondante du Tableau 2, doit être remplacé par une description des actions qu'il faut que le L'ORGANISME RESPONSABLE ou l'OPÉRATEUR entreprenne pour réduire les niveaux environnementaux de PERTURBATION ÉLECTROMAGNÉTIQUE, de sorte qu'ils soient inférieurs ou égaux au NIVEAU DE CONFORMITÉ donné à la colonne 3.

– Si un NIVEAU DE CONFORMITÉ est supérieur à un NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ spécifié en 6.2.2, 6.2.4, 6.2.5, 6.2.7 ou 6.2.8.1, le texte de la colonne 4, à la ligne correspondante du Tableau 2, peut être remplacé par une description de l'environnement convenant à l'APPAREIL ou au SYSTÈME.

g) La performance de L'APPAREIL ou du SYSTÈME EM qui a été déterminée comme PERFORMANCE ESSENTIELLE.

---

[2] Pour un exemple, voir l'Annexe C.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

f) * Table 2, completed as specified below.[2)] The flowchart in Figure 3 is the requirement in step-by-step graphical form for completion of Table 2.

- "[ME EQUIPMENT or ME SYSTEM]" shall be replaced with the MODEL OR TYPE REFERENCE of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.

  NOTE There are four places in Table 2 where "[ME EQUIPMENT or ME SYSTEM]" must be replaced.

- * Column 3 of Table 2 shall be filled in with the IMMUNITY COMPLIANCE LEVEL for each test in accordance with the requirements of 5.2.2 and 6.2. If a COMPLIANCE LEVEL lower or higher than the IEC 60601 TEST LEVEL is claimed, it shall be one of the levels listed in the referenced basic EMC IMMUNITY standard unless the COMPLIANCE LEVEL is outside the range of levels listed. If the COMPLIANCE LEVEL is outside the range of levels listed in the referenced basic EMC IMMUNITY standard, the actual IMMUNITY LEVEL shall be stated, rounded to one significant digit. If according to 6.2 or the scope of the EMC basic standard a test does not apply to the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, or it is not possible to perform the test on the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, columns 3 and 4 of Table 2 shall state that the test is not applicable.

- * For the ESD IMMUNITY test (IEC 61000-4-2), the electrical fast transient/burst IMMUNITY test (IEC 61000-4-4), the surge IMMUNITY test (IEC 61000-4-5), the voltage dips, short interruptions and voltage variations IMMUNITY test (IEC 61000-4-11) and the power frequency magnetic fields IMMUNITY test (IEC 61000-4-8):

  - If a COMPLIANCE LEVEL is lower than an IMMUNITY TEST LEVEL specified in 6.2.2, 6.2.4, 6.2.5, 6.2.7 or 6.2.8.1, the text in column 4 in the corresponding row of Table 2 shall be replaced with a description of the actions the RESPONSIBLE ORGANIZATION or OPERATOR must take to reduce environmental levels of the ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE so that they are less than or equal to the COMPLIANCE LEVEL listed in column 3.

  - If a COMPLIANCE LEVEL is higher than an IMMUNITY TEST LEVEL specified in 6.2.2, 6.2.4, 6.2.5, 6.2.7 or 6.2.8.1, the text in column 4 in the corresponding row of Table 2 may be replaced with a description of the environment for which the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is suitable.

g) The performance of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM that was determined to be ESSENTIAL PERFORMANCE.

---

2) See Annex C for an example.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau 2 – Directives et déclaration du FABRICANT – IMMUNITÉ électromagnétique – pour tous les APPAREILS et SYSTÈMES EM

(voir 5.2.2.1 f))

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
[L'APPAREIL ou le SYSTÈME EM] est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de [l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM] s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'IMMUNITÉ	**Niveau d'essai CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – directives**
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air		Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30 %.
Transitoires rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie		Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	± 1 kV entre phases ± 2 kV entre phase et terre		Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % creux de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (60 % creux de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % creux de U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (>95 % creux de U_T) pendant 5 s		Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de [l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM] exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter [l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM] à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m		Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.
NOTE U_T est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.			

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table 2 – Guidance and MANUFACTURER'S declaration – electromagnetic IMMUNITY – for all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

(see 5.2.2.1 f))

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air		Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines		Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth		Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s		Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m		Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

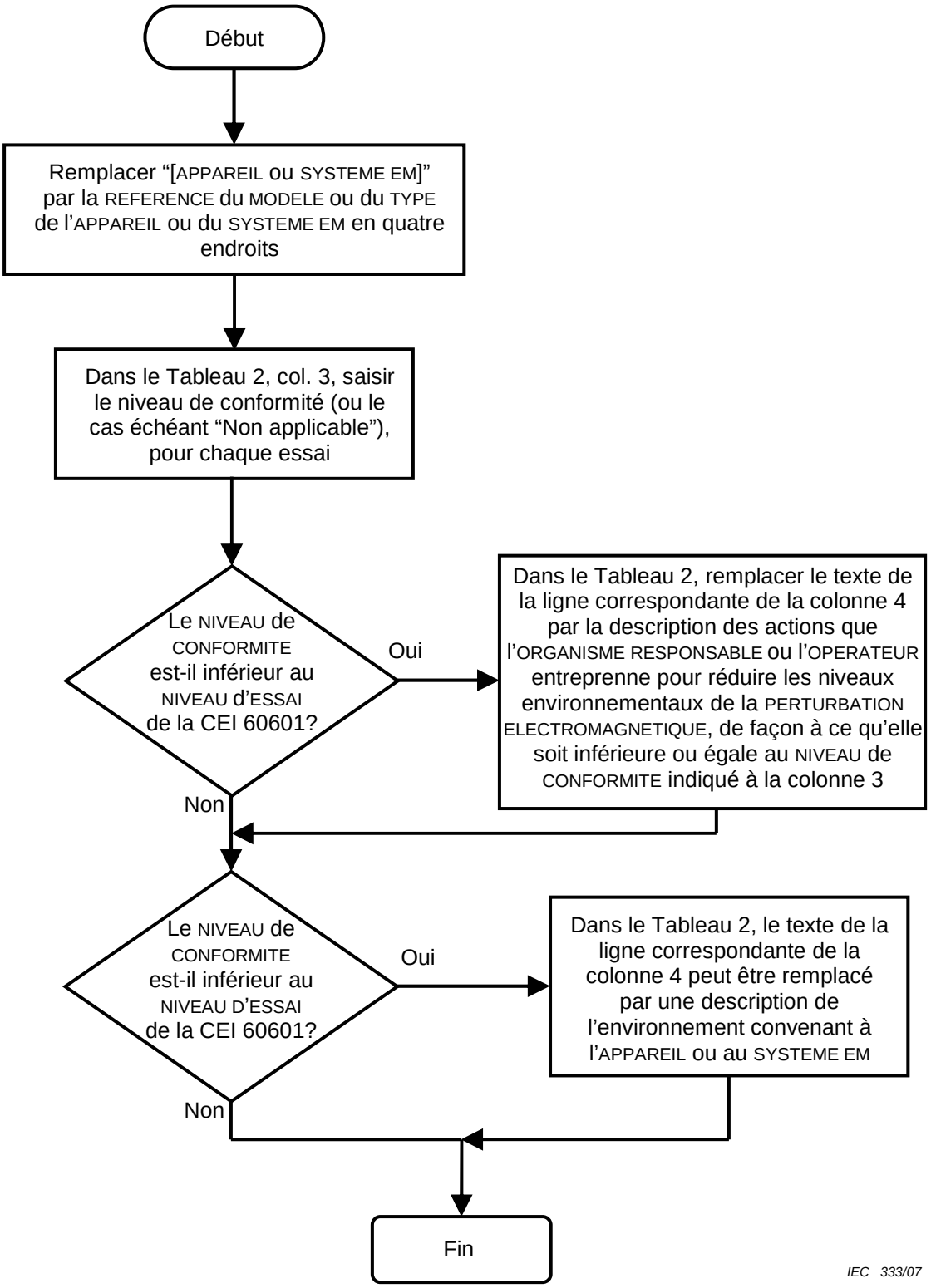


Figure 3 – Instructions pour remplir le Tableau 2
(voir 5.2.2.1 f))

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

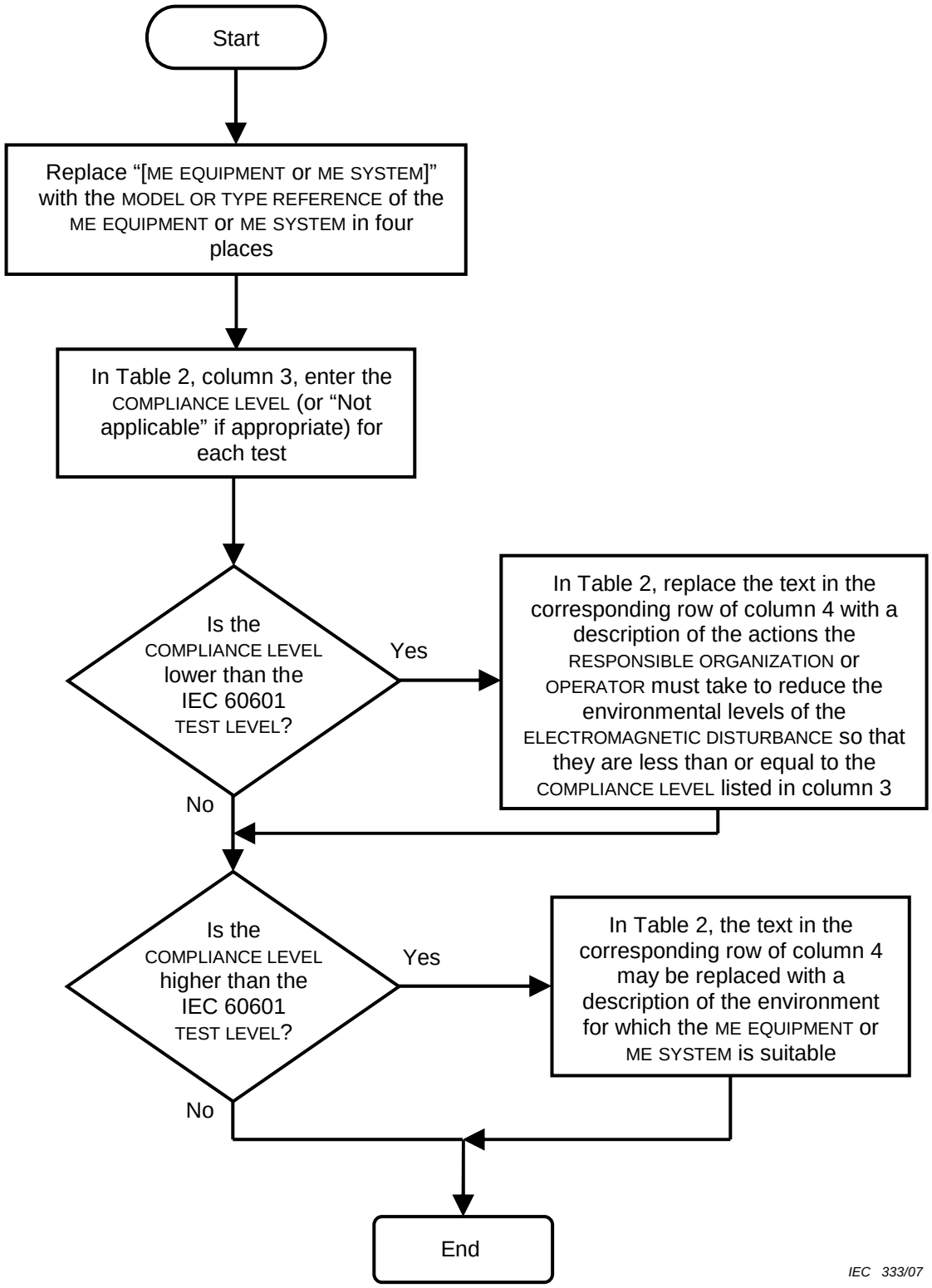


Figure 3 – Instructions for completing Table 2
(see 5.2.2.1 f))

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

5.2.2.2 * Exigences applicables aux APPAREILS et aux SYSTÈMES EM autres que ceux destinés à une utilisation uniquement dans un emplacement blindé

Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM autres que ceux destinés à une utilisation uniquement dans un emplacement blindé, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent inclure les informations suivantes:

Les Tableaux applicables, 3 et 5 ou 4 et 6. Les Tableaux 3 et 5 doivent être utilisés pour les APPAREILS et SYSTÈMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE. Les Tableaux 4 et 6 doivent être utilisés pour les APPAREILS et SYSTÈMES EM autres que ceux de MAINTIEN DE LA VIE. Les tableaux doivent être remplis pour les essais d'IMMUNITÉ RF conduits et rayonnés, comme spécifié ci-dessous[3)]. L'organigramme de la Figure 4 est l'exigence étape par étape, sous forme graphique, pour remplir les Tableaux 3 et 5 et l'organigramme de la Figure 5 est l'exigence étape par étape, sous forme graphique, pour remplir les Tableaux 4 et 6.

a) où l'"[APPAREIL ou le SYSTÈME EM]" doit être remplacé par la RÉFÉRENCE DU MODÈLE ou DU TYPE de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM.

   NOTE Il y a six emplacements dans les Tableaux 3 et 4 et quatre emplacements dans les Tableaux 5 et 6 où il faut remplacer "[APPAREIL ou SYSTÈME EM]".

b) La colonne 3 du Tableau 3 ou le cas échéant du Tableau 4, doit être remplie par le NIVEAU DE CONFORMITÉ DE L'IMMUNITÉ, selon les exigences de 5.2.2 et 6.2. Si un NIVEAU DE CONFORMITÉ, inférieur ou supérieur au NIVEAU D'ESSAI SELON LA CEI 60601, est revendiqué, il doit être l'un des niveaux listés dans la norme fondamentale d'IMMUNITÉ CEM référencée, sauf si le NIVEAU DE CONFORMITÉ est en dehors de la gamme des niveaux listés. Si le NIVEAU DE CONFORMITÉ est en dehors de la gamme des niveaux listés dans la norme fondamentale d'IMMUNITÉ CEM référencée, le NIVEAU D'IMMUNITÉ réel doit être stipulé, arrondi à un chiffre significatif.

c) Les expressions entre crochets ([ ]) qui contiennent V_1, V_2 et E_1 dans la colonne 4 du Tableau 3 ou du Tableau 4, le cas échéant, et dans le Tableau 5 ou le Tableau 6 suivant le cas, doivent être calculées, arrondies à deux chiffres significatifs, et les résultats substitués aux expressions correspondantes. V_1 et V_2 sont les NIVEAUX DE CONFORMITÉ relatifs à l'essai de la CEI 61000-4-6 et E_1 est le NIVEAU DE CONFORMITÉ relatif à l'essai de la CEI 61000-4-3. V_1 et V_2 sont en V et E_1 est en V/m. La valeur de V_1 doit également être substituée à "[V_1]" dans la note en bas de tableau, dans le Tableau 3 ou, le cas échéant, dans le Tableau 4.

d) Le Tableau 5 ou le cas échéant le Tableau 6, doit être rempli en calculant la distance correspondante à chaque entrée dans les colonnes 2 à 5 du Tableau 5 ou dans les colonnes 2 à 4 du Tableau 6 suivant le cas, en utilisant l'équation de cette colonne et la puissance de sortie apparaissant en colonne 1 de cette ligne. Les distances calculées doivent être arrondies à deux chiffres significatifs et introduites dans le Tableau 5 ou le cas échéant dans le Tableau 6.

e) Si, selon 6.2 ou le domaine d'application de la norme fondamentale CEM, un essai ne s'applique pas à l'APPAREIL ou au SYSTÈME EM ou s'il n'est pas possible de réaliser l'essai sur l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM, les entrées correspondantes des colonnes 3 et 4 du Tableau 3 ou du Tableau 4 et les cellules correspondantes du Tableau 5 ou du Tableau 6 doivent mentionner « non applicable ».

3) Pour des exemples, voir l'Annexe C.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

5.2.2.2 * Requirements applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS other than those specified for use only in a shielded location

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS other than those specified for use only in a shielded location, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include the following information.

The applicable tables, Table 3 and Table 5 or Table 4 and Table 6. Table 3 and Table 5 shall be used for LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS. Table 4 and Table 6 shall be used for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING. The tables shall be completed for the conducted and radiated RF IMMUNITY tests as specified below.[3)] The flowchart in Figure 4 is the requirement in step-by-step graphical form for completion of Table 3 and Table 5, and the flowchart in Figure 5 is the requirement in step-by-step graphical form for completion of Table 4 and Table 6.

a) "[ME EQUIPMENT or ME SYSTEM]" shall be replaced with the MODEL OR TYPE REFERENCE of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.

   NOTE There are six places in Table 3 and Table 4 and four places in Table 5 and Table 6 where "[ME EQUIPMENT or ME SYSTEM]" must be replaced.

b) Column 3 of Table 3 or Table 4, as applicable, shall be filled in with the IMMUNITY COMPLIANCE LEVEL in accordance with the requirements of 5.2.2 and 6.2. If a COMPLIANCE LEVEL lower or higher than the IEC 60601 TEST LEVEL is claimed, it shall be one of the levels listed in the referenced basic EMC IMMUNITY standard unless the COMPLIANCE LEVEL is outside the range of levels listed. If the COMPLIANCE LEVEL is outside the range of levels listed in the referenced basic EMC IMMUNITY standard, the actual IMMUNITY LEVEL shall be stated, rounded to one significant digit.

c) The expressions in square brackets ([ ]) that contain V_1, V_2 and E_1 in column 4 of Table 3 or Table 4, as applicable, and in Table 5 or Table 6, as applicable, shall be calculated, rounded to two significant digits, and the results substituted in place of the corresponding expressions. V_1 and V_2 are the COMPLIANCE LEVELS for the IEC 61000-4-6 test and E_1 is the COMPLIANCE LEVEL for the IEC 61000-4-3 test. V_1 and V_2 are in V and E_1 is in V/m. The value of V_1 shall also be substituted for "[V_1]" in the table footnote in Table 3 or Table 4, as applicable.

d) Table 5 and Table 6, as applicable, shall be completed by calculating the distance corresponding to each entry in columns 2 through 5 in Table 5 or columns 2 through 4 in Table 6, as applicable, using the equation in that column and the output power that appears in column 1 of that row. The calculated distances shall be rounded to two significant digits and entered in Table 5 or Table 6, as applicable.

e) If, according to 6.2 or the scope of the EMC basic standard, a test does not apply to the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, or it is not possible to perform the test on the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, the corresponding entries in columns 3 and 4 of Table 3 or Table 4 and the corresponding cells of Table 5 or Table 6 shall state "not applicable".

---

3) See Annex C for examples.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau 3 – Directives et déclaration du FABRICANT – IMMUNITÉ électromagnétique – pour tous les APPAREILS et SYSTÈMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE

(voir 5.2.2.2)

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
[L'APPAREIL ou le SYSTÈME EM] est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de [l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM] s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'IMMUNITÉ	**NIVEAU D'ESSAI SELON LA CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – directives**
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	3 Veff de 150 kHz à 80 MHz à l'extérieur des bandes ISM [a]	$[V_1]$ V	Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communications RF ne soient pas utilisés plus près de toute partie de [l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM], y compris des câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée** $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$
	10 Veff de 150 kHz à 80 MHz à l'intérieur des bandes ISM [a]	$[V_2]$ V	$d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$
Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	$[E_1]$ V/m	$d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz où P est la caractéristique de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).[b] Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site[c], soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences.[d] Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant: 
NOTE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.			
NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.			

[a] Les bandes ISM (industriel, scientifique et médical) entre 150 kHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz; de 13,553 MHz à 13,567 MHz; de 26,957 MHz à 27,283 MHz; et de 40,66 MHz à 40,70 MHz.

[b] Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquences ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la gamme de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz sont destinés à diminuer la probabilité des interférences que les appareils de communications mobiles/portables pourraient provoquer, s'ils sont introduits par inadvertance dans les zones du patient. Pour cette raison, un facteur supplémentaire de 10/3 a été introduit dans les formules utilisées lors du calcul de la distance de séparation recommandée pour des émetteurs dans ces gammes de fréquences.

[c] Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où [l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM] est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer [l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM] pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner [l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM].

[d] Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à $[V_1]$ V/m.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table 3 – Guidance and MANUFACTURER'S declaration – electromagnetic IMMUNITY – for LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

(see 5.2.2.2)

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	**IEC 60601 TEST LEVEL**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – guidance**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands[a]	$[V_1]$ V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM], including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance** $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz to 80 MHz in ISM bands[a]	$[V_2]$ V	$d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	$[E_1]$ V/m	$d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).[b] Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[c] should be less than the compliance level in each frequency range.[d] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

[a] The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz.

[b] The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2,5 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 has been incorporated into the formulae used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.

[c] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] is used exceeds the applicable RF compliance level above, the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM].

[d] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than $[V_1]$ V/m.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau 4 – Directives et déclaration du FABRICANT – IMMUNITÉ électromagnétique – pour tous les APPAREILS et SYSTÈMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE

(voir 5.2.2.2)

<table>
<tr><th colspan="4">Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique</th></tr>
<tr><td colspan="4">[L'APPAREIL ou le SYSTÈME EM] est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de [l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM] s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.</td></tr>
<tr><th>Essai d'IMMUNITÉ</th><th>NIVEAU D'ESSAI SELON LA CEI 60601</th><th>Niveau de conformité</th><th>Environnement électromagnétique – directives</th></tr>
<tr><td>Perturbations RF conduites
CEI 61000-4-6</td><td>3 Veff
de 150 kHz à 80 MHz</td><td>[V_1] V</td><td>Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communications RF ne soient pas utilisés plus près de toute partie de [l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM], y compris des câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
Distance de séparation recommandée
$d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$</td></tr>
<tr><td>Perturbations RF rayonnées
CEI 61000-4-3</td><td>3 V/m
de 80 MHz à 2,5 GHz</td><td>[E_1] V/m</td><td>$d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz
$d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz
où P est la caractéristique de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).
Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site[a], soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences.[b]
Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant:
</td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.
NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.</td></tr>
<tr><td colspan="4">[a] Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où [l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM] est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer [l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM] pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner [l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM].
[b] Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à [V_1] V/m.</td></tr>
</table>

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table 4 – Guidance and MANUFACTURER'S declaration – electromagnetic IMMUNITY – for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

(see 5.2.2.2)

<table>
<tr><th colspan="4">Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity</th></tr>
<tr><td colspan="4">The [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] should assure that it is used in such an environment.</td></tr>
<tr><th>IMMUNITY test</th><th>IEC 60601 TEST LEVEL</th><th>Compliance level</th><th>Electromagnetic environment – guidance</th></tr>
<tr><td>Conducted RF
IEC 61000-4-6</td><td>3 Vrms
150 kHz to 80 MHz</td><td>[V_1] V</td><td>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM], including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Recommended separation distance
$d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$</td></tr>
<tr><td>Radiated RF
IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m
80 MHz to 2,5 GHz</td><td>[E_1] V/m</td><td>$d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
$d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz
where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).
Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b]
Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
</td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</td></tr>
<tr><td colspan="4">[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] is used exceeds the applicable RF compliance level above, the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM].
[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [V_1] V/m.</td></tr>
</table>

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau 5 – Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM – pour les APPAREILS et SYSTÈMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE

(voir 5.2.2.2)

Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et [l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM]				
[L'APPAREIL ou le SYSTÈME EM] est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de [l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM] peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil portatif et mobile de communications RF (émetteurs) et [l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM], comme cela est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de communications.				
Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur W	**Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur** m			
	de 150 kHz à 80 MHz à l'extérieur des bandes ISM $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	**de 150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM** $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$	**de 80 MHz à 800 MHz** $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$	**de 800 MHz à 2,5 GHz** $d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01				
0,1				
1				
10				
100				
Pour des émetteurs dont la puissance de sortie maximale assignée n'est pas donnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier. NOTE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus haute s'applique. NOTE 2 Les bandes ISM (industriel, scientifique et médical) entre 150 kHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz; de 13,553 MHz à 13,567 MHz; de 26,957 MHz à 27,283 MHz; et de 40,66 MHz à 40,70 MHz. NOTE 3 Un facteur supplémentaire de 10/3 a été introduit dans les formules utilisées lors du calcul de la distance de séparation recommandée, pour les émetteurs dans les bandes de fréquences ISM, entre 150 kHz et 80 MHz et dans la gamme de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz; il est destiné à diminuer la probabilité des interférences que les appareils de communications mobiles/portables pourraient provoquer, s'ils sont introduits par inadvertance dans les zones du patient. NOTE 4 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.				

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table 5 – Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM – for LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

(see 5.2.2.2)

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM]				
The [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.				
Rated maximum output power of transmitter W	**Separation distance according to frequency of transmitter** m			
	150 kHz to 80 MHz outside ISM bands $d = [\frac{3{,}5}{V_1}]\sqrt{P}$	**150 kHz to 80 MHz in ISM bands** $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$	**800 MHz to 2,5 GHz** $d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01				
0,1				
1				
10				
100				
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2 The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. NOTE 3 An additional factor of 10/3 has been incorporated into the formulae used in calculating the recommended separation distance for transmitters in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2,5 GHz to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. NOTE 4 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.				

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau 6 – Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM – pour les APPAREILS et SYSTÈMES EM autres que DE MAINTIEN DE LA VIE

(voir 5.2.2.2)

Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et [l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM]			
[L'APPAREIL ou le SYSTÈME EM] est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de [l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM] peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil portatif et mobile de communications RF (émetteurs) et [l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM], comme cela est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de communications.			
Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur W	**Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur** m		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	**80 MHz à 800 MHz** $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	**de 800 MHz à 2,5 GHz** $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01			
0,1			
1			
10			
100			
Pour des émetteurs dont la puissance d'émission maximale assignée n'est pas donnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier. NOTE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus haute s'applique. NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.			

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table 6 – Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM – for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

(see 5.2.2.2)

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM]			
The [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	**Separation distance according to frequency of transmitter** m		
	150 kHz to 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	**800 MHz to 2,5 GHz** $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01			
0,1			
1			
10			
100			
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

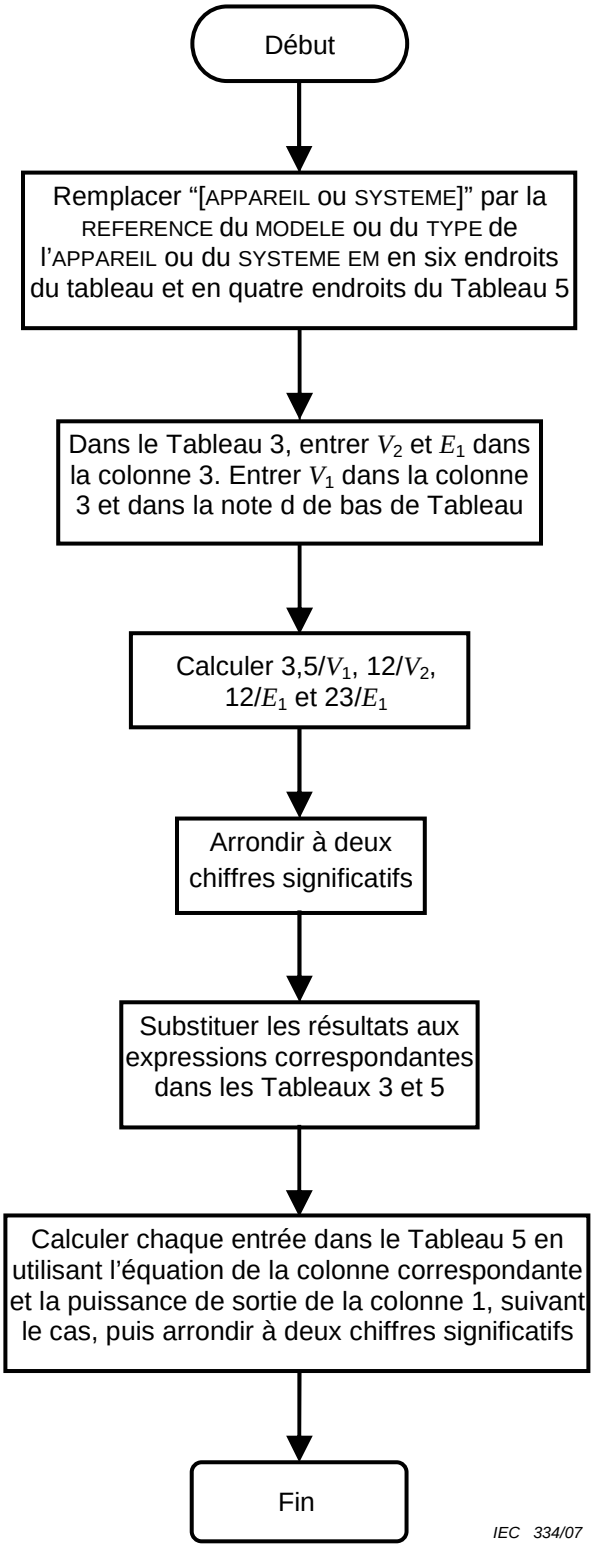


Figure 4 – Instructions pour remplir le Tableau 3 et le Tableau 5 pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE
(voir 5.2.2.2)

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

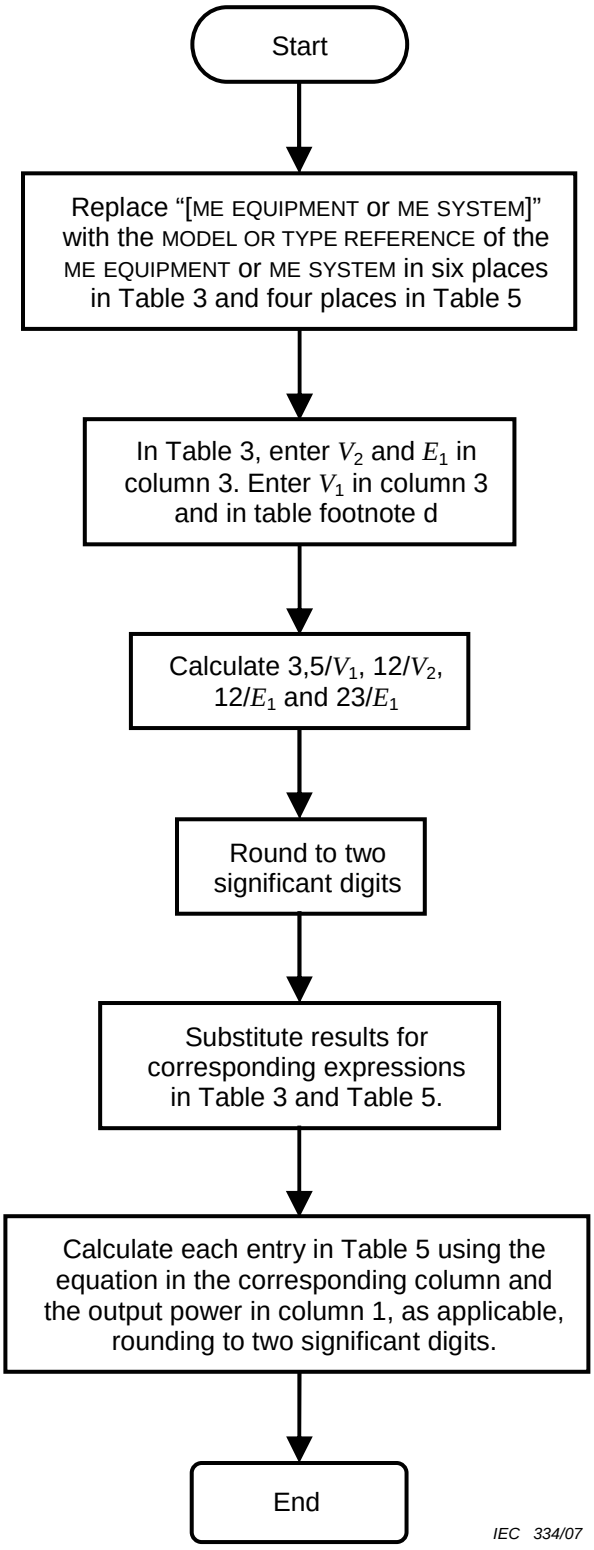


Figure 4 – Instructions for completing Table 3 and Table 5 for LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS
(see 5.2.2.2)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

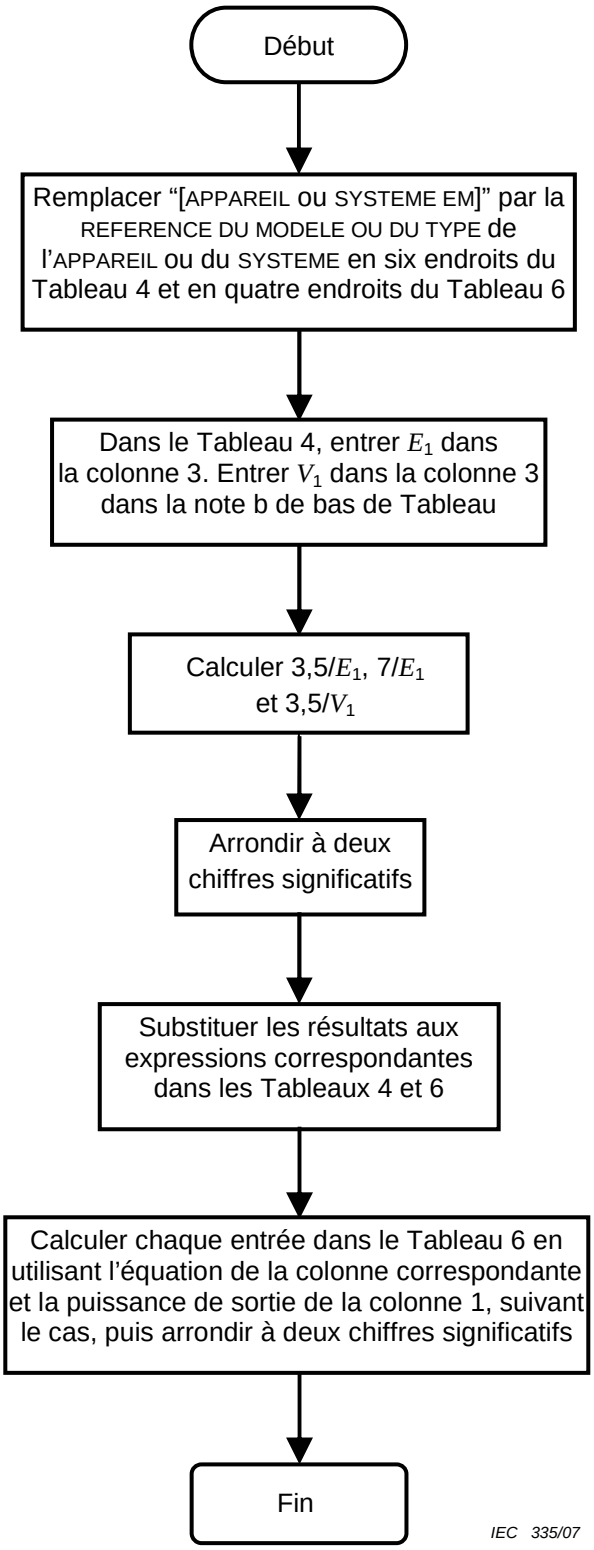


Figure 5 – Instructions pour remplir le Tableau 4 et le Tableau 6 pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM autres que DE MAINTIEN DE LA VIE
(voir 5.2.2.2)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

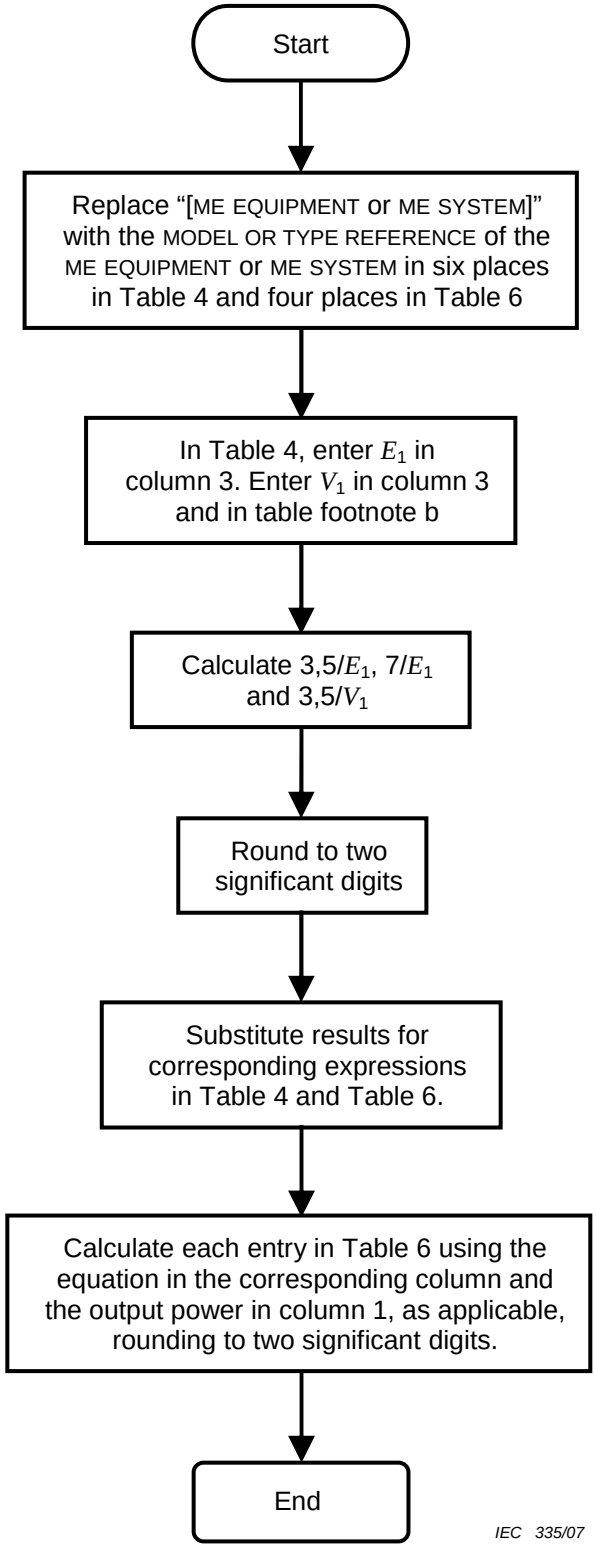


Figure 5 – Instructions for completing Table 4 and Table 6 for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING
(see 5.2.2.2)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

5.2.2.3 Exigences applicables aux APPAREILS et aux SYSTÈMES EM destinés à une utilisation uniquement dans un emplacement blindé

Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM destinés à une utilisation uniquement dans un emplacement blindé, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent inclure les informations suivantes.

a) Un avertissement indiquant qu'il convient que l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM soit utilisé uniquement dans le type spécifié d'emplacement blindé.

b) * Si le seuil permis de perturbation au rayonnement électromagnétique ou le seuil de tension perturbatrice aux bornes d'alimentation de 6.1.1.1 d) est utilisé:

– le texte suivant, ajouté à la colonne 2 de la ligne CISPR du Tableau 1, après ou au-dessous de la classe CISPR:

([L'APPAREIL ou le SYSTÈME EM] en combinaison avec l'emplacement blindé)

où l'"[APPAREIL ou le SYSTÈME EM]" doit être remplacé par la RÉFÉRENCE DU MODÈLE ou DU TYPE de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM;

– le texte suivant, placé à la suite du début du texte dans la colonne 3 du Tableau 1, dans la cellule fusionnée des lignes CISPR 11, CEI 61000-3-2 et CEI 61000-3-3:

Il faut que[L'APPAREIL ou le SYSTÈME EM] soit utilisé uniquement dans un emplacement blindé avec une efficacité minimale du blindage RF et, pour chaque câble qui sort de l'emplacement blindé, une atténuation minimale du filtre RF de [spécification de l'efficacité du blindage / d'atténuation du filtre].

où "[APPAREIL ou SYSTÈME EM]" doit être remplacé par la RÉFÉRENCE DU MODÈLE ou DU TYPE de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM et "[spécification de l'efficacité du blindage / d'atténuation du filtre]" doit être remplacé par la spécification d'efficacité minimale du blindage RF et d'atténuation du filtre RF.

NOTE Cette spécification est également utilisée au Tableau 7 et au Tableau 8 (voir 5.2.2.3 d)).

La spécification pour une efficacité minimale RF et une atténuation du filtre RF doit satisfaire aux exigences suivantes:

– l'efficacité du blindage RF et l'atténuation du filtre RF spécifiées doivent être exprimées en dB, doivent être arrondies au nombre entier le plus proche et doivent être d'au moins 20 dB;

– la spécification d'efficacité du blindage RF et d'atténuation du filtre RF doit inclure la gamme de fréquences sur laquelle l'efficacité du blindage RF et l'atténuation du filtre RF s'appliquent, et cette gamme de fréquences doit avoir une largeur d'au moins une décade;

– la ou les valeurs spécifiées de l'atténuation minimale du filtre RF doivent être identiques à la ou aux valeurs spécifiées de l'efficacité minimale du blindage RF dans chaque gamme de fréquences pour laquelle elles sont spécifiées;

– dans les gammes de fréquences pour lesquelles l'efficacité minimale du blindage RF et l'atténuation minimale du filtre RF ne sont pas spécifiées ou sont spécifiées comme étant inférieures à 20 dB, l'efficacité du blindage RF et l'atténuation du filtre RF doivent être présumées égales à 0 dB, au sens de cette norme collatérale;

– le texte suivant, ajouté pour remplacer "[l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM] convient" dans le texte de la colonne 3 du Tableau 1, dans la cellule fusionnée des lignes CISPR 11, CEI 61000-3-2 et CEI 61000-3-3:

[L'APPAREIL ou le SYSTÈME EM], une fois installé dans un tel emplacement blindé, convient

où l'"[APPAREIL ou le SYSTÈME EM]" doit être remplacé par la RÉFÉRENCE DU MODÈLE ou DU TYPE de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM;

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

5.2.2.3 Requirements applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS specified for use only in a shielded location

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS specified for use only in a shielded location, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include the following information.

a) A warning that the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM should be used only in the specified type of shielded location.

b) * If the electromagnetic radiation disturbance allowance or the mains terminal disturbance voltage allowance in 6.1.1.1 d) is used:

– the following text, added to column 2 of the CISPR row of Table 1, after or below the CISPR class:

(The [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] in combination with the shielded location)

where "[ME EQUIPMENT or ME SYSTEM]" shall be replaced with the MODEL OR TYPE REFERENCE of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM;

– the following text, appended to the beginning of the text in column 3 of Table 1 in the merged cell of the CISPR 11, IEC 61000-3-2 and IEC 61000-3-3 rows:

The [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] must be used only in a shielded location with a minimum RF shielding effectiveness and, for each cable that exits the shielded location, a minimum RF filter attenuation of [shielding effectiveness / filter attenuation specification].

where "[me equipment or me system]" shall be replaced with the model or type reference of the me equipment or me system and "[shielding effectiveness / filter attenuation specification]" shall be replaced with the specification for minimum RF shielding effectiveness and RF filter attenuation.

NOTE This specification is also used in Table 7 and Table 8 (see 5.2.2.3 d)).

The specification for minimum RF shielding effectiveness and RF filter attenuation shall meet the following requirements:

– the specified RF shielding effectiveness and RF filter attenuation shall be expressed in dB, shall be rounded to the nearest integer and shall be at least 20 dB;

– the RF shielding effectiveness and RF filter attenuation specification shall include the frequency range over which the RF shielding effectiveness and RF filter attenuation apply, and this frequency range shall be at least one decade in width;

– the specified value(s) for minimum RF filter attenuation shall be identical to the specified value(s) for minimum RF shielding effectiveness in each frequency range for which they are specified;

– in frequency ranges for which the minimum RF shielding effectiveness and RF filter attenuation are not specified or are specified to be less than 20 dB, the RF shielding effectiveness and RF filter attenuation shall be assumed to be 0 dB for the purpose of this collateral standard;

– the following text, added to replace "The [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] is suitable" in the text in column 3 of Table 1 in the merged cell of the CISPR 11, IEC 61000-3-2 and IEC 61000-3-3 rows:

The [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM], when installed in such a shielded location, is suitable

where "[ME EQUIPMENT or ME SYSTEM]" shall be replaced with the MODEL OR TYPE REFERENCE of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM;

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– la note suivante, ajoutée au bas du Tableau 1:

> NOTE Il est important que l'efficacité réelle du blindage RF et l'atténuation réelle du filtre RF de l'emplacement blindé soient vérifiées, pour s'assurer qu'elles correspondent ou dépassent les valeurs minimales spécifiées.

c) * Une spécification des caractéristiques des ÉMISSIONS des autres appareils autorisés à l'intérieur de l'emplacement blindé avec l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM, une liste d'appareils spécifiques autorisés ou une liste de types d'appareils interdits (voir 6.2.3.1 c) et 6.2.6.1 c)) et une recommandation indiquant qu'une notification contenant ces informations est à afficher à l'entrée ou aux entrées de l'emplacement blindé.

d) * Le tableau applicable, Tableau 7 ou Tableau 8. Le Tableau 7 doit être utilisé pour les APPAREILS et SYSTÈMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE. Le Tableau 8 doit être utilisé pour les APPAREILS et SYSTÈMES EM autres que ceux de MAINTIEN DE LA VIE. Les tableaux doivent être remplis comme suit: [4)]

– l'"[APPAREIL ou le SYSTÈME EM]" doit être remplacé par la RÉFÉRENCE DU MODÈLE ou DU TYPE de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM;

NOTE Il y a six emplacements dans les Tableaux 7 et 8 où il faut remplacer "[APPAREIL ou SYSTÈME EM]".

– la colonne 3 du Tableau 7 ou le cas échéant du Tableau 8, doit être remplie par le NIVEAU DE CONFORMITÉ DE L'IMMUNITÉ, selon les exigences de 5.2.2 et de 6.2. Si un NIVEAU DE CONFORMITÉ DE L'IMMUNITÉ, inférieur ou supérieur au NIVEAU D'ESSAI SELON LA CEI 60601 est revendiqué, il doit être l'un des niveaux listés dans la norme fondamentale d'IMMUNITÉ CEM référencée, sauf si le NIVEAU DE CONFORMITÉ est en dehors de la gamme des niveaux listés. Si le NIVEAU DE CONFORMITÉ est en dehors de la gamme des niveaux listés dans la norme fondamentale d'IMMUNITÉ CEM référencée, le NIVEAU D'IMMUNITÉ réel doit être stipulé, arrondi à un chiffre significatif;

– * dans la colonne 4 du Tableau 7 ou le cas échéant du Tableau 8, "[spécification de l'efficacité du blindage / d'atténuation du filtre]" doit être remplacé par la spécification minimale d'efficacité du blindage RF et d'atténuation minimale du filtre RF, qui doit satisfaire aux exigences spécifiées en b), ci-dessus; "[partie appropriée des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT]" doit être remplacé par une référence à l'endroit dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT où l'information demandée par 5.2.2.3 c) peut être trouvée; et "[intensité du champ]" doit être remplacé par l'intensité maximale du champ en V/m, arrondi à un chiffre significatif, des émetteurs fixes RF qui, lorsqu'elle sera atténuée par l'efficacité minimale du blindage RF spécifiée et l'atténuation minimale du filtre RF spécifiée, n'excédera pas le NIVEAU DE CONFORMITÉ pour toutes les gammes de fréquences. Pour calculer l'"[intensité du champ]", les NIVEAUX DE CONFORMITÉ relatifs à l'essai de la CEI 61000-4-6 doivent être considérés comme étant en unités de V/m;

– dans la note de bas de tableau b du Tableau 7 ou le cas échéant dans la note de bas de tableau a du Tableau 8, "[intensité du champ]" doit être remplacé comme cela est indiqué ci-dessus pour la colonne 4 du tableau.

5.2.2.4 Exigences relatives aux APPAREILS et aux SYSTÈMES EM appliquant intentionnellement de l'énergie RF, dans un but de diagnostic ou de traitement

Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM qui appliquent intentionnellement de l'énergie RF pour le diagnostic ou le traitement, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent inclure des directives destinées à éviter ou à identifier et à proposer des solutions concernant les effets électromagnétiques néfastes sur d'autres appareils pouvant résulter du fonctionnement de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM.

---

4) Pour des exemples, voir l'Annexe C.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– the following note, added to the bottom of Table 1:

NOTE It is essential that the actual RF shielding effectiveness and filter attenuation of the shielded location be verified to ensure that they meet or exceed the specified minimum values.

c) * A specification of the EMISSIONS characteristics of other equipment allowed inside the shielded location with the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, a list of specific equipment allowed or a list of types of equipment prohibited (see 6.2.3.1 c) and 6.2.6.1 c)) and a recommendation that a notice containing this information be posted at the entrance(s) to the shielded location.

d) * The applicable table, Table 7 or Table 8. Table 7 shall be used for LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS. Table 8 shall be used for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING. The tables shall be completed as follows: [4)]

– "[ME EQUIPMENT or ME SYSTEM]" shall be replaced with the MODEL OR TYPE REFERENCE of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM;

NOTE There are six places in Table 7 and Table 8. where "[ME EQUIPMENT or ME SYSTEM]" must be replaced.

– column 3 of Table 7 or Table 8, as applicable, shall be filled in with the IMMUNITY COMPLIANCE LEVEL in accordance with the requirements of 5.2.2 and 6.2. If an IMMUNITY COMPLIANCE LEVEL lower or higher than the IEC 60601 TEST LEVEL is claimed, it shall be one of the levels listed in the referenced basic EMC IMMUNITY standard unless the COMPLIANCE level is outside the range of levels listed. If the COMPLIANCE LEVEL is outside the range of levels listed in the referenced basic EMC IMMUNITY standard, the actual IMMUNITY LEVEL shall be stated, rounded to one significant digit;

– * in column 4 of Table 7 or Table 8, as applicable, "[shielding effectiveness / filter attenuation specification]" shall be replaced with the specification for minimum RF shielding effectiveness and RF filter attenuation, which shall meet the requirements specified in b), above; "[appropriate section of ACCOMPANYING DOCUMENTS]" shall be replaced with a reference to the location in the ACCOMPANYING DOCUMENTS where the information required by 5.2.2.3 c) can be found; and "[field strength]" shall be replaced with the maximum field strength in V/m, rounded to one significant digit, of fixed RF transmitters that when attenuated by the specified minimum RF shielding effectiveness and filter attenuation, will not exceed the COMPLIANCE LEVEL for any of the frequency ranges. For calculating "[field strength]", the COMPLIANCE LEVELS for the IEC 61000-4-6 test shall be considered to be in units of V/m;

– in table footnote b of Table 7 or table footnote a of Table 8, as applicable, "[field strength]" shall be replaced as specified above for column 4 of the table.

5.2.2.4 Requirements applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that intentionally apply RF energy for diagnosis or treatment

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that intentionally apply RF energy for diagnosis or treatment, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include guidelines for avoiding or identifying and resolving adverse electromagnetic effects on other equipment that may result from operation of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.

---

4) See Annex C for examples.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

5.2.2.5 Exigences applicables aux APPAREILS et aux SYSTÈMES EM qui reçoivent intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF participant à leur fonctionnement

Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM qui reçoivent intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF participant à leur fonctionnement, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent inclure les informations suivantes:

a) chaque fréquence ou bande de fréquences de réception; le cas échéant, la fréquence ou la bande de fréquences préférentielle, et la largeur de bande du sous-ensemble de réception de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM dans ces bandes;

b) un avertissement indiquant que l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM peut subir des interférences du fait d'autres appareils, même si ces derniers sont conformes aux exigences d'ÉMISSION du CISPR.

5.2.2.6 Exigences applicables aux APPAREILS et aux SYSTÈMES EM incluant des émetteurs RF

Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM incluant des émetteurs RF, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer chaque fréquence ou bande de fréquences d'émission, le type et les caractéristiques de la fréquence de modulation et la PUISSANCE APPARENTE RAYONNÉE.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

5.2.2.5 Requirements applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that intentionally receive RF electromagnetic energy for the purpose of their operation

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that intentionally receive RF electromagnetic energy for the purpose of their operation, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include the following information:

a) each frequency or frequency band of reception; the preferred frequency or frequency band, if applicable, and the bandwidth of the receiving section of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM in those bands;

b) a warning that the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be interfered with by other equipment, even if that other equipment complies with CISPR EMISSION requirements.

5.2.2.6 Requirements applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that include RF transmitters

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that include RF transmitters, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include each frequency or frequency band of transmission, the type and frequency characteristics of the modulation and the EFFECTIVE RADIATED POWER.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau 7 – Directives et déclaration du FABRICANT – IMMUNITÉ électromagnétique – pour les APPAREILS et SYSTÈMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE destinés à être utilisés uniquement dans un emplacement blindé

(voir 5.2.2.3 d))

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
[L'APPAREIL ou le SYSTÈME EM] est adapté pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de [l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM] s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.			
Essai d'IMMUNITÉ	**NIVEAU D'ESSAI selon la CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – directives**
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	3 Veff de 150 kHz à 80 MHz à l'extérieur des bandes ISM 10 Veff de 150 kHz à 80 MHz à l'intérieur des bandes ISM [a]		Il faut que [L'APPAREIL ou le SYSTÈME EM] soit utilisé uniquement dans un emplacement blindé avec une efficacité minimale du blindage RF et, pour chaque câble qui entre dans l'emplacement blindé, une atténuation minimale du filtre RF de [spécification de l'efficacité du blindage / d'atténuation du filtre]. Voir la [partie correspondante des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT]. Il convient que les intensités du champ des émetteurs RF fixes, en dehors des emplacements blindés, déterminées par une investigation électromagnétique sur site, soient inférieures à [intensité du champ] V/m. [b]
Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz		Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant: 
NOTE 1 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes. NOTE 2 Il est important que l'efficacité réelle du blindage et l'atténuation réelle du filtre de l'emplacement blindé soient vérifiées pour s'assurer qu'elles correspondent aux valeurs minimales spécifiées.			
[a] Les bandes ISM (industriel, scientifique et médical) entre 150 kHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz; de 13,553 MHz à 13,567 MHz; de 26,957 MHz à 27,283 MHz; et de 40,66 MHz à 40,70 MHz. [b] Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'extérieur de l'emplacement blindé dans lequel [l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM] est utilisé excède [intensité du champ] V/m, observer [l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM] pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures complémentaires peuvent être nécessaires, comme repositionner [l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM] ou utiliser un endroit blindé avec une plus forte efficacité du blindage RF et une plus forte atténuation du filtre.			

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table 7 – Guidance and MANUFACTURER'S declaration – electromagnetic IMMUNITY – for LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are specified for use only in a shielded location

(see 5.2.2.3 d))

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] is suitable for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] should assure that it is used in such an electromagnetic environment.			
IMMUNITY test	**IEC 60601 TEST LEVEL**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – guidance**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands[a] 10 Vrms 150 kHz to 80 MHz in ISM bands [a]		The [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] must be used only in a shielded location with a minimum RF shielding effectiveness and, for each cable that enters the shielded location, a minimum RF filter attenuation of [shielding effectiveness / filter attenuation specification]. See [appropriate section of ACCOMPANYING DOCUMENTS]. Field strengths outside the shielded location from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than [field strength] V/m. [b]
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,5 GHz		Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. NOTE 2 It is essential that the actual shielding effectiveness and filter attenuation of the shielded location be verified to assure that they meet the minimum specification.			
[a] The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. [b] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength outside the shielded location in which the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] is used exceeds [field strength] V/m, observe the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as relocating the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] or using a shielded location with a higher RF shielding effectiveness and filter attenuation.			

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau 8 – Directives et déclaration du FABRICANT – IMMUNITÉ électromagnétique – pour les APPAREILS et SYSTÈMES EM autres que DE MAINTIEN DE LA VIE destinés à être utilisés uniquement dans un emplacement blindé

(voir 5.2.2.3 d))

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
[L'APPAREIL ou le SYSTÈME EM] est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de [l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM] s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.			
Essai d'IMMUNITÉ	**NIVEAU D'ESSAI selon la CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – directives**
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6 Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 Veff de 150 kHz à 80 MHz 3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz		[L'APPAREIL ou le SYSTÈME EM] doit être utilisé uniquement dans un emplacement blindé avec une efficacité minimale du blindage RF et, pour chaque câble qui entre dans l'emplacement blindé, une atténuation minimale du filtre RF de [spécification de l'efficacité du blindage / d'atténuation du filtre]. Voir la [partie correspondante des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT]. Il convient que les intensités du champ des émetteurs RF fixes, en dehors des emplacements blindés, déterminées par une investigation électromagnétique sur site, soient inférieures à [intensité du champ] V/m. [a] Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant: 
NOTE 1 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes. NOTE 2 Il est important que l'efficacité réelle du blindage et l'atténuation réelle du filtre de l'emplacement blindé soient vérifiées pour s'assurer qu'elles correspondent aux valeurs minimales spécifiées.			
[a] Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'extérieur de l'emplacement blindé dans lequel [l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM] est utilisé, excède [intensité du champ] V/m, il convient d'observer [l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM] pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures complémentaires peuvent être nécessaires, comme repositionner [l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM] ou utiliser un endroit blindé avec une plus forte efficacité du blindage RF et une plus forte atténuation du filtre.			

5.2.2.7 * Exigences applicables aux câbles, aux transducteurs et à d'autres ACCESSOIRES qui pourraient affecter la conformité aux exigences de 6.1 et de 6.2

Pour les câbles, les transducteurs et les autres ACCESSOIRES qui pourraient affecter la conformité aux exigences de 6.1 et de 6.2, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent inclure les informations suivantes:

a) une liste de tous les APPAREILS et SYSTÈMES EM avec lesquels l'ACCESSOIRE, le transducteur ou le câble peut être utilisé et qui sont déclarés par le fabricant de l'ACCESSOIRE, du transducteur ou du câble, comme étant en conformité avec les exigences de 6.1 et de 6.2, lorsqu'ils sont utilisés avec l'ACCESSOIRE, le transducteur ou le câble. Les références doivent être spécifiques (par exemple par FABRICANT et RÉFÉRENCE DU MODÈLE ou DU TYPE);

b) un avertissement indiquant que l'utilisation de l'ACCESSOIRE, du transducteur ou du câble avec des APPAREILS et des SYSTÈMES EM autres que ceux spécifiés peut avoir comme conséquence une augmentation des ÉMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table 8 – Guidance and MANUFACTURER'S declaration – electromagnetic IMMUNITY – for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING and are specified for use only in a shielded location

(see 5.2.2.3 d))

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] should assure that it is used in such an electromagnetic environment.			
IMMUNITY test	**IEC 60601 TEST LEVEL**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – guidance**
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz		The [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] must be used only in a shielded location with a minimum RF shielding effectiveness and, for each cable that enters the shielded location, a minimum RF filter attenuation of [shielding effectiveness / filter attenuation specification]. See [appropriate section of ACCOMPANYING DOCUMENTS]. Field strengths outside the shielded location from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than [field strength] V/m. [a] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. NOTE 2 It is essential that the actual shielding effectiveness and filter attenuation of the shielded location be verified to assure that they meet the minimum specification.			
[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength outside the shielded location in which the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] is used exceeds [field strength] V/m, the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as relocating the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] or using a shielded location with a higher RF shielding effectiveness and filter attenuation.			

5.2.2.7 * Requirements applicable to cables, transducers and other ACCESSORIES that could affect compliance with the requirements of 6.1 and 6.2

For cables, transducers and other ACCESSORIES that could affect compliance with the requirements of 6.1 and 6.2, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include the following information:

a) a list of all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with which the ACCESSORY, transducer or cable may be used and that are claimed by the MANUFACTURER of the ACCESSORY, transducer or cable to be in compliance with the requirements of 6.1 and 6.2 when used with the ACCESSORY, transducer or cable. References shall be specific (e.g. by MANUFACTURER and MODEL OR TYPE REFERENCE); and

b) a warning that the use of the ACCESSORY, transducer or cable with ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS other than those specified may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

5.2.2.8 Exigences applicables aux GROS APPAREILS et SYSTÈMES EM INSTALLÉS DE FAÇON PERMANENTE

Pour les GROS APPAREILS et SYSTÈMES EM INSTALLÉS DE FAÇON PERMANENTE, pour lesquels l'exemption spécifiée en 6.2.3.2 i) est utilisée, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent inclure les informations suivantes:

a) une mention indiquant qu'une exemption a été utilisée et que l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM n'a pas été essayé vis-à-vis de l'IMMUNITÉ RF aux rayonnements sur la totalité de la gamme de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz;

b) un avertissement indiquant que l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM a été essayé vis-à-vis de l'IMMUNITÉ RF aux rayonnements uniquement à des fréquences sélectionnées; et

c) * une liste des émetteurs ou des appareils utilisés comme sources d'essai RF et les caractéristiques de fréquence et de modulation de chaque source.

5.2.2.9 Exigences applicables aux APPAREILS et aux SYSTÈMES EM ne présentant pas les PERFORMANCES ESSENTIELLES

a) Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM qui ne présentent aucune PERFORMANCE ESSENTIELLE et qui n'ont pas été essayés vis-à-vis de l'IMMUNITÉ ou pour lesquels les CRITÈRES de conformité de L'IMMUNITÉ ont été considérés comme autorisant toutes DÉGRADATIONS, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent inclure, au lieu des informations spécifiées en 5.2.2.1 e) et f), 5.2.2.2, 5.2.2.3 c) et d), et 5.2.2.8, une mention indiquant que l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM n'a pas été essayé vis-à-vis de l'IMMUNITÉ aux PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES.

b) Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM qui ne présentent aucune PERFORMANCE ESSENTIELLE et pour lesquels les FONCTIONS ont été essayées vis-à-vis de l'IMMUNITÉ et les critères de conformité D'IMMUNITÉ ont été considérés comme s'appliquant à toutes DÉGRADATIONS, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent inclure les informations applicables à l'APPAREIL ou au SYSTÈME EM comme cela est spécifié de 5.2.2.1 à 5.2.2.8.

5.2.2.10 * Exigences applicables aux APPAREILS et SYSTÈMES EM PROFESSIONNELS DE TYPE A

Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM PROFESSIONNELS DE TYPE A destinés à être utilisés dans des locaux domestiques ou en étant raccordés au RÉSEAU ÉLECTRIQUE PUBLIC (voir 6.1.1.1 f)), les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent inclure une justification pour leur non-conformité à la limite de perturbation de rayonnement électromagnétique de classe B du groupe 2 de la CISPR 11 à la troisième harmonique de la fréquence fondamentale de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM. Cette justification doit être fondée sur des limitations physiques, technologiques ou physiologiques importantes qui empêchent la conformité. Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent inclure une justification de la raison pour laquelle l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM a besoin d'être utilisé dans des locaux domestiques ou en étant raccordé au RÉSEAU ÉLECTRIQUE PUBLIC.

Vérifier la conformité aux exigences de 5.2.2 par examen.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

5.2.2.8 Requirements applicable to LARGE, PERMANENTLY-INSTALLED ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

For LARGE, PERMANENTLY-INSTALLED ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS for which the exemption specified in 6.2.3.2 i) is used, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include the following information:

a) a statement that an exemption has been used and that the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM has not been tested for radiated RF IMMUNITY over the entire frequency range 80 MHz to 2,5 GHz;

b) a warning that the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM has been tested for radiated RF IMMUNITY only at selected frequencies; and

c) * a list of the transmitters or equipment used as RF test sources and the frequency and modulation characteristics of each source.

5.2.2.9 Requirements applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS found to have no ESSENTIAL PERFORMANCE

a) For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS found to have no ESSENTIAL PERFORMANCE and which were not tested for IMMUNITY or for which the IMMUNITY compliance criteria were considered to allow all DEGRADATIONS, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include, instead of the information specified in 5.2.2.1 e) and f), 5.2.2.2, 5.2.2.3 c) and d), and 5.2.2.8, a statement that the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM was not tested for IMMUNITY to ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES.

b) For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS found to have no ESSENTIAL PERFORMANCE and for which FUNCTIONS were tested for IMMUNITY and the IMMUNITY compliance criteria were considered to apply to all DEGRADATIONS, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include information applicable to the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM as specified in 5.2.2.1 through 5.2.2.8.

5.2.2.10 * Requirements applicable to TYPE A PROFESSIONAL ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

For TYPE A PROFESSIONAL ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use in domestic establishments or connection to the PUBLIC MAINS NETWORK (see 6.1.1.1 f)), the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include a justification for not complying with the CISPR 11 group 2 Class B electromagnetic radiation disturbance limit at the third harmonic of the fundamental frequency of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM. This justification shall be based on significant physical, technological or physiological limitations that prevent compliance. The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall also include a justification why the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM needs to be used in domestic establishments or connected to the PUBLIC MAINS NETWORK.

Check compliance with the requirements of 5.2.2 by inspection.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

6.1 EMISSIONS

6.1.1 Protection des services de radiocommunications

6.1.1.1 * Exigences

Les APPAREILS et les SYSTÈMES EM, excepté ceux spécifiés de a) à c) ci-dessous, doivent être classés suivant le groupe 1 ou le groupe 2 et la Classe A ou la Classe B, en accord avec la CISPR 11, en fonction de leur UTILISATION PRÉVUE, comme cela est spécifié par le FABRICANT, en utilisant les lignes directrices de l'Annexe D. Les APPAREILS et les SYSTÈMES EM doivent satisfaire aux exigences du CISPR, en fonction de leur classification, avec les exceptions et les explications données ci-dessous en d), e) et f).

a) * Composants électriques simples

Les APPAREILS ÉM contenant uniquement des composants électriques simples, comme des moteurs et des commutateurs et n'utilisant pas de circuits électroniques produisant ou utilisant des fréquences supérieures à 9 kHz (par exemple certaines fraises dentaires, certains ventilateurs, certaines tables d'opération) peuvent être classés selon la CISPR 14-1. Cependant, la classification selon la CISPR 14-1 est limitée à un APPAREIL EM autonome et n'est pas applicable aux SYSTÈMES EM ou aux sous-systèmes.

b) Appareils d'éclairage

Les appareils d'éclairage utilisés dans les applications médicales (par exemple les appareils pour l'illumination des films à rayon X, les dispositifs d'éclairage des champs opératoires) peuvent être classés selon la CISPR 15. Cependant, la classification selon la CISPR 15 est limitée à un APPAREIL autonome et n'est pas applicable aux SYSTÈMES EM ou aux sous-systèmes.

c) * APPAREILS DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION (ATI)

Les ATI connectés aux APPAREILS et aux SYSTÈMES EM peuvent être classés selon la CISPR 22, avec la restriction suivante: Les appareils de la Classe B, selon la CISPR 22, peuvent être utilisés avec des SYSTÈMES EM de la Classe A ou de la Classe B de la CISPR 11, mais seuls les appareils de la Classe A de la CISPR 22 peuvent être utilisés avec des SYSTÈMES EM de la Classe A de la CISPR 11. Voir l'Annexe D.

d) * APPAREILS et SYSTÈMES EM destinés à une utilisation uniquement dans un emplacement blindé

– Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM destinés à être utilisés uniquement dans un emplacement blindé, les limites de perturbation de rayonnement électromagnétique de la CISPR 11 peuvent être augmentées, lorsque les essais sont exécutés sur un site d'essai; la grandeur de cette augmentation peut aller jusqu'à la valeur spécifiée applicable de l'efficacité minimale du blindage RF, à condition que la spécification de cette dernière satisfasse aux exigences spécifiées en 5.2.2.3 b).

– Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM destinés à être utilisés uniquement dans un emplacement blindé, les limites de tension perturbatrice aux bornes d'alimentation de la CISPR 11 peuvent être augmentées, lorsque les essais sont exécutés sur un site d'essai; la grandeur de cette augmentation peut aller jusqu'à la valeur spécifiée applicable de l'atténuation minimale du filtre RF pour tous les câbles qui sortent de l'emplacement blindé, à condition que la spécification de cette dernière satisfasse aux exigences spécifiées en 5.2.2.3 b).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

6.1 EMISSIONS

6.1.1 Protection of radio services

6.1.1.1 * Requirements

ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, except as specified in a) through c) below, shall be classified as group 1 or group 2 and Class A or Class B in accordance with CISPR 11, based on their INTENDED USE, as specified by the MANUFACTURER, using the guidelines in Annex D. ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS shall comply with CISPR requirements, based upon their classification, with the exceptions and clarifications specified in d), e), and f) below.

a) * Simple electrical components

ME EQUIPMENT containing only simple electrical components like motors and switches and not utilizing any electronic circuitry that generates or uses frequencies above 9 kHz (e.g. some dental drills, some ventilators, some operating tables) may be classified in accordance with CISPR 14-1. Classification to CISPR 14-1, however, is limited to stand-alone ME EQUIPMENT and is not applicable to ME SYSTEMS or subsystems.

b) Lighting equipment

Lighting equipment used in medical applications (e.g. equipment for illumination of X-ray films, lighting devices for operating theatres) may be classified in accordance with CISPR 15. Classification to CISPR 15, however, is limited to stand-alone ME EQUIPMENT and is not applicable to ME SYSTEMS or subsystems.

c) * INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT (ITE)

ITE connected to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS may be classified in accordance with CISPR 22 with the following restriction: CISPR 22 Class B equipment may be used with CISPR 11 Class A or Class B ME SYSTEMS, but CISPR 22 Class A equipment may only be used with CISPR 11 Class A ME SYSTEMS. See Annex D.

d) * ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS specified for use only in a shielded location

- For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are specified for use only in a shielded location, the electromagnetic radiation disturbance limits of CISPR 11 may be increased, when tests are performed on a test site, by an amount up to the applicable specified value of minimum RF shielding effectiveness, provided the minimum RF shielding effectiveness specification meets the requirements specified in 5.2.2.3 b).
- For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are specified for use only in a shielded location, the mains terminal disturbance voltage limits of CISPR 11 may be increased, when tests are performed on a test site, by an amount up to the applicable specified value of minimum RF filter attenuation for all cables that exit the shielded location, provided the minimum RF filter attenuation specification meets the requirements specified in 5.2.2.3 b).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

e) * APPAREILS et SYSTÈMES EM qui comprennent des appareils radio

Les APPAREILS et les SYSTÈMES EM qui incluent des appareils radio et qui ont été essayés et se sont révélés conformes aux règlements radio nationaux applicables sont dispensés des essais requis par les exigences de PERTURBATION ÉLECTROMAGNÉTIQUE du CISPR, à condition que les limites des ÉMISSIONS des règlements radio nationaux applicables soient inférieures ou égales aux limites applicables correspondantes de PERTURBATION ÉLECTROMAGNÉTIQUE du CISPR. Les APPAREILS et les SYSTÈMES EM comprenant des émetteurs RF sont dispensés des exigences d'ÉMISSIONS de cette norme collatérale dans la bande d'émission dédiée de l'émetteur. Dans le cas contraire, et pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM destinés uniquement aux pays qui sont dépourvus de règlements radio nationaux, les exigences d'ÉMISSIONS de cette norme collatérale doivent s'appliquer.

f) * APPAREILS et SYSTÈMES EM PROFESSIONNELS DE TYPE A

LES APPAREILS et les SYSTÈMES EM PROFESSIONNELS du groupe 2 de la CISPR 11 qui sont destinés à être utilisés dans des locaux domestiques ou en étant raccordés au RÉSEAU ÉLECTRIQUE PUBLIC doivent être conformes à la classe B, groupe 2 de la CISPR 11, sauf que la troisième harmonique de la fréquence fondamentale de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM peut être conforme à la limite de perturbation de rayonnement électromagnétique de la Classe A du groupe 2 de la CISPR 11, pourvu que cela soit justifié sur la base de:

– limitations physiques, technologiques ou physiologiques significatives qui empêchent la conformité avec la limite de perturbation de rayonnement électromagnétique de classe B du groupe 2 de la CISPR 11 à la troisième harmonique de la fréquence fondamentale de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM; et
– le besoin d'utiliser l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM dans des locaux domestiques ou en étant raccordé au RÉSEAU ÉLECTRIQUE PUBLIC.

(Voir 5.2.1.4 et 5.2.2.10.)

g) Documentation de l'essai

La documentation de l'essai doit comprendre les méthodes d'essai utilisées pour vérifier la conformité aux exigences de ce paragraphe et une justification de tous les seuils utilisés de cette norme collatérale. Cette documentation doit inclure une description de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM à l'essai, les appareils d'essai et l'installation d'essai, les réglages et le ou les modes de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM, la disposition des câbles, et tous les simulateurs de signaux physiologiques du PATIENT, d'ACCESSOIRE et de sous-système utilisés.

Vérifier la conformité en procédant aux essais de 6.1.1.2.

6.1.1.2 Essais

Les méthodes d'essai du CISPR doivent être utilisées, avec les éclaircissements et les exceptions spécifiées en a), b) et c) ci-dessous.

a) ** Câbles PATIENT*

Les câbles couplés au PATIENT sont considérés comme des câbles d'interconnexion, selon les exigences de la CISPR 11. Toute terminaison de câble couplé au PATIENT utilisée doit être décrite dans la documentation de l'essai. Si une simulation de signaux physiologiques du PATIENT est requise pour simuler le fonctionnement normal de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM, lesdits signaux doivent être fournis. Le point de couplage au PATIENT ne doit pas avoir de connexion conductrice ou capacitive intentionnelle à la terre pendant l'essai. Il convient que la capacité involontaire entre le point de couplage au PATIENT et la terre ne soit pas supérieure à 250 pF.

b) ** Sous-systèmes*

La conformité aux exigences de la CISPR 11 peut être démontrée en essayant chaque sous-système d'un SYSTÈME EM, dans la mesure où les conditions normales de fonctionnement sont simulées.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

e) * ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that include radio equipment

ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that include radio equipment and have been tested and found to comply with applicable national radio regulations are exempt from testing to CISPR ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE requirements, provided the EMISSIONS limits of the applicable national radio regulations are less than or equal to the corresponding applicable CISPR ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE limits. ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that include RF transmitters are exempt from the EMISSIONS requirements of this collateral standard in the dedicated transmission band of the transmitter. Otherwise, and for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended only for countries with no national radio regulations, the EMISSIONS requirements of this collateral standard shall apply.

f) * TYPE A PROFESSIONAL ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

CISPR 11 group 2 PROFESSIONAL ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are intended for use in domestic establishments or connection to the PUBLIC MAINS NETWORK shall comply with CISPR 11 group 2 Class B, with the exception that the third harmonic of the fundamental frequency of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may comply with the CISPR 11 group 2 Class A electromagnetic radiation disturbance limit, provided this is justified based on:

– significant physical, technological or physiological limitations that prevent compliance with the CISPR 11 group 2 Class B electromagnetic radiation disturbance limit at the third harmonic of the fundamental frequency of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM; and

– the need for the use of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM in domestic establishments or connected to the PUBLIC MAINS NETWORK.

(See 5.2.1.4 and 5.2.2.10.)

g) Documentation of the test

The documentation of the test shall include the test methods used to verify compliance with the requirements of this subclause and justification for any allowances of this collateral standard used. This documentation shall include a description of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM under test, test equipment and test set-up, settings and mode(s) of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, cable layout, and all PATIENT physiological, ACCESSORY and subsystem simulators used.

Check compliance by application of the tests in 6.1.1.2.

6.1.1.2 Tests

CISPR test methods shall be used, with the clarifications and exceptions specified in a), b) and c) below.

a) * *PATIENT cables*

PATIENT-coupled cables are considered interconnecting cables in accordance with the requirements of CISPR 11. Any PATIENT-coupled cable termination used is to be described in the documentation of the test. If simulated PATIENT physiological signals are required to simulate normal operation of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, they are to be provided. The PATIENT coupling point is not to have an intentional conductive or capacitive connection to earth during testing. Unintentional capacitance between the PATIENT coupling point and earth should be no greater than 250 pF.

b) * *Subsystems*

Compliance with the requirements of CISPR 11 may be demonstrated by testing each subsystem of an ME SYSTEM, provided that normal operating conditions are simulated.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Lorsqu'un APPAREIL EM, en cours d'évaluation, interagit avec d'autres appareils pour former un SYSTÈME EM, l'évaluation peut alors être effectuée soit en utilisant des appareils additionnels pour représenter l'ensemble du SYSTÈME EM soit en utilisant des simulateurs.

c) *GROS APPAREILS et SYSTÈMES EM INSTALLÉS DE FAÇON PERMANENTE*

Les GROS APPAREILS et SYSTÈMES EM INSTALLÉS DE FAÇON PERMANENTE, construits de telle manière que le fonctionnement simulé des sous-systèmes n'est pas réalisable, peuvent être soumis à des essais de type dans les locaux d'un ORGANISME RESPONSABLE ou d'un opérateur type, conformément à l'Article 5 « Valeurs limites des perturbations électromagnétiques » et à 11.2 « Appareils produits en petite série » de la CISPR 11 [1].[5)]

6.1.2 * Protection d'autres appareils contre les champs magnétiques à basse fréquence

Aucune exigence ne s'applique.

6.1.3 Protection vis à vis du RÉSEAU ÉLECTRIQUE PUBLIC

6.1.3.1 Distorsion harmonique

6.1.3.1.1 * Exigences

Les APPAREILS et les SYSTÈMES EM dont le courant ASSIGNÉ d'entrée est inférieur ou égal à 16 A par phase et prévus pour être raccordés au RÉSEAU ÉLECTRIQUE PUBLIC doivent satisfaire aux exigences de la CEI 61000-3-2. Si un APPAREIL ou un SYSTÈME EM présente à la fois des caractéristiques assignées de courant à long terme et instantané, la plus grande des deux caractéristiques assignées doit être utilisée pour déterminer l'applicabilité de la CEI 61000-3-2.

Vérifier la conformité en procédant aux essais de 6.1.3.1.2.

6.1.3.1.2 Essais

Les méthodes d'essai et les appareils d'essai spécifiés dans la CEI 61000-3-2 doivent s'appliquer.

6.1.3.2 Fluctuations et papillotement de la tension

6.1.3.2.1 * Exigences

Les APPAREILS et les SYSTÈMES EM dont le courant ASSIGNÉ d'entrée est inférieur ou égal à 16 A par phase et prévus pour être raccordés au RÉSEAU ÉLECTRIQUE PUBLIC doivent satisfaire aux exigences de la CEI 61000-3-3. Si un APPAREIL ou un SYSTÈME EM présente à la fois des caractéristiques assignées de courant à long terme et instantané, la plus grande des deux caractéristiques assignées doit être utilisée pour déterminer l'applicabilité de la CEI 61000-3-3.

Vérifier la conformité en procédant aux essais de 6.1.3.2.2.

6.1.3.2.2 Essais

Les méthodes d'essai et les appareils d'essai spécifiés dans la CEI 61000-3-3 doivent s'appliquer.

---

5) Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

When ME EQUIPMENT is being evaluated that interacts with other equipment to form an ME SYSTEM, then the evaluation may be carried out using either additional equipment to represent the total ME SYSTEM or with the use of simulators.

c) *LARGE, PERMANENTLY-INSTALLED ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS*

LARGE, PERMANENTLY-INSTALLED ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are constructed in such a way that simulated operation of subsystems is not feasible may be type tested at the premises of a typical RESPONSIBLE ORGANIZATION or OPERATOR in accordance with Clause 5 "Limits of electromagnetic disturbances," and 11.2 "Equipment in small-scale production" of CISPR 11 [1].[5)]

6.1.2 * Protection of other equipment from low-frequency magnetic fields

No requirements apply.

6.1.3 Protection of the PUBLIC MAINS NETWORK

6.1.3.1 Harmonic distortion

6.1.3.1.1 * Requirements

ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with a RATED input current up to and including 16 A per phase and that are intended to be connected to the PUBLIC MAINS NETWORK shall comply with the requirements of IEC 61000-3-2. If ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM has both long-time and momentary current ratings, the higher of the two ratings shall be used in determining the applicability of IEC 61000-3-2.

Check compliance by application of the tests in 6.1.3.1.2.

6.1.3.1.2 Tests

The test methods and test equipment specified by IEC 61000-3-2 shall apply.

6.1.3.2 Voltage fluctuations and flicker

6.1.3.2.1 * Requirements

ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with a RATED input current up to and including 16 A per phase and that are intended to be connected to the PUBLIC MAINS NETWORK shall comply with the requirements of IEC 61000-3-3. If ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM has both long-time and momentary current ratings, the higher of the two RATINGS shall be used in determining the applicability of IEC 61000-3-3.

Check compliance by application of the tests in 6.1.3.2.2.

6.1.3.2.2 Tests

The test methods and test equipment specified by IEC 61000-3-3 shall apply.

---

5) The figures in square brackets refer to the Bibliography.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6.2 IMMUNITÉ

6.2.1 * Généralités

6.2.1.1 * NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ

Le Paragraphe 6.2 indique les exigences d'IMMUNITÉ appropriées pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM destinés à être utilisés dans un ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE typique de soins de santé.

NOTE 1 Pour des informations concernant les ENVIRONNEMENTS ÉLECTROMAGNÉTIQUES, voir l'Annexe F et la Bibliographie.

En attendant que des limites soient développées pour d'autres environnements, les exigences de 6.2 doivent s'appliquer aux APPAREILS et aux SYSTÈMES EM utilisés dans tous les environnements. Lorsque les caractéristiques électromagnétiques attendues de l'environnement que l'on prévoit d'utiliser justifient des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ plus élevés, ces derniers doivent être utilisés en priorité. De plus faibles NIVEAUX DE CONFORMITÉ DE L'IMMUNITÉ sont admis, à condition qu'ils soient justifiés par des limitations physiques, technologiques ou physiologiques significatives (voir 5.2.2.1 e)).

NOTE 2 Il convient que les rédacteurs des normes particulières se réfèrent au point a) de l'Article E.2 pour prendre connaissance des lignes directrices concernant ce seuil permis.

6.2.1.2 Documentation de l'essai

La documentation de l'essai doit comprendre les méthodes d'essai utilisées pour vérifier la conformité aux exigences de ce paragraphe et une justification de tous les seuils utilisés de cette norme collatérale. Cette documentation doit inclure une description de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM à l'essai, les détails des critères de conformité utilisés, les appareils d'essai et l'installation d'essai, les réglages et le ou les modes de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM, la disposition des câbles, et tous les simulateurs de signaux physiologiques du PATIENT, d'ACCESSOIRE et de sous-système utilisés.

6.2.1.3 Mode opératoire et configuration

Pendant l'essai d'IMMUNITÉ, chaque FONCTION de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM ayant un lien avec la SÉCURITÉ DE BASE ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES doit être essayée dans le mode le plus critique du point de vue des résultats pour le PATIENT en utilisant les options des appareils, une disposition de câbles et des ACCESSOIRES dans une configuration typique, cohérente avec l'UTILISATION NORMALE. Si l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM n'a pas de caractéristiques ASSIGNÉES correspondant à une exploitation en continu, le mode de fonctionnement peut être choisi de telle manière qu'un fonctionnement fiable soit obtenu pendant la durée de l'essai applicable.

6.2.1.4 * Appareil électrique autre qu'un APPAREIL EM

Les appareils électriques qui ne sont pas des APPAREILS EM et qui sont fournis comme partie d'un SYSTÈME EM sont exempts des exigences d'essai d'IMMUNITÉ de la présente norme collatérale si l'ensemble des conditions suivantes sont satisfaites (voir aussi l'Annexe G):

– les appareils électriques qui ne sont pas des APPAREILS EM sont conformes aux normes internationales D'IMMUNITÉ applicables; [6)]

– Il a été déterminé que les ÉMISSIONS et l'IMMUNITÉ des appareils électriques qui ne sont pas des APPAREILS EM et qui ne sont pas alimentés comme parties d'un SYSTÈME EM n'affectent pas défavorablement la SÉCURITÉ DE BASE ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES du SYSTÈME EM.

---

6) Par exemple, voir la CISPR 24 [2] pour les ATI et la CEI 61326-1 [9] pour les appareils de mesurage, de commande et de laboratoire.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6.2 IMMUNITY

6.2.1 * General

6.2.1.1 * IMMUNITY TEST LEVELS

Subclause 6.2 specifies IMMUNITY requirements that are appropriate for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use in a typical health care ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT.

NOTE 1 For information concerning ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENTS, refer to Annex F and the Bibliography.

Until limits are developed for other environments, the requirements of 6.2 shall apply to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS used in all environments. When the expected electromagnetic characteristics of the INTENDED USE environment justify higher IMMUNITY TEST LEVELS, these higher IMMUNITY TEST LEVELS shall take precedence. Lower IMMUNITY COMPLIANCE LEVELS are allowed provided they are justified based on significant physical, technological or physiological limitations (see 5.2.2.1 e)).

NOTE 2 Writers of particular standards should refer to item a) of Clause E.2 for guidance regarding this allowance.

6.2.1.2 Documentation of the test

The documentation of the test shall include the test methods used to verify compliance with the requirements of this subclause and justification for any allowances of this collateral standard used. This documentation shall include a description of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM under test, details of the compliance criteria used, test equipment and test set-up, settings and mode(s) of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, cable layout and all PATIENT physiological, ACCESSORY and subsystem simulators used.

6.2.1.3 Operating mode and configuration

During IMMUNITY testing, each FUNCTION of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM that is associated with BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE shall be tested in the mode that is most critical from a PATIENT outcome perspective, using equipment options, cable layout and ACCESSORIES in a typical configuration, consistent with NORMAL USE. If the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is not RATED for continuous duty, the operating mode may instead be selected such that reliable operation is obtained for the applicable test duration.

6.2.1.4 * Electrical equipment that is not ME EQUIPMENT

Electrical equipment that is not ME EQUIPMENT and that is supplied as part of an ME SYSTEM is exempt from the IMMUNITY testing requirements of this collateral standard provided all of the following conditions are met (see also Annex G):

– the electrical equipment that is not ME EQUIPMENT complies with applicable international IMMUNITY standards;[6)]

– both the EMISSIONS and IMMUNITY of electrical equipment that is not ME EQUIPMENT and that is supplied as part of an ME SYSTEM have been determined not to adversely affect the BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE of the ME SYSTEM.

---

6) For example, see CISPR 24 [2] for ITE and IEC 61326-1 [9] for measurement, control and laboratory equipment.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6.2.1.5 * APPAREIL ou SYSTÈME EM COUPLÉ AU PATIENT

Les APPAREILS et SYSTÈMES EM COUPLÉS AU PATIENT doivent être essayés de manière que le point de couplage au PATIENT soit dans l'environnement d'essai. Le point de couplage au PATIENT ne doit pas avoir de connexion conductrice ou capacitive intentionnelle à la terre pendant l'essai, sauf avis contraire spécifié dans un paragraphe de la présente norme collatérale. Il convient que la capacité involontaire entre le point de couplage au PATIENT et la terre ne soit pas supérieure à 250 pF.

6.2.1.6 * Gain variable

Les APPAREILS et les SYSTÈMES EM intégrant un gain variable doivent être essayés au réglage de gain le plus élevé permettant un fonctionnement approprié.

Si cette exigence peut être satisfaite avec le logiciel habituel de L'APPAREIL ou du SYSTÈME EM, l'essai doit être réalisé en utilisant ce logiciel. Si cette exigence ne peut pas être satisfaite en utilisant le logiciel habituel de L'APPAREIL ou du SYSTÈME EM, une méthode doit être proposée pour mettre en place ce mode opérationnel. L'utilisation d'un logiciel spécial peut être nécessaire. Si ce logiciel spécial est utilisé, il ne doit pas inhiber les modifications de gain pouvant avoir lieu suite aux essais.

6.2.1.7 * Simulation du PATIENT

Si une simulation de signaux physiologiques du PATIENT est requise pour vérifier le fonctionnement normal de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM, lesdits signaux doivent être fournis pendant les essais d'IMMUNITÉ. Le simulateur utilisé ne doit pas présenter de connexion conductrice ou capacitive intentionnelle à la terre pendant l'essai, sauf avis contraire spécifié dans un paragraphe de la présente norme collatérale. Il convient que la capacité involontaire entre le point de couplage au PATIENT et la terre ne soit pas supérieure à 250 pF. Avant le début de l'essai, le signal simulé doit être réglé comme suit:

- Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM sans réglage manuel de sensibilité, le signal physiologique du PATIENT simulé doit être réglé à l'amplitude ou à la valeur la plus faible, cohérente avec un fonctionnement normal, comme cela est spécifié par le FABRICANT. Si cette amplitude ou cette valeur minimale est spécifiée par le FABRICANT, elle doit être indiquée dans les instructions d'utilisation, comme cela est mentionné en 5.2.1.3. Si la plus faible amplitude ou la plus faible valeur cohérente avec le fonctionnement normal n'est pas spécifiée par le FABRICANT, le signal physiologique du PATIENT simulé doit alors être réglé à l'amplitude ou à la valeur minimale à laquelle l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM fonctionne comme prévu.
- Pour les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM avec réglage manuel de sensibilité, le signal physiologique du PATIENT simulé doit être réglé selon les directives de réglage de sensibilité du FABRICANT, avec l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM fonctionnant en étant ajusté à sa sensibilité maximale.

  Si les signaux physiologiques du PATIENT simulés ne sont pas requis pour vérifier le fonctionnement normal de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM, l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM doit être essayé comme cela est stipulé en 6.2.1.3, sans simulation de signal physiologique du PATIENT.

6.2.1.8 * Essais des FONCTIONS non observables en fonctionnement normal

Si l'exécution d'une FONCTION liée aux PERFORMANCES ESSENTIELLES (par exemple CONDITIONS D'ALARME PRIORITÉ ÉLEVÉE et PRIORITÉ MOYENNE) ne peut pas être observée ou vérifiée normalement pendant l'essai, une méthode doit être proposée (par exemple affichage de paramètres internes) pour déterminer la conformité. L'utilisation d'un logiciel ou d'un matériel spécial peut être nécessaire.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6.2.1.5 * PATIENT-COUPLED ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

PATIENT-COUPLED ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS shall be tested so that the PATIENT coupling point is within the test environment. The PATIENT coupling point shall not have an intentional conductive or capacitive connection to earth during testing, except as otherwise specified in a subclause of this collateral standard. Unintentional capacitance between the PATIENT coupling point and earth should be no greater than 250 pF.

6.2.1.6 * Variable gain

ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that incorporate a variable gain shall be tested at the highest gain setting that allows proper operation.

If this requirement can be met with the normal software of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, the test shall be performed using the normal software. If this requirement cannot be met using the normal software of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, a method shall be provided to implement this operational mode. The use of special software may be required. If special software is used, it shall not inhibit changes in gain that may occur as a result of testing.

6.2.1.7 * PATIENT simulation

If simulated PATIENT physiological signals are required to verify normal operation of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, they shall be provided during IMMUNITY testing. The simulator used shall not provide an intentional conductive or capacitive connection to earth during testing, except as otherwise specified in a subclause of this collateral standard. Unintentional capacitance between the PATIENT coupling point and earth should be no greater than 250 pF. Prior to the beginning of the test, the simulated signal shall be adjusted as follows:

- For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS without a manual sensitivity adjustment, the simulated PATIENT physiological signal shall be set to the lowest amplitude or value consistent with normal operation as specified by the MANUFACTURER. If this minimum amplitude or value is specified by the MANUFACTURER, it shall be included in instructions for use as specified in 5.2.1.3. If the lowest amplitude or value consistent with normal operation is not specified by the MANUFACTURER, then the simulated PATIENT physiological signal shall be set to the minimum amplitude or value at which the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM operates as intended.
- For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with a manual sensitivity adjustment, the simulated PATIENT physiological signal shall be set according to the MANUFACTURER'S sensitivity adjustment guidelines with the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM operating at its most sensitive setting.

  If simulated PATIENT physiological signals are not required to verify normal operation of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM shall be tested as specified in 6.2.1.3 without PATIENT physiological signal simulation.

6.2.1.8 * Testing of normally non-observable FUNCTIONS

If a FUNCTION associated with ESSENTIAL PERFORMANCE (e.g. HIGH PRIORITY and MEDIUM PRIORITY ALARM CONDITIONS) cannot normally be observed or verified during the test, a method shall be provided (e.g. display of internal parameters) for determining compliance. The use of special software or hardware may be needed.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6.2.1.9 * Sous-systèmes

La conformité aux exigences de la présente norme collatérale peut être démontrée en essayant chaque sous-système d'un SYSTÈME EM, dans la mesure où les conditions normales de fonctionnement sont simulées.

Lorsqu'un APPAREIL EM en cours d'évaluation interagit avec d'autres appareils pour former un SYSTÈME EM, l'évaluation peut alors être effectuée soit en utilisant des appareils additionnels pour représenter l'ensemble du SYSTÈME EM soit en utilisant des simulateurs.

6.2.1.10 * Critères de conformité

Dans les conditions d'essai spécifiées en 6.2, l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM doit pouvoir assurer la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES. Les DÉGRADATIONS suivantes, si elles sont associées à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES, ne doivent pas être admises:

– les défaillances de composants;
– les modifications des paramètres programmables;
– la réinitialisation aux paramètres par défauts établis en usine (préréglages du FABRICANT);
– la modification du mode de fonctionnement;
– les fausses alarmes;
– la cessation ou l'interruption de tout fonctionnement voulu, même si elle est accompagnée d'une alarme;
– le déclenchement de tout fonctionnement fortuit, y compris un déplacement/mouvement fortuit ou incontrôlé, même s'il est accompagné d'une alarme;
– une erreur de valeur numérique affichée, suffisamment importante pour affecter le diagnostic ou le traitement;
– du bruit sur une longueur d'onde dans laquelle le bruit interférerait avec le diagnostic, le traitement ou la surveillance;
– un artefact ou distorsion dans une image dans laquelle l'artéfact interférerait avec le diagnostic, le traitement ou la surveillance;
– une défaillance de diagnostic ou de traitement automatique que les APPAREILS et les SYSTÈMES EM ont à diagnostiquer ou à traiter, même si elle est accompagnée d'une alarme.

Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM ayant plusieurs FONCTIONS, les critères s'appliquent à chaque FONCTION, paramètre et canal.

L'APPAREIL ou le SYSTÈME EM peut présenter une DÉGRADATION de performances (par exemple écart par rapport aux spécifications du FABRICANT), qui n'affecte pas la SÉCURITÉ DE BASE ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

6.2.1.11 * APPAREILS et SYSTÈMES EM qui comprennent des appareils radio

Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM intégrant des appareils radio et pour lesquels l'IMMUNITÉ de la FONCTION de communication radio a été essayée et s'est avérée conforme aux règlements radio nationaux applicables, l'appareil radio est dispensé des essais relatifs aux exigences d'IMMUNITÉ de la présente norme collatérale, à condition que les exigences d'IMMUNITÉ des règlements radio nationaux applicables à l'essai d'IMMUNITÉ non effectué soient supérieures ou égales à celles déterminées selon 6.2.1.1. Dans le cas contraire, et pour les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM destinés uniquement aux pays qui sont dépourvus de règlements radio nationaux, les exigences d'IMMUNITÉ de la présente norme collatérale doivent s'appliquer.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6.2.1.9 * Subsystems

Compliance with the requirements of this collateral standard may be demonstrated by testing each subsystem of an ME SYSTEM, provided that normal operating conditions are simulated.

When ME EQUIPMENT is being evaluated that interacts with other equipment to form an ME SYSTEM, then the evaluation may be carried out using either additional equipment to represent the total ME SYSTEM or with the use of simulators.

6.2.1.10 * Compliance criteria

Under the test conditions specified in 6.2, the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM shall be able to provide the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE. The following DEGRADATIONS, if associated with BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE, shall not be allowed:

– component failures;
– changes in programmable parameters;
– reset to factory defaults (MANUFACTURER'S presets);
– change of operating mode;
– false alarms;
– cessation or interruption of any intended operation, even if accompanied by an alarm;
– initiation of any unintended operation, including unintended or uncontrolled motion, even if accompanied by an alarm;
– error of a displayed numerical value sufficiently large to affect diagnosis or treatment;
– noise on a waveform in which the noise would interfere with diagnosis, treatment or monitoring;
– artefact or distortion in an image in which the artefact would interfere with diagnosis, treatment or monitoring;
– failure of automatic diagnosis or treatment ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS to diagnose or treat, even if accompanied by an alarm.

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with multiple FUNCTIONS, the criteria apply to each FUNCTION, parameter and channel.

The ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may exhibit DEGRADATION of performance (e.g. deviation from MANUFACTURER'S specifications) that does not affect BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE.

6.2.1.11 * ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that include radio equipment

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that include radio equipment and in which the IMMUNITY of the radio communication FUNCTION has been tested and found to comply with applicable national radio regulations, the radio equipment is exempt from testing to the IMMUNITY requirements of this collateral standard, provided the IMMUNITY requirements of the applicable national radio regulations for the exempted IMMUNITY test are greater than or equal to those determined in accordance with 6.2.1.1. Otherwise, and for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended only for countries with no national radio regulations, the IMMUNITY requirements of this collateral standard shall apply.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6.2.2 Décharge électrostatique (DES)

6.2.2.1 * Exigences

Les APPAREILS et les SYSTÈMES EM doivent satisfaire aux exigences de 6.2.1.10, avec des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ de ± 2 kV, ± 4 kV et ± 8 kV pour la décharge dans l'air et de ± 2 kV, ± 4 kV et ± 6 kV pour la décharge au contact.

Vérifier la conformité en procédant aux essais de 6.2.2.2. Evaluer la réponse de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM au cours et à l'issue des essais selon 6.2.1.10, en examinant chaque décharge individuellement.

6.2.2.2 Essais

Les méthodes d'essai et les appareils d'essai spécifiés dans la CEI 61000-4-2 s'appliquent, avec les modifications suivantes:

a) ** Le temps entre les décharges est réglé sur une valeur initiale de 1 s. Un temps plus long entre les décharges peut être requis afin de pouvoir distinguer une réponse provoquée par une décharge unique et une réponse provoquée par un certain nombre de décharges.*

b) ** Les décharges au contact sont appliquées aux PARTIES ACCESSIBLES conductrices de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM et aux plans de couplage.*

c) ** Les décharges dans l'air sont appliquées aux PARTIES ACCESSIBLES non conductrices de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM et aux portions conductrices non accessibles des PARTIES ACCESSIBLES. Si l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM est marqué du symbole CEI 60417-5134 (2003-04) à côté d'un connecteur, ce connecteur est dispensé de cet essai (voir 5.1.2 et 5.2.1.2).*

d) ** Les APPAREILS et les SYSTÈMES EM À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE, de CLASSE II ou ceux qui contiennent des circuits isolés de la terre de protection sont essayés de façon à s'assurer qu'il n'y a pas une rétention de charge appréciable entre les différentes décharges de l'essai. Le potentiel sur l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM peut être égalisé à l'aide d'un plan de masse, entre les différentes décharges de l'essai, en le mettant temporairement à la terre par deux résistances de 470 kΩ connectées en série. Cette connexion d'égalisation de potentiel doit être démontée et éloignée de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM pendant l'application d'une décharge de l'essai.*

e) *L'essai peut être réalisé avec l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM alimenté par l'une quelconque de ses tensions et fréquences NOMINALES d'entrée.*

6.2.3 Champs électromagnétiques RF rayonnés

6.2.3.1 * Exigences

a) * Généralités

Les APPAREILS et les SYSTÈMES EM qui ne sont pas des APPAREILS et des SYSTÈMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE, excepté ceux spécifiés en c) ci-dessous ou dans la BANDE D'EXCLUSION comme spécifié en d) ci-dessous, doivent satisfaire aux exigences de 6.2.1.10 avec un NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ de 3 V/m sur la gamme de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz.

b) * APPAREIL ou SYSTÈME EM DE MAINTIEN DE LA VIE

Les APPAREILS et les SYSTÈMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE, excepté ceux spécifiés en c) ci-dessous ou dans la BANDE D'EXCLUSION comme spécifié en d) ci-dessous, doivent satisfaire aux exigences de 6.2.1.10 avec un NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ de 10 V/m sur la gamme de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6.2.2 ELECTROSTATIC DISCHARGE (ESD)

6.2.2.1 * Requirements

ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS shall comply with the requirements of 6.2.1.10 at IMMUNITY TEST LEVELS of ± 2 kV, ± 4 kV and ± 8 kV for air discharge and ± 2 kV, ± 4 kV and ± 6 kV for contact discharge.

Check compliance by application of the tests in 6.2.2.2. Evaluate the response of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM during and after these tests in accordance with 6.2.1.10, considering each discharge individually.

6.2.2.2 Tests

The test methods and equipment specified by IEC 61000-4-2 apply, with the following modifications:

a) ** The time between discharges is set to an initial value of 1 s. Longer time between discharges may be required in order to be able to distinguish between a response caused by a single discharge and a response caused by a number of discharges.*

b) ** Contact discharges are applied to conductive ACCESSIBLE PARTS of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM and coupling planes.*

c) ** Air discharges are applied to non-conductive ACCESSIBLE PARTS of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM and conductive non-accessible portions of ACCESSIBLE PARTS. If the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is labelled with the IEC 60417-5134 (2003-04) symbol adjacent to a connector, that connector is exempt from this testing (see 5.1.2 and 5.2.1.2).*

d) ** ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are INTERNALLY POWERED, are of CLASS II or contain circuitry isolated from protective earth are tested in such a way as to ensure that there is no appreciable charge retention between individual test discharges. The potential on the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be equalized with that of the ground plane, between individual test discharges, by temporarily grounding it through two 470 kΩ resistors connected in series. This potential equalization connection shall be disconnected and moved away from the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM during application of a test discharge.*

e) *The test may be performed with the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM powered at any one of its NOMINAL input voltages and frequencies.*

6.2.3 Radiated RF electromagnetic fields

6.2.3.1 * Requirements

a) * General

ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, except as specified in c) below or in the EXCLUSION BAND as specified in d) below, shall comply with the requirements of 6.2.1.10 at an IMMUNITY TEST LEVEL of 3 V/m over the frequency range 80 MHz to 2,5 GHz.

b) * LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, except as specified in c) below or within the EXCLUSION BAND as specified in d) below, shall comply with the requirements of 6.2.1.10 at an IMMUNITY TEST LEVEL of 10 V/m over the frequency range 80 MHz to 2,5 GHz.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

c) * APPAREILS et SYSTÈMES EM destinés à une utilisation uniquement dans un emplacement blindé

Les APPAREILS et les SYSTÈMES EM destinés à une utilisation uniquement dans un emplacement blindé, excepté dans la BANDE D'EXCLUSION comme spécifiée en d) ci-dessous, peuvent satisfaire aux exigences de 6.2.1.10 avec un NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ réduit, à partir du niveau d'essai spécifié en a) ou éventuellement en b) ci-dessus, en proportion de la valeur spécifiée applicable de l'efficacité du blindage RF et de l'atténuation du filtre RF minimales, à condition que la spécification de l'efficacité du blindage RF et de l'atténuation du filtre RF satisfassent aux exigences indiquées en 5.2.2.3 b).

d) * APPAREILS et SYSTÈMES EM incluant des récepteurs d'énergie électromagnétique RF

Les APPAREILS et les SYSTÈMES EM, recevant intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF participant à leur fonctionnement, sont dispensés des exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES de 6.2.1.10 dans la BANDE D'EXCLUSION; cependant, dans cette dernière, l'APPAREIL EM ou le SYSTÈME EM doit rester sûr et les autres FONCTIONS de l'APPAREIL EM ou du SYSTÈME EM doivent satisfaire aux exigences spécifiées en a) ou le cas échéant en b) ci-dessus. Les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM doivent satisfaire aux exigences spécifiées en a) ou le cas échéant en b) ci-dessus, à l'extérieur de la BANDE D'EXCLUSION.

Vérifier la conformité en procédant aux essais de 6.2.3.2. Evaluer la réponse de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM au cours et à l'issue des essais selon 6.2.1.10, en examinant chaque décharge individuellement.

6.2.3.2 Essais

Les méthodes d'essai et les appareils d'essai spécifiés dans la CEI 61000-4-3 s'appliquent, avec les ajouts et modifications ci-dessous:

a) *La fréquence d'essai est balayée ou explorée pas par pas, de 80 MHz à 2,5 GHz.*

b) *Les pas d'étalonnage du champ uniforme spécifiés ne doivent pas être supérieurs à 1 % de la fréquence fondamentale*.

c) ** Le signal d'essai est modulé en amplitude à 80 %, à la fréquence de modulation spécifiée dans le Tableau 9, en fonction de L'UTILISATION PRÉVUE de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM.* (*Les formes d'onde non modulées et modulées, normalisées à une amplitude de sortie du générateur de 1,0 Veff sont présentées à la Figure 1 de la CEI 61000-4-3 [6].) Concernant les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM pour lesquels les essais à 2 Hz sont requis, il n'est pas nécessaire, en plus, de faire les essais à 1 kHz. Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM prévus pour surveiller ou mesurer un paramètre physiologique, les restrictions de FRÉQUENCE DE SIMULATION PHYSIOLOGIQUE spécifiées dans le Tableau 9 s'appliquent. Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM prévus pour commander un paramètre physiologique, les restrictions de FRÉQUENCE DE FONCTIONNEMENT spécifiées dans le Tableau 9 s'appliquent.*

Tableau 9 – Fréquence de modulation, FRÉQUENCE DE SIMULATION PHYSIOLOGIQUE, et FRÉQUENCE DE FONCTIONNEMENT

UTILISATION PRÉVUE	Fréquence de modulation Hz	FRÉQUENCE DE SIMULATION PHYSIOLOGIQUE et FRÉQUENCE DE FONCTIONNEMENT Hz
Commande, surveillance ou mesure d'un paramètre physiologique	2	<1 ou >3
Tout autre	1 000	Non applicable

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

c) * ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS specified for use only in a shielded location

ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS specified for use only in a shielded location, except within the EXCLUSION BAND as specified in d) below, may comply with the requirements of 6.2.1.10 at an IMMUNITY TEST LEVEL that is reduced from the test level specified in a) or b) above, as applicable, in proportion to the applicable specified value of minimum RF shielding effectiveness and RF filter attenuation, provided the RF shielding effectiveness and filter attenuation specification meets the requirements specified in 5.2.2.3 b).

d) * ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that include receivers of RF electromagnetic energy

ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that intentionally receive RF electromagnetic energy for the purpose of their operation are exempt from the ESSENTIAL PERFORMANCE requirements of 6.2.1.10 in the EXCLUSION BAND; however, in the EXCLUSION BAND, the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM shall remain safe and the other FUNCTIONS of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM shall comply with the requirements specified in a) or b) above, as applicable. ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS shall comply with the requirements specified in a) or b) above, as applicable, outside of the EXCLUSION BAND.

Check compliance by application of the tests in 6.2.3.2. Evaluate the response of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM during and after these tests in accordance with 6.2.1.10.

6.2.3.2 Tests

The test methods and equipment specified by IEC 61000-4-3 apply, with the following additions and modifications:

a) *The test frequency is swept or stepped from 80 MHz to 2,5 GHz.*

b) *The uniform field calibration steps are to be no greater than 1 % of the fundamental frequency.*

c) ** The test signal is set to 80 % amplitude modulated at the modulation frequency specified in Table 9, based upon the INTENDED USE of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM. (Unmodulated and modulated waveforms normalized to a generator output of 1,0 Vrms are shown in Figure 1 of IEC 61000-4-3 [6].) For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS for which testing at 2 Hz is required, it is not necessary to additionally test at 1 kHz. For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended to monitor or measure a physiological parameter, the PHYSIOLOGICAL SIMULATION FREQUENCY restrictions specified in Table 9 applies. For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended to control a physiological parameter, the OPERATING FREQUENCY restrictions specified in Table 9 applies.*

Table 9 – Modulation frequency, PHYSIOLOGICAL SIMULATION FREQUENCY, and OPERATING FREQUENCY

INTENDED USE	Modulation frequency Hz	PHYSIOLOGICAL SIMULATION FREQUENCY and OPERATING FREQUENCY Hz
Control, monitor or measure a physiological parameter	2	<1 or >3
All other	1 000	Not applicable

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

d) ** Pour la méthode du pas de fréquence et du temps de palier (voir Article 8 de la CEI 61000-4-3):*

Le temps minimal de palier est basé sur le temps nécessaire à l'APPAREIL ou au SYSTÈME EM pour être réactif (si applicable) et pour répondre correctement au signal d'essai. Le temps de palier est d'au moins 3 s pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM essayés avec une fréquence de modulation de 2 Hz et de 1 s pour tous les autres APPAREILS et SYSTÈMES EM, et ne doit pas être inférieur au temps de réponse de la FONCTION sollicitée la plus lente, plus le temps d'établissement du système d'essai d'IMMUNITÉ aux rayonnements RF. Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM qui calculent des moyennes temporelles de données pour lesquels les signaux dont la réponse est la plus rapide ne peuvent pas être utilisés pour déterminer l'effet du signal d'essai sur l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM, le temps de palier ne doit pas être inférieur à 1,2 fois la période d'intégration. Si la période d'intégration est réglable, la période d'intégration utilisée pour déterminer le temps de palier doit être celle que l'on prévoit d'utiliser le plus souvent dans les applications cliniques de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM. En ce qui concerne les APPAREILS et les SYSTÈMES EM pour lesquels les signaux dont la réponse est la plus rapide peuvent être utilisés pour déterminer l'effet du signal d'essai sur l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM, le temps de palier peut être réduit, si les signaux sont surveillés. Dans ce cas, le temps de palier ne doit pas être inférieur au temps de réponse du signal ou du système de surveillance (le plus grand devant être considéré), plus le temps de réponse du système d'essai d'IMMUNITÉ aux rayonnements RF, mais en aucun cas inférieur à 3 s pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM essayés avec une fréquence de modulation de 2 Hz et à 1 s pour tous autres APPAREILS et SYSTÈMES EM. Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM ayant plusieurs paramètres différents ou pour les sous-systèmes, dont chacun d'eux présenterait un temps de palier différent, la valeur utilisée doit être le maximum des temps de palier déterminés individuellement.

Le pas de fréquence ne doit pas dépasser 1 % de la fondamentale. (La fréquence d'essai suivante est inférieure ou égale à la fréquence d'essai précédente multipliée par 1,01.)

e) ** Pour la méthode du balayage continu de fréquence*:

Le taux de balayage ne doit pas être supérieur à $\frac{4{,}5 \times 10^{-3}}{X}$ *décades/s*

où X *est le temps de palier en secondes, déterminé à partir de d) ci-dessus (le temps de palier spécifié ci-dessus pour la méthode du pas de fréquence et du temps de palier, en utilisant un pas de 1 %).*

f) *Des objets autres que l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM et les appareils de simulation indispensables ne doivent pas être introduits dans la zone d'essai ou entre l'antenne produisant le champ et l'endroit où se trouve l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM pendant l'étalonnage du champ uniforme et pendant l'essai d'IMMUNITÉ. Les appareils de simulation nécessaires sont, autant que possible, choisis et positionnés de manière à minimiser les non-homogénéités du champ uniforme. Une attention particulière doit être portée aux appareils de surveillance utilisés pour déterminer les performances, tels que les matériels de prise de vues et les raccordements conducteurs à l'APPAREIL ou au SYSTÈME EM.*

g) *Conditions d'essai pour les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM qui comportent un sous-ensemble de réception de l'énergie électromagnétique RF:*

Le sous-ensemble de réception de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM est accordé sur la fréquence de réception préférentielle Si le sous-ensemble de réception de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM n'a aucune fréquence de réception préférentielle, ce dernier est accordé au centre de la gamme des fréquences dans laquelle la fréquence de la réception peut être choisie, à l'exception des récepteurs de spectre étendu, qui peuvent fonctionner normalement.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

d) ** For the frequency step and dwell method (see Clause 8 of IEC 61000-4-3):*

The minimum dwell time is based upon the time required for the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM to be exercised (if applicable) and adequately respond to the test signal. The dwell time is at least 3 s for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS tested with a 2 Hz modulation frequency and 1 s for all other ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, and is to be no less than the response time of the slowest responding FUNCTION plus the settling time of the radiated RF IMMUNITY test system. For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that average data over time for which faster-responding signals cannot be used to determine the effect of the test signal on the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, the dwell time is to be no less than 1,2 times the averaging period. If the averaging period is adjustable, the averaging period used to determine dwell time is to be that which is expected to be used most often in clinical application of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM. For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS for which faster-responding signals can be used to determine the effect of the test signal on the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, the dwell time may be reduced if the faster-responding signals are monitored. In this case, the dwell time is to be no less than the response time of the signal or of the monitoring system, whichever is greater, plus the response time of the radiated RF IMMUNITY test system, but in no case less than 3 s for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS tested with a 2 Hz modulation frequency and 1 s for all other ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS. For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that have multiple individual parameters or subsystems, each of which would yield a different dwell time, the value used is to be the maximum of the individually-determined dwell times.

The frequency step size is not to exceed 1 % of the fundamental. (The next test frequency is less than or equal to the previous test frequency times 1,01.)

e) ** For the continuous frequency sweep method:*

The rate of sweep shall not be greater than $\frac{4{,}5\times10^{-3}}{X}$ *decades/s*

where X *is the dwell time in seconds determined from d) above (the dwell time specified above for the frequency step and dwell method using a 1 % step size).*

f) *Objects other than the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM and necessary simulation equipment are not to be introduced into the test area or between the field generating antenna and the location of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM during the uniform field calibration and during the IMMUNITY test. Necessary simulation equipment are, to the extent possible, selected and located to minimize disruption of the uniform field. Special care is to be taken with monitoring equipment used to determine performance, such as cameras and conductive connections to the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.*

g) *Test conditions for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with a receiving section for RF electromagnetic energy:*

The receiving section of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is tuned to the preferred frequency of reception. If the receiving section of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM has no preferred frequency of reception, the receiving section of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is tuned to the centre of the frequency range from which the frequency of reception can be selected, except for spread spectrum receivers, which are allowed to operate normally.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

h) ** Les câbles couplés au PATIENT utilisés pendant l'essai doivent être de la plus grande longueur autorisée par le FABRICANT, comme cela est spécifié dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Le point de couplage au PATIENT ne doit pas avoir de connexion conductrice ou capacitive intentionnelle à la terre, y compris via la simulation de signal physiologique du PATIENT, si elle est utilisée. Il convient que la capacité involontaire entre le point de couplage au PATIENT et la terre ne soit pas supérieure à 250 pF. L'interface entre la simulation physiologique de signal du PATIENT, si utilisée, et l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM, doit être située à moins de 0,1 m du plan vertical de la zone du champ uniforme, suivant une orientation de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM.* [7)]

i) ** Les GROS APPAREILS et SYSTÈMES EM INSTALLÉS DE FAÇON PERMANENTE, construits de telle manière que le fonctionnement simulé des sous-systèmes n'est pas envisageable, sont dispensés des exigences d'essai spécifiées dans la CEI 61000-4-3. Si cette dispense est utilisée, ces GROS APPAREILS EM et SYSTÈMES EM INSTALLÉS DE FAÇON PERMANENTE sont soumis à des essais de type, soit sur un site d'installation, soit sur un site d'essai en espace libre, en utilisant les sources RF ambiantes (par exemple radiotéléphones (cellulaire/sans fil), talkies-walkies, autres émetteurs autorisés) présentes dans un environnement typique de soins de santé. En outre, les essais sont réalisés dans la gamme de 80 MHz à 2,5 GHz aux fréquences indiquées par l'UIT, pour l'utilisation ISM. La puissance de la source et la distance à partir de cette dernière sont ajustées pour délivrer le niveau d'essai applicable spécifié en a) ci-dessus, excepté que des modulations réelles peuvent être utilisées (par exemple de radiotéléphones (cellulaire/sans fil), talkies-walkies). Cette condition d'essai n'affecte pas les exigences spécifiées en 6.2.6 (voir également 5.2.2.8).*

j) *L'essai peut être réalisé avec l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM alimenté par l'une quelconque de ses tensions et fréquences NOMINALES d'entrée.*

6.2.4 Transitoires électriques rapides en salves

6.2.4.1 * Exigences

Les APPAREILS et les SYSTÈMES EM doivent satisfaire aux exigences de 6.2.1.10 avec un NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ de ± 2 kV pour des lignes d'alimentation électrique en courant alternatif et en courant continu, et de ± 1 kV pour les câbles de signaux et d'interconnexion. Les câbles de signaux et d'interconnexion spécifiés par le FABRICANT de l'APPAREIL EM ou du SYSTÈME EM comme étant de longueur inférieure à 3 m (c'est-à-dire limités à 3 m) et tous les câbles couplés au PATIENT ne sont pas essayés directement. Cependant, les effets de tout couplage entre les câbles essayés directement et les câbles non essayés directement doivent être pris en considération.

Vérifier la conformité en procédant aux essais de 6.2.4.2. Evaluer la réponse de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM au cours et à l'issue de ces essais selon 6.2.1.10.

6.2.4.2 Essais

Les méthodes d'essai et les appareils d'essai spécifiés dans la CEI 61000-4-4 s'appliquent, avec les modifications suivantes:

a) *Les câbles des APPAREILS et des SYSTÈMES EM couplés au PATIENT ne sont pas essayés directement, mais doivent être raccordés pendant l'essai des lignes d'alimentation électrique et de tous les autres câbles essayés. Toute la longueur des câbles couplés au PATIENT, y compris le point de couplage au PATIENT, est placée dans l'environnement d'essai. Autant que possible, les câbles couplés au PATIENT sont agencés comme lors de l'UTILISATION NORMALE. Ils ne doivent pas être agencés de sorte que leur couplage aux câbles essayés directement soit supérieur au couplage qui aurait lieu en UTILISATION NORMALE.*

---

7) Voir la Figure A.1 pour un exemple d'agencement des câbles.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

h) * *PATIENT-coupled cables used during the test shall be the longest allowed by the MANUFACTURER, as specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. The PATIENT coupling point is not to have an intentional conductive or capacitive connection to earth, including through the PATIENT physiological signal simulation, if used. Unintentional capacitance between the PATIENT coupling point and earth should be no greater than 250 pF. The interface between the PATIENT physiological signal simulation, if used, and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is to be located within 0,1 m of the vertical plane of the uniform field area in one orientation of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.*[7)]

i) * *LARGE, PERMANENTLY-INSTALLED ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are constructed in such a way that simulated operation of subsystems is not feasible are exempt from the testing requirements specified by IEC 61000-4-3. If this exemption is used, such LARGE, PERMANENTLY-INSTALLED ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS are type tested either at one installation site or on an open area test site, using the ambient RF sources (e.g. radio (cellular/cordless) telephones, walkie-talkies, other legal transmitters) that occur in a typical health care environment. In addition, testing is performed in the range 80 MHz to 2,5 GHz at frequencies designated by the ITU for ISM use. The power of, and distance from, the source is adjusted to provide the applicable test level specified in a) above, with the exception that the actual modulations may be used (e.g. for radio (cellular/cordless) telephones, walkie-talkies). This testing allowance does not affect the requirements specified in 6.2.6 (see also 5.2.2.8).*

j) *The test may be performed with the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM powered at any one of its NOMINAL input voltages and frequencies.*

6.2.4 Electrical fast transients and bursts

6.2.4.1 * Requirements

ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS shall comply with the requirements of 6.2.1.10 at an IMMUNITY TEST LEVEL of ± 2 kV for a.c. and d.c. power lines and ± 1 kV for signal and interconnecting cables. Signal and interconnecting cables specified to be (i.e. restricted to) less than 3 m in length by the MANUFACTURER of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM and all PATIENT-coupled cables are not tested directly. However, the effects of any coupling between cables that are tested directly and cables that are not tested directly shall be taken into account.

Check compliance by application of the tests in 6.2.4.2. Evaluate the response of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM during and after these tests in accordance with 6.2.1.10.

6.2.4.2 Tests

The test methods and equipment specified by IEC 61000-4-4 apply, with the following modifications:

a) PATIENT-coupled cables of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS are not tested directly, but are to be attached during the testing of power lines and of all other cables that are tested. The entire length of PATIENT-coupled cables, including the PATIENT coupling point, is placed within the test environment. As much as possible, PATIENT-coupled cables are arranged as in NORMAL USE. They are not to be arranged so that coupling to them from cables that are tested directly is greater than the coupling that would be expected in NORMAL USE.

---

7) See Figure A.1 for an example cable arrangement.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

b) *Pour les APPAREILS ET LES SYSTÈMES EM À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE ne comportant pas d'option d'entrée d'alimentation en courant alternatif ou en courant continu, tous les câbles sont essayés, à l'exception*

- *des câbles de signaux et d'interconnexion, spécifiés comme étant d'une longueur inférieure à 3 m, et*
- *des câbles couplés au PATIENT d'une longueur quelconque*
- *Cet essai ne s'applique pas si les seuls câbles impliqués sont des câbles de signaux et d'interconnexion spécifiés comme étant d'une longueur inférieure à 3 m, ou des câbles couplés au PATIENT.*

c) ** Les parties couplées au PATIENT des APPAREILS et des SYSTÈMES EM doivent être reliées à des charges pendant l'essai, comme cela est spécifié ci-dessous.*

- *Pour les points de couplage au PATIENT n'ayant pas de contact conducteur, le point de couplage au PATIENT est chargé avec la main fictive et l'élément RC spécifiés dans la CISPR 16-1-2. La feuille métallique de la main fictive est dimensionnée et positionnée pour simuler la zone approximative et l'endroit approximatif de couplage au PATIENT, en UTILISATION NORMALE. La feuille métallique de la main fictive est raccordée à la borne M de l'élément RC et l'autre borne de l'élément RC est reliée au plan de terre de référence.*
- *Pour les points de couplage au PATIENT ayant un contact conducteur avec le PATIENT, la borne M de l'élément RC (voir la CISPR 16-1-2) est connectée directement au point de couplage au PATIENT, et l'autre borne de l'élément RC est connectée au plan de terre de référence. Si le fonctionnement normal de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM ne peut pas être vérifié avec la borne M reliée au point de couplage, un matériau isolant, avec une épaisseur maximale de 5 mm, peut être appliqué entre la feuille métallique de la main fictive (voir la CISPR 16-1-2) et le point de couplage au PATIENT. Dans ce cas, la feuille métallique de la main fictive doit être dimensionnée et positionnée pour simuler la zone approximative et l'endroit approximatif de couplage au PATIENT en UTILISATION NORMALE et la borne M de l'élément RC doit être reliée à la feuille métallique, mais pas au point de couplage au PATIENT. Dans tous les cas, l'autre borne de l'élément RC est reliée au plan de terre de référence.*
- *Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM ayant plusieurs points de couplage au PATIENT prévus pour être reliés à un PATIENT unique, chaque point de couplage au PATIENT et chaque partie couplée au PATIENT doivent avoir une main fictive appliquée comme cela est spécifié ci-dessus. Les mains fictives sont reliées à une connexion unique commune et cette dernière est reliée à la borne M de l'élément RC, comme spécifié dans la CISPR 16-1-2. Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM prévus pour être raccordés à plusieurs PATIENTS, les mains fictives doivent être appliquées comme cela est spécifié ci-dessus et une connexion commune distincte et un élément RC distinct doivent être utilisés pour chaque PATIENT dont l'effet de couplage capacitif et l'impédance RF est à simuler. Dans tous les cas, l'autre borne de l'élément ou des éléments RC est reliée au plan de terre de référence.*
- *Si un simulateur physiologique du PATIENT est prévu pour simuler les signaux physiologiques du PATIENT et également l'effet de couplage capacitif et l'impédance RF de ce dernier, il faut que le simulateur physiologique du PATIENT présente, entre le point ou les points de couplage et le plan de terre de référence, une impédance équivalente à celle de la main fictive et de l'élément RC, comme cela est spécifié ci-dessus.*

d) ** Un APPAREIL PORTATIF EM et des parties d'un APPAREIL EM prévus pour être tenus en main en UTILISATION NORMALE sont essayés avec l'application d'une main fictive, comme cela est spécifié dans la CISPR 16-1-2, dimensionnée et positionnée pour simuler la zone approximative et l'endroit approximatif de couplage à l'OPÉRATEUR, en UTILISATION NORMALE. La feuille métallique de la main fictive est raccordée à la borne M d'un élément RC, comme cela est spécifié dans la CISPR 16-1-2, et l'autre borne de l'élément RC est reliée au plan de terre de référence.*

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

b) *For INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that do not have the option of a.c. or d.c. power inputs, all cables are tested except:*

- *signal and interconnecting cables specified to be less than 3 m in length, and*
- *PATIENT-coupled cables of any length.*

This test does not apply if the only cables involved are signal and interconnecting cables specified to be less than 3 m in length or PATIENT-coupled cables.

c) ** PATIENT-coupled parts of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS are to be terminated during the test as specified below.*

- *For PATIENT coupling points that do not have a conductive contact, the PATIENT coupling point is terminated with the artificial hand and RC element specified in CISPR 16-1-2. The metal foil of the artificial hand is sized and placed to simulate the approximate area and location of PATIENT coupling in NORMAL USE. The metal foil of the artificial hand is connected to terminal M of the RC element and the other terminal of the RC element is connected to the ground reference plane.*
- *For PATIENT coupling points that have conductive contact to the PATIENT, terminal M of the RC element (see CISPR 16-1-2) is connected directly to the PATIENT coupling point, and the other terminal of the RC element is connected to the ground reference plane. If normal operation of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM cannot be verified with terminal M connected to the coupling point, an insulating material with a maximum thickness of 5 mm may be applied between the metal foil of the artificial hand (see CISPR 16-1-2) and the PATIENT coupling point. In this case, the metal foil of the artificial hand is to be sized and placed to simulate the approximate area and location of PATIENT coupling in NORMAL USE, and terminal M of the RC element is to be connected to the metal foil but not to the PATIENT coupling point. The other terminal of the RC element is connected to the ground reference plane in all cases.*
- *For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that have multiple PATIENT coupling points intended to be connected to a single PATIENT, each PATIENT coupling point and each PATIENT-coupled part is to have an artificial hand applied as specified above. The artificial hands are connected to a single common connection and this common connection is connected to terminal M of the RC element, as specified in CISPR 16-1-2. For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended to be connected to multiple PATIENTS, artificial hands are to be applied as specified above and a separate common connection and RC element is to be used for each PATIENT for which the capacitive coupling effect and RF impedance is to be simulated. The other terminal of the RC element(s) is connected to the ground reference plane in all cases.*
- *If a PATIENT physiological simulator is intended to simulate PATIENT physiological signals and also the capacitive coupling effect and RF impedance of the PATIENT, the PATIENT physiological simulator must provide, between the coupling point(s) and the ground reference plane, an impedance equivalent to that of the artificial hand and RC element as specified above.*

*d) * HAND-HELD ME EQUIPMENT and parts of ME EQUIPMENT intended to be HAND-HELD in NORMAL USE are tested with an artificial hand applied as specified in CISPR 16-1-2, sized and placed to simulate the approximate area and location of OPERATOR coupling in NORMAL USE. The metal foil of the artificial hand is connected to terminal M of an RC element, as specified in CISPR 16-1-2, and the other terminal of the RC element is connected to the ground reference plane.*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

e) *Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM ayant plusieurs réglages de tension d'entrée d'alimentation électrique ou une possibilité de sélection de tension automatique, l'essai est réalisé aux tensions d'entrée ASSIGNÉES minimales et maximales. L'essai peut être réalisé avec l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM alimenté par l'une quelconque de ses fréquences NOMINALES d'alimentation.*

f) *Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM équipés d'une batterie de secours interne, vérifier que l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM continue de fonctionner à partir de l'alimentation réseau après les essais spécifiés par ce paragraphe.*

6.2.5 Ondes de choc

6.2.5.1 * Exigences

Les APPAREILS et les SYSTÈMES EM doivent satisfaire aux exigences de 6.2.1.10 avec des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ de ± 0,5 kV, ± 1 kV et ± 2 kV pour la ou les lignes électriques en courant alternatif par rapport à la terre et de ± 0,5 kV et ± 1 kV pour la ou les lignes électriques en courant alternatif par rapport à la ou aux lignes électriques. Tous les autres câbles de l'APPAREIL et du SYSTÈME EM ne sont pas essayés directement. Cependant, les effets de tout couplage entre les câbles essayés directement et les câbles non essayés directement doivent être pris en considération.

Vérifier la conformité en procédant aux essais de 6.2.5.2. Evaluer la réponse de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM au cours et à l'issue des essais selon 6.2.1.10, en examinant chaque surtension transitoire individuellement.

6.2.5.2 * Essais

Les méthodes d'essai et les appareils d'essai spécifiés dans la CEI 61000-4-5 pour l'essai en ondes combinées doivent s'appliquer, avec les modifications suivantes.

a) *Seules des lignes d'alimentation électrique et les entrées en courant alternatif des convertisseurs alternatif-continu et les chargeurs de batteries sont essayés; cependant, tous les câbles de l'APPAREIL et du SYSTÈME EM sont raccordés pendant l'essai.*

b) *Cinq ondes de choc à chaque niveau de tension et polarité sont appliquées à chaque ligne d'alimentation électrique, avec chacun des angles suivants par rapport à la forme d'onde de la tension alternative: 0° ou 180°, 90° et 270°.*

NOTE Bien que les deux essais à 0° et à 180° soient admis, seul l'essai à l'un de ces deux angles de phase est requis, en plus de 90° et de 270°.

c) ** Les APPAREILS et les SYSTÈMES EM n'ayant pas de dispositif de protection contre les surtensions dans le circuit primaire d'alimentation ne peuvent être essayés qu'à ± 2 kV entre ligne(s) et terre et qu'à ± 1 kV de ligne(s) à ligne(s). Toutefois, en cas de litige, l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM doit satisfaire à tous les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ spécifiés en 6.2.5.1.*

d) ** Les APPAREILS et les SYSTÈMES EM de Classe II ne comportant pas d'interconnexion mise à la terre sont dispensés des essais entre ligne(s) et terre.*

e) *Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE ne comportant pas d'option d'entrée d'alimentation en courant alternatif ou en courant continu, cet essai ne s'applique pas.*

f) *Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM ayant plusieurs réglages de tension d'entrée d'alimentation électrique ou une possibilité de sélection de tension automatique, l'essai est réalisé aux tensions d'entrée ASSIGNÉES minimales et maximales. L'essai peut être réalisé avec l'APPAREIL EM ou le SYSTÈME EM alimenté par l'une quelconque de ses fréquences NOMINALES d'alimentation.*

g) *Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM équipés d'une batterie de secours interne, vérifier que l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM continue de fonctionner à partir de l'alimentation réseau après les essais spécifiés par ce paragraphe.*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

e) For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that have, for power input, multiple voltage settings or autoranging voltage capability, the test is performed at the minimum and maximum RATED input voltages. The test may be performed with the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM powered at any one of its NOMINAL power frequencies.

f) For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with internal battery backup, verify that the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM continues operation from mains power after the tests specified in this subclause.

6.2.5 Surges

6.2.5.1 * Requirements

The ME EQUIPMENT or ME SYSTEM shall comply with the requirements of 6.2.1.10 at IMMUNITY TEST LEVELS of ± 0,5 kV, ± 1 kV and ± 2 kV for a.c. power line(s) to earth and ± 0,5 kV and ± 1 kV for a.c. power line(s) to line(s). All other ME EQUIPMENT and ME SYSTEM cables are not tested directly. However, the effects of any coupling between cables that are tested directly and cables that are not tested directly shall be taken into account.

Check compliance by application of the tests in 6.2.5.2. Evaluate the response of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM during and after these tests in accordance with 6.2.1.10, considering each surge individually.

6.2.5.2 * Tests

The test methods and equipment specified by IEC 61000-4-5 for the combination wave test apply, with the following modifications.

a) Only power lines and a.c. inputs to a.c.-to-d.c. converters and battery chargers are tested; however, all ME EQUIPMENT and ME SYSTEM cables are attached during the test.

b) Five surges at each voltage level and polarity are applied to each power line at each of the following a.c. voltage waveform angles: 0° or 180°, 90° and 270°.

NOTE While testing at both 0° and 180° is allowed, testing at only one of these two phase angles, in addition to 90° and 270°, is required.

*c) * ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that do not have a surge protection device in the primary power circuit may be tested only at ± 2 kV line(s) to earth and ± 1 kV line(s) to line(s). However, in case of dispute, the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is to comply at all the IMMUNITY TEST LEVELS specified in 6.2.5.1.*

*d) * CLASS II ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS without any earthed interconnections are exempt from line(s) to earth testing.*

e) For INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS without the option of a.c. or d.c. power inputs, this test does not apply.

f) For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that have, for power input, multiple voltage settings or autoranging voltage capability, the test is performed at the minimum and maximum RATED input voltages. The test may be performed with the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM powered at any one of its NOMINAL power frequencies.

g) For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with internal battery backup, verify that the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM continues operation from mains power after the tests specified in this subclause.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6.2.6 Perturbations conduites, induites par des champs RF

6.2.6.1 * Exigences

a) * Généralités

Les APPAREILS et les SYSTÈMES EM qui ne sont pas des APPAREILS et des SYSTÈMES DE MAINTIEN DE LA VIE, excepté ceux spécifiés en c), d) et e) ci-dessous, doivent satisfaire aux exigences de 6.2.1.10 avec un NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ de 3 Veff sur la gamme de fréquences commençant à la fréquence initiale déterminée comme il est spécifié en f) ci-dessous et s'étendant jusqu'à 80 MHz.

b) * APPAREIL ou SYSTÈME EM DE MAINTIEN DE LA VIE

Les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE, excepté ceux spécifiés en c), d) et e) ci-dessous, doivent satisfaire aux exigences de 6.2.1.10 avec un NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ de 3 Veff sur la gamme de fréquences commençant à la fréquence initiale déterminée comme il est spécifié en f) ci-dessous et s'étendant jusqu'à 80 MHz, et 10 Veff dans les bandes de fréquences "industriel, scientifique et médical" (ISM), entre la fréquence initiale et 80 MHz.

c) * APPAREILS et SYSTÈMES EM destinés à une utilisation uniquement dans un emplacement blindé

Les APPAREILS et les SYSTÈMES EM destinés à une utilisation uniquement dans un emplacement blindé, excepté dans la BANDE D'EXCLUSION comme spécifiée en d) ci-dessous, peuvent satisfaire aux exigences de 6.2.1.10 avec un NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ réduit, à partir du niveau d'essai spécifié en a) ou éventuellement en b) ci-dessus, en proportion de la valeur spécifiée applicable de l'efficacité du blindage RF et de l'atténuation du filtre RF minimales, à condition que la spécification de l'efficacité du blindage RF et de l'atténuation du filtre RF satisfassent aux exigences indiquées en 5.2.2.3 b).

d) * APPAREILS et SYSTÈMES EM recevant intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF

Les APPAREILS et les SYSTÈMES EM recevant intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF participant à leur fonctionnement sont dispensés des exigences de performances essentielles de 6.2.1.10 dans la BANDE D'EXCLUSION; cependant, dans cette dernière, l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM doit rester sûr et les autres FONCTIONS de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM doivent satisfaire aux exigences spécifiées en a) ou le cas échéant en b) ci-dessus. Les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM, doivent satisfaire aux exigences spécifiées en a) ou le cas échéant en b) ci-dessus, à l'extérieur de la BANDE D'EXCLUSION.

e) * APPAREIL EM À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE

Les APPAREILS EM À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE ne pouvant pas être utilisés pendant la charge des batteries, étant de dimensions maximales inférieures à 1 m, y compris la longueur maximale de tous les câbles connectés [8)] et n'ayant pas de raccordement à la terre, à des systèmes de télécommunications, à tout autre APPAREIL EM ou SYSTÈME EM ou à un PATIENT sont dispensés des exigences de 6.2.6.

f) Fréquence initiale

La fréquence initiale (borne inférieure de la gamme des fréquences d'essai) utilisée pour essayer chaque câble de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM doit être déterminée comme suit:

– Pour les APPAREILS EM À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE, ne pouvant pas être utilisés pendant la charge des batteries, n'ayant pas d'option d'entrée pour une alimentation en courant alternatif et n'ayant pas de raccordement à la terre, à des systèmes de télécommunications, à tout autre APPAREIL ou SYSTÈME EM ou à un PATIENT, la fréquence initiale doit être déterminée à partir de la Figure B.1 de la CEI 61000-4-6, en utilisant la dimension maximale de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM y compris la longueur maximale de chaque câble raccordé. [9)]

---

8) Voir la Figure A.2 pour des indications relatives à la détermination de la dimension maximale.

9) Voir la Figure A.2 pour des indications relatives à la détermination de la dimension maximale.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6.2.6 Conducted disturbances, induced by RF fields

6.2.6.1 * Requirements

a) * General

ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING, except as specified in c), d) and e) below, shall comply with the requirements of 6.2.1.10 at an IMMUNITY TEST LEVEL of 3 Vrms over the frequency range beginning at the start frequency determined as specified in f) below and extending to 80 MHz.

b) * LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, except as specified in c), d) and e) below, shall comply with the requirements of 6.2.1.10 at an IMMUNITY TEST LEVEL of 3 Vrms over the frequency range beginning at the start frequency determined as specified in f) below and extending to 80 MHz, and 10 Vrms in the industrial, scientific and medical (ISM) frequency bands between the start frequency and 80 MHz.

c) * ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS specified for use only in a shielded location

ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS specified for use only in a shielded location, except within the EXCLUSION BAND as specified in d) below, may comply with the requirements of 6.2.1.10 at an IMMUNITY TEST LEVEL that is reduced from the test level specified in a) or b) above, as applicable, in proportion to the applicable specified value of minimum RF shielding effectiveness and filter attenuation, provided the RF shielding effectiveness and filter attenuation specification meets the requirements specified in 5.2.2.3 b).

d) * ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that intentionally receive RF electromagnetic energy

ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that intentionally receive RF electromagnetic energy for the purpose of their operation are exempt from the ESSENTIAL PERFORMANCE requirements of 6.2.1.10 in the EXCLUSION BAND; however, in the EXCLUSION BAND, the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM shall remain safe and the other FUNCTIONS of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM shall comply with the requirements specified in a) or b) above, as applicable. ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS shall comply with the requirements specified in a) or b) above, as applicable, outside of the EXCLUSION BAND.

e) * INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT

INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT that cannot be used during battery charging, is of less than 1 m maximum dimension including the maximum length of all cables connected [8)] and has no connection to earth, telecommunications systems, any other ME EQUIPMENT or ME SYSTEM or a PATIENT is exempt from the requirements of 6.2.6.

f) Start frequency

The start frequency (lower end of the test frequency range) used for testing each cable of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM shall be determined as follows:

– For INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that cannot be used during battery charging, do not have an option for a.c. power input and have no connection to earth, telecommunications systems, any other ME EQUIPMENT or ME SYSTEM or a PATIENT, the start frequency shall be determined from Figure B.1 of IEC 61000-4-6, using the maximum dimension of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, including the maximum length of each cable connected.[9)]

---

8) See Figure A.2 for guidance on determining the maximum dimension.

9) See Figure A.2 for guidance on determining the maximum dimension.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– Pour tous les autres APPAREILS et SYSTÈMES EM, la fréquence initiale doit être de 150 kHz.

Vérifier la conformité en procédant aux essais de 6.2.6.2. Evaluer la réponse de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM au cours et à l'issue des essais selon 6.2.1.10.

6.2.6.2 Essais

La méthode et les appareils spécifiés dans la CEI 61000-4-6 s'appliquent, avec les modifications suivantes:

a) *Les dispositions suivantes de la CEI 61000-4-6 sont modifiées ou explicitées:*

- ** Les termes "injection directe" et "injection utilisant un réseau de couplage et de découplage" sont utilisés dans toute la CEI 61000-4-6. Dans cette dernière, "injection directe" signifie qu'aucun condensateur n'est utilisé dans le circuit d'injection. Le terme "RCD" (réseau de couplage et de découplage) est utilisé dans la présente norme collatérale pour indiquer le réseau approprié au câble particulier en essai, comme cela est spécifié dans la CEI 61000-4-6, que le réseau de couplage/découplage comprenne un condensateur ou non.*
- ** Le Paragraphe 6.2.1.1, dernier tiret, ne s'applique pas*.
- *Le Paragraphe 6.4.1 est modifié de la manière suivante*:
  - ** La précision d'étalonnage du NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ doit être comprise entre –0 % et +25 % pour les grandeurs linéaires ou –0 dB et +2 dB pour des grandeurs logarithmiques.*
  - ** L'étalonnage des pinces d'injection de courant doit être réalisé dans un système à 150 Ω.*
  - ** Les étalonnages doivent être effectués en utilisant un pas de fréquence inférieur ou égal à 1 % de la fondamentale.*
- ** Le Paragraphe 7.1.2 est remplacé par ce qui suit:*
  - *Au moins un câble représentatif de chaque FONCTION sur l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM doit être essayé.*
  - *Tous les câbles couplés au PATIENT doivent être essayés, soit individuellement soit en faisceau, comme cela est spécifié en 7.1.1.*
  - *Le câble d'entrée de l'alimentation électrique doit être essayé.*
  - *Le CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS doit être essayé.*
- ** Le Paragraphe 7.4 doit être modifié de sorte que le courant injecté réduit sous cette condition soit supérieur ou égal au I_{max} spécifié, avec les valeurs de précision comprises entre –0 % et +25 % pour les grandeurs linéaires ou –0 dB et +2 dB pour les grandeurs logarithmiques.*
- ** L'autre méthode du Paragraphe 7.7 ne peut être appliquée que lorsqu'il n'y a qu'une configuration du SYSTÈME EM.*

b) *Dans le cas où un RCD serait nécessaire pour les essais des câbles sélectionnés, ce dernier doit être mis en place pendant l'essai. Tous les RCD non utilisés pour injecter le signal d'essai doivent être chargés par 50 Ω.*

c) ** Les câbles couplés au PATIENT doivent être essayés en utilisant une pince de courant. Dans les cas où une pince de courant ne serait pas appropriée, une pince EM est utilisée. Les RCD ne conviennent pas pour les câbles couplés au PATIENT et ne doivent pas être employés.*

Les parties couplées au PATIENT des APPAREILS et des SYSTÈMES EM doivent être reliées à des charges pendant l'essai, comme cela est spécifié ci-dessous. Dans tous les cas, aucun dispositif intentionnel de découplage ne doit être utilisé entre le point d'injection et le point de couplage au PATIENT.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– For all other ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, the start frequency shall be 150 kHz.

Check compliance by application of the tests in 6.2.6.2. Evaluate the response of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM during and after these tests in accordance with 6.2.1.10.

6.2.6.2 Tests

The method and equipment specified by IEC 61000-4-6 apply, with the following modifications:

a) *The following provisions of IEC 61000-4-6 are modified or clarified:*

– ** The terms "direct injection" and "injection using a coupling and decoupling network" are used throughout IEC 61000-4-6. In that standard, "direct injection" means that no capacitors are used in the injection circuit. The term "CDN" (coupling and decoupling network) is used in this collateral standard to indicate the network that is appropriate for the individual cable under test as specified by IEC 61000-4-6, whether or not the coupling/decoupling network includes a capacitor.*

– ** Subclause 6.2.1.1, last dash, does not apply.*

– *Subclause 6.4.1 is modified such that:*

- ** The calibration accuracy of the IMMUNITY TEST LEVEL shall be between –0 % and +25 % for linear quantities or –0 dB and +2 dB for log quantities.*
- ** Calibration for current injection clamps shall be performed in a 150 Ω system.*
- ** Calibrations shall be performed using a frequency step size no greater than 1 % of the fundamental.*

– ** Subclause 7.1.2 is replaced by the following:*

- *At least one representative cable of each FUNCTION on the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM shall be tested.*
- *All patient-coupled cables shall be tested, either individually or bundled, as specified in 7.1.1.*
- *The power input cable shall be tested.*
- *The POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR shall be tested.*

– ** Subclause 7.4 shall be modified so that the reduced current injected under this condition is greater than or equal to the I_{max} specified, by the accuracy values of between –0 % and +25 % for linear quantities or –0 dB and +2 dB for log quantities.*

– ** The alternative method of Subclause 7.7 may only be applied when there is only one configuration of the ME SYSTEM.*

b) *Cables selected for testing for which a CDN is suitable are to have the CDN in place during the test. All CDNs that are not being used to inject the test signal are to be terminated with a 50 Ω load.*

c) ** PATIENT-coupled cables are tested using a current clamp. In cases were a current clamp is not suitable, an EM clamp is used. CDNs are not suitable for, and are not be applied to, PATIENT-coupled cables.*

PATIENT-coupled parts of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS are to be terminated during the test as specified below. No intentional decoupling device is to be used between the injection point and the PATIENT coupling point in all cases.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– *Pour les points de couplage au PATIENT n'ayant pas de contact conducteur, le point de couplage au PATIENT est chargé avec la main fictive et l'élément RC spécifiés dans la CISPR 16-1-2. La feuille métallique de la main fictive est dimensionnée et positionnée pour simuler la zone approximative et l'endroit approximatif de couplage au PATIENT, en UTILISATION NORMALE. La feuille métallique de la main fictive est raccordée à la borne M de l'élément RC et l'autre borne de l'élément RC est reliée au plan de terre de référence.*

– *Pour les points de couplage au PATIENT ayant un contact conducteur avec le PATIENT, la borne M de l'élément RC (voir la CISPR 16-1-2) est connectée directement au point de couplage PATIENT, et l'autre borne de l'élément RC est connectée au plan de terre de référence. Si le fonctionnement normal de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM ne peut pas être vérifié avec la borne M de la main fictive reliée au point de couplage, un matériau isolant, avec une épaisseur maximale de 5 mm peut être appliqué entre la feuille métallique de la main fictive (voir la CISPR 16-1-2) et le point de couplage au PATIENT. Dans ce cas, la feuille métallique de la main fictive est dimensionnée et positionnée pour simuler la zone approximative de couplage au PATIENT en UTILISATION NORMALE et la borne M de l'élément RC est reliée à la feuille métallique, mais pas au point de couplage au PATIENT. Dans tous les cas, l'autre borne de l'élément RC est reliée au plan de terre de référence.*

– *Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM ayant plusieurs points de couplage au PATIENT prévus pour être reliés à un PATIENT unique, chaque point de couplage au PATIENT et chaque partie couplée au PATIENT doivent avoir une main fictive appliquée comme cela est spécifié ci-dessus. Les mains fictives sont reliées à une connexion unique commune et cette dernière est reliée à la borne M de l'élément RC, comme spécifié dans la CISPR 16-1-2. Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM prévus pour être raccordés à plusieurs PATIENTS, les mains fictives doivent être appliquées comme cela est spécifié ci-dessus et une connexion commune distincte et un élément RC distinct doivent être utilisés pour chaque PATIENT dont l'effet de couplage capacitif et l'impédance RF est à simuler. Dans tous les cas, l'autre borne de l'élément ou des éléments RC est reliée au plan de terre de référence.*

– *Si un simulateur physiologique du PATIENT est prévu pour simuler les signaux physiologiques du PATIENT et également l'effet de couplage capacitif et l'impédance RF de ce dernier, il faut que le simulateur physiologique du PATIENT présente, entre le point ou les points de couplage et le plan de terre de référence, une impédance équivalente à celle de la main fictive et de l'élément RC, comme cela est spécifié ci-dessus.*

d) ** Un APPAREIL PORTATIF EM et des parties d'un APPAREIL EM prévus pour être tenu en main en UTILISATION NORMALE sont essayés avec l'application d'une main fictive, comme cela est spécifié dans la CISPR 16-1-2, dimensionnée et positionnée pour simuler la zone approximative et l'endroit approximatif de couplage de l'OPÉRATEUR, en UTILISATION NORMALE, à l'exception des câbles couplés au PATIENT, qui sont essayés comme spécifié en c), ci-dessus. La feuille métallique de la main fictive est raccordée à la borne M d'un élément RC, comme cela est spécifié dans la CISPR 16-1-2, et l'autre borne de l'élément RC est reliée au plan de terre de référence.*

e) ** Les CONDUCTEURS D'ÉGALISATION DES POTENTIELS sont essayés en utilisant un RCD M1. (Voir la Figure D.2 de la CEI 61000-4-6 [8].)*

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– *For PATIENT coupling points that do not have a conductive contact, the PATIENT coupling point is terminated with the artificial hand and RC element specified in CISPR 16-1-2. The metal foil of the artificial hand is sized and placed to simulate the approximate area and location of PATIENT coupling in NORMAL USE. The metal foil of the artificial hand is connected to terminal M of the RC element and the other terminal of the RC element is connected to the ground reference plane.*

– *For PATIENT coupling points that have conductive contact to the PATIENT, terminal M of the RC element (see CISPR 16-1-2) is connected directly to the PATIENT coupling point, and the other terminal of the RC element is connected to the ground reference plane. If normal operation of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM cannot be verified with terminal M of the artificial hand connected to the coupling point, an insulating material with a maximum thickness of 5 mm may be applied between the metal foil of the artificial hand (see CISPR 16-1-2) and the PATIENT coupling point. In this case, the metal foil of the artificial hand is sized and placed to simulate the approximate area of PATIENT coupling in NORMAL USE, and terminal M of the RC element is connected to the metal foil but not to the PATIENT coupling point. The other terminal of the RC element is connected to the ground reference plane in all cases.*

– *For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that have multiple PATIENT coupling points intended to be connected to a single PATIENT, each PATIENT coupling point and each PATIENT-coupled part is to have an artificial hand applied as specified above. The artificial hands are connected to a single common connection and this common connection is connected to terminal M of the RC element, as specified in CISPR 16-1-2. For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended to be connected to multiple PATIENTS, artificial hands are to be applied as specified above and a separate common connection and RC element is to be used for each PATIENT for which the capacitive coupling effect and RF impedance is to be simulated. The other terminal of the RC element(s) is connected to the ground reference plane in all cases.*

– *If a PATIENT physiological simulator is intended to simulate PATIENT physiological signals and also the capacitive coupling effect and RF impedance of the PATIENT, the PATIENT physiological simulator must provide, between the coupling point(s) and the ground reference plane, an impedance equivalent to that of the artificial hand and RC element as specified above.*

d) ** HAND-HELD ME EQUIPMENT and parts of ME EQUIPMENT intended to be HAND-HELD in NORMAL USE are tested with an artificial hand applied as specified in CISPR 16-1-2, sized and placed to simulate the approximate area and location of OPERATOR coupling in NORMAL USE, with the exception that PATIENT-coupled cables are tested as specified in c), above. The metal foil of the artificial hand is connected to terminal M of an RC element, as specified in CISPR 16-1-2, and the other terminal of the RC element is connected to the ground reference plane.*

e) ** POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTORS are tested using an M1 CDN. (See Figure D.2 of IEC 61000-4-6 [8].)*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

f) * *Pour chaque injection de câble, le signal d'essai est modulé en amplitude à 80 %, à la fréquence de modulation spécifiée par le Tableau 9 (voir 6.2.3.2 c)), en fonction de L'UTILISATION PRÉVUE de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM.* (*Les formes d'onde non modulées et modulées, normalisées à une amplitude de sortie du générateur de 1,00 Veff), sont présentées à la Figure 4 de la CEI 61000-4-6 [8].) Concernant les APPAREILS et les SYSTÈMES EM pour lesquels les essais à 2 Hz sont requis, il n'est pas nécessaire, en plus, de faire les essais à 1 kHz. Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM prévus pour surveiller ou mesurer un paramètre physiologique, les restrictions de FRÉQUENCE DE SIMULATION PHYSIOLOGIQUE spécifiées par le Tableau 9 s'appliquent. Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM prévus pour commander un paramètre physiologique, les restrictions de FRÉQUENCE DE FONCTIONNEMENT spécifiées au Tableau 9 s'appliquent.*

g) * *Pour la méthode du pas de fréquence et du temps de palier (voir Article 8 de la CEI 61000-4-6 [8]):*

Le temps minimal de palier doit être basé sur le temps nécessaire à l'APPAREIL ou au SYSTÈME EM pour être réactif (si applicable) et pour répondre correctement au signal d'essai. Le temps de palier est d'au moins 3 s pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM essayés avec une fréquence de modulation de 2 Hz et de 1 s pour tous les autres APPAREILS et SYSTÈMES EM, et ne doit pas être inférieur au temps de réponse de la FONCTION sollicitée la plus lente, plus le temps d'établissement du système d'essai d'IMMUNITÉ aux perturbations RF conduites. Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM qui calculent des moyennes temporelles de données pour lesquels les signaux dont la réponse est la plus rapide ne peuvent pas être utilisés pour déterminer l'effet du signal d'essai sur l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM, le temps de palier ne doit pas être inférieur à 1,2 fois la période d'intégration. Si la période d'intégration est réglable, la période d'intégration utilisée pour déterminer le temps de palier doit être celle que l'on prévoit d'utiliser le plus souvent dans les applications cliniques de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM. En ce qui concerne les APPAREILS et les SYSTÈMES EM pour lesquels les signaux dont la réponse est plus rapide peuvent être utilisés pour déterminer l'effet du signal d'essai sur l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM, le temps de palier peut être réduit, si les signaux dont la réponse est plus rapide sont surveillés. Dans ce cas, le temps de palier ne doit pas être inférieur au temps de réponse du signal ou du système de surveillance (le plus grand devant être considéré), plus le temps de réponse du système d'essai d'IMMUNITÉ aux perturbations RF conduites, mais en aucun cas inférieur à 3 s pour les APPAREIL EM et les SYSTÈMES EM essayés avec une fréquence de modulation de 2 Hz et à 1 s pour tous autres APPAREILS EM et SYSTÈMES EM. Pour les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM ayant plusieurs paramètres différents ou pour les sous-systèmes, dont chacun d'eux présenterait un temps de palier différent, la valeur utilisée doit être le maximum des temps de palier déterminés individuellement.

Le pas de fréquence ne doit pas dépasser 1 % de la fondamentale. (La fréquence d'essai suivante est inférieure ou égale à la fréquence d'essai précédente multipliée par 1,01.)

h) * *Pour la méthode du balayage continu de fréquence*:

Le taux de balayage ne doit pas être supérieur à $\frac{4{,}5 \times 10^{-3}}{X}$ *décades/s*

où X *est le temps de palier en secondes, déterminé à partir de g) ci-dessus (le temps de palier spécifié ci-dessus pour la méthode du pas de fréquence et du temps de palier, en utilisant un pas de 1 %).*

i) *Conditions d'essai pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM qui comportent un sous-ensemble de réception de l'énergie électromagnétique RF:*

Le sous-ensemble de réception de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM est accordé sur la fréquence de réception préférentielle Si le sous-ensemble de réception de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM n'a aucune fréquence de réception préférentielle, ce dernier est accordé au centre de la gamme des fréquences dans laquelle la fréquence de la réception peut être choisie, à l'exception des récepteurs de spectre étendu, qui peuvent fonctionner normalement.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

f) ** For each cable injection, the test signal is set to 80 % amplitude modulated at the modulation frequency specified in Table 9 (see 6.2.3.2 c)), based upon the INTENDED USE of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM. (Unmodulated and modulated waveforms normalized to a generator output of 1,00 Vrms are shown in Figure 4 of IEC 61000-4-6 [8]). For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS for which testing at 2 Hz is required, it is not necessary to test additionally at 1 kHz. For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended to monitor or measure a physiological parameter, the PHYSIOLOGICAL SIMULATION FREQUENCY restrictions specified in Table 9 apply. For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended to control a physiological parameter, the OPERATING FREQUENCY restrictions specified in Table 9 apply.*

g) ** For the frequency step and dwell method (see Clause 8 of IEC 61000-4-6 [8]):*

The minimum dwell time shall be based upon the time required for the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM to be exercised (if applicable) and adequately respond to the test signal. The dwell time is at least 3 s for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS tested with a 2 Hz modulation frequency and 1 s for all other ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS and is to be no less than the response time of the slowest responding FUNCTION plus the settling time of the conducted RF IMMUNITY test system. For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that average data over time for which faster-responding signals cannot be used to determine the effect of the test signal on the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, the dwell time is to be no less than 1,2 times the averaging period. If the averaging period is adjustable, the averaging period used to determine dwell time is to be that which is expected to be used most often in clinical application of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM. For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS for which faster-responding signals can be used to determine the effect of the test signal on the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, the dwell time may be reduced if the faster-responding signals are monitored. In this case, the dwell time is to be no less than the response time of the signal or of the monitoring system, whichever is greater, plus the response time of the conducted RF IMMUNITY test system, but in no case less than 3 s for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS tested with a 2 Hz modulation frequency and 1 s for all other ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS. For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that have multiple individual parameters or subsystems, each of which would yield a different dwell time, the value used is to be the maximum of the individually-determined dwell times.

The frequency step size is not to exceed 1 % of the fundamental. (The next test frequency is less than or equal to the previous test frequency times 1,01.)

h) **For the continuous frequency sweep method:*

The rate of sweep shall not be greater than $\frac{4{,}5 \times 10^{-3}}{X}$ *decades/s*

where X *is the dwell time in seconds determined from g) above (the dwell time specified above for the frequency step and dwell method using a 1 % step size).*

i) *Test conditions for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with a receiving section for RF electromagnetic energy:*

The receiving section of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is tuned to the preferred frequency of reception. If the receiving section of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM has no preferred frequency of reception, the receiving section of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is tuned to the centre of the frequency range from which the frequency of reception can be selected, except for spread spectrum receivers, which are allowed to operate normally.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

j) *L'essai peut être réalisé avec l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM alimenté par l'une quelconque de ses tensions et fréquences NOMINALES de puissance.*

6.2.7 Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique

6.2.7.1 * Exigences

a) Les APPAREILS et les SYSTÈMES EM de puissance d'entrée ASSIGNÉE égale ou inférieure à 1 kVA et tous les APPAREILS et les SYSTÈMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE doivent satisfaire aux exigences de 6.2.1.10 avec les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ spécifiés par le Tableau 10. Pour les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM autres que ceux DE MAINTIEN DE LA VIE et pour lesquels la puissance d'entrée ASSIGNÉE est supérieure à 1 kVA et le courant d'entrée ASSIGNÉ est inférieur ou égal à 16 A par phase, une dérogation par rapport aux exigences de 6.2.1.10 est admise avec les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ spécifiés par le Tableau 10, si L'APPAREIL ou le SYSTÈME EM reste sûr, ne présente aucune défaillance de composant et peut être reconfiguré à l'état antérieur à l'essai avec l'intervention de L'OPÉRATEUR. Les APPAREILS et les SYSTÈMES EM autres que ceux de MAINTIEN DE LA VIE et pour lesquels le courant d'entrée ASSIGNÉ dépasse 16 A par phase sont dispensés des essais spécifiés par le Tableau 10.

b) * Une dérogation aux exigences de 6.2.1.10 est admise pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM avec le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ spécifié par le Tableau 11, si l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM reste sûr, ne présente aucune défaillance de composant et peut être reconfiguré à l'état antérieur à l'essai avec l'intervention de l'OPÉRATEUR.

Les APPAREILS et les SYSTÈMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE pour lesquels ce seuil de dérogation aux exigences de 6.2.1.10 est utilisé doivent fournir une alarme satisfaisant aux normes internationales applicables pour indiquer une cessation ou une interruption de fonctionnement attendue, affectant les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Vérifier la conformité en procédant aux essais de 6.2.7.2. Evaluer la réponse de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM au cours et à l'issue de ces essais conformément à 6.2.1.10 et aux seuils spécifiés aux points a) et b) ci-dessus.

Tableau 10 – NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ relatifs aux creux de tension

Niveau d'essai en tension % U_T	Creux de tension % U_T	Durée périodes
<5	>95	0,5
40	60	5
70	30	25
NOTE U_T est la TENSION DU RÉSEAU en alternatif avant l'application du niveau d'essai.		

Tableau 11 – NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ relatif à une coupure de tension

Niveau d'essai en tension % U_T	Creux de tension % U_T	Durée s
<5	>95	5
NOTE U_T est la TENSION DU RÉSEAU en alternatif avant l'application du niveau d'essai.		

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

j) *The test may be performed with the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM powered at any one of its NOMINAL power voltages and frequencies.*

6.2.7 Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines

6.2.7.1 * Requirements

a) ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with a RATED input power of 1 kVA or less and all LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS shall comply with the requirements of 6.2.1.10 at the IMMUNITY TEST LEVELS specified in Table 10. For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING and for which the RATED input power is greater than 1 kVA and the RATED input current is less than or equal to 16 A per phase, deviation from the requirements of 6.2.1.10 is allowed at the IMMUNITY TEST LEVELS specified in Table 10, provided the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM remains safe, experiences no component failures and is restorable to the pre-test state with OPERATOR intervention. ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING and for which the RATED input current exceeds 16 A per phase are exempt from the testing specified in Table 10.

b) * ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS are allowed a deviation from the requirements of 6.2.1.10 at the IMMUNITY TEST LEVEL specified in Table 11, provided the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM remains safe, experiences no component failures and is restorable to the pre-test state with OPERATOR intervention.

LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS for which this allowance for a deviation from the requirements of 6.2.1.10 is used shall provide an alarm complying with applicable international standards to indicate cessation or interruption of an intended operation related to ESSENTIAL PERFORMANCE.

Check compliance by application of the tests in 6.2.7.2. Evaluate the response of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM during and after these tests in accordance with 6.2.1.10 and the allowances specified in a) and b) above.

Table 10 – IMMUNITY TEST LEVELS for voltage dips

Voltage test level % U_T	Voltage dip % U_T	Duration periods
<5	>95	0,5
40	60	5
70	30	25
NOTE U_T is the a.c. MAINS VOLTAGE prior to application of the test level.		

Table 11 – IMMUNITY TEST LEVEL for voltage interruption

Voltage test level % U_T	Voltage dip % U_T	Duration s
<5	>95	5
NOTE U_T is the a.c. MAINS VOLTAGE prior to application of the test level.		

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6.2.7.2 Essais

Les méthodes d'essai et les appareils d'essai spécifiés dans la CEI 61000-4-11 s'appliquent, avec les modifications suivantes:

a) *Les changements de la tension d'essai doivent être faits par échelons et doivent commencer à un passage à zéro. Pour les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM multi phases, le passage à zéro doit être référencé à la phase en essai pour les creux de tension et à n'importe quelle phase pour les coupures. La phase de référence doit être introduite dans la documentation de l'essai.*

b) *Les APPAREILS et les SYSTÈMES EM avec une entrée en courant continu, prévus pour être utilisés avec des convertisseurs alternatif-continu, sont essayés en utilisant un convertisseur qui satisfait aux spécifications du FABRICANT de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM. Les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ sont appliqués à l'entrée de l'alimentation alternative du convertisseur.*

c) *Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM ayant plusieurs réglages de tension d'entrée d'alimentation électrique ou une possibilité de sélection de tension automatique, l'essai est réalisé aux tensions d'entrée ASSIGNÉES minimales et maximales. L'essai est effectué à la fréquence d'alimentation minimale ASSIGNÉE.*

d) *Pour les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM équipés d'une batterie de secours interne, vérifier que l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM fonctionne de nouveau à partir de l'alimentation réseau après les essais spécifiés par les Tableaux 10 et 11.*

6.2.8 * Champs magnétiques

6.2.8.1 Champs magnétiques à la fréquence du réseau

6.2.8.1.1 * Exigences

Les APPAREILS et les SYSTÈMES EM doivent être conformes aux exigences de 6.2.1.10, aux NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ de 3 A/m.

Vérifier la conformité en procédant aux essais de 6.2.8.1.2. Evaluer la réponse de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM au cours et à l'issue de ces essais conformément à 6.2.1.10.

6.2.8.1.2 Essais

Les méthodes et les appareils spécifiés dans la CEI 61000-4-8 s'appliquent, avec les modifications suivantes:

*a) * Seul l'essai de champ permanent doit être effectué.*

- *L'essai est réalisé à 50 Hz et à 60 Hz, à exception des APPAREILS et des SYSTÈMES EM ASSIGNÉS pour être utilisés uniquement à l'une de ces fréquences; ces derniers ne doivent être essayés qu'à cette fréquence. Dans les deux cas, pendant l'essai, l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM est alimenté à la même fréquence que celle du champ magnétique appliqué.*
- *Si l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM est À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE ou est alimenté à partir d'une alimentation continue externe, l'essai est réalisé à 50 Hz et à 60 Hz, à exception des APPAREILS et des SYSTÈMES EM prévus pour être utilisés uniquement dans des zones alimentées avec l'une de ces fréquences; ces derniers ne doivent être essayés qu'à cette fréquence.*

b) L'essai peut être réalisé avec l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM alimenté par l'une quelconque de ses tensions NOMINALES d'alimentation.

6.2.8.2 * Champs magnétiques impulsionnels

Aucune exigence ne s'applique.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6.2.7.2 Tests

The test methods and equipment specified by IEC 61000-4-11 apply, with the following modifications:

a) *Test voltage changes shall be step changes and start at a zero crossing. For multiple phase ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, the zero crossing shall be referenced to the phase under test for voltage dips and to any phase for interruptions. The reference phase shall be included in the documentation of the test.*

b) *ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with a d.c. power input intended for use with a.c.-to-d.c. converters are tested using a converter that meets the specifications of the MANUFACTURER of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM. The IMMUNITY TEST LEVELS are applied to the a.c. power input of the converter.*

c) *For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that have, for power input, multiple voltage settings or autoranging voltage capability, the test is performed at the minimum and maximum RATED input voltages. The test is performed at the minimum RATED power frequency.*

d) *For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with internal battery backup, verify that the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM resumes operation from mains power after the tests specified in Table 10 and Table 11.*

6.2.8 * Magnetic fields

6.2.8.1 Power frequency magnetic fields

6.2.8.1.1 * Requirements

ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS shall comply with the requirements of 6.2.1.10 at an IMMUNITY TEST LEVEL of 3 A/m.

Check compliance by application of the tests in 6.2.8.1.2. Evaluate the response of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM during and after these tests in accordance with 6.2.1.10.

6.2.8.1.2 Tests

The methods and equipment specified by IEC 61000-4-8 apply, with the following modifications:

a) ** Only the continuous field test shall be performed.*

   – *The test is performed at both 50 Hz and 60 Hz, with the exception that ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS RATED for use only at one of these frequencies need only be tested at that frequency. In either case, during the test, the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is powered at the same frequency as the applied magnetic field.*

   – *If the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is INTERNALLY POWERED or powered from an external d.c. supply, the test is performed at both 50 Hz and 60 Hz, with the exception that ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use only in areas supplied at one of these frequencies need be tested only at that frequency.*

b) *The test may be performed with the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM powered at any one of its NOMINAL power voltages.*

6.2.8.2 * Pulsed magnetic fields

No requirements apply.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6.2.8.3 * Champs magnétiques en oscillations amorties

Aucune exigence ne s'applique.

6.2.9 * Perturbations conduites dans la gamme 0 Hz à 150 kHz

Aucune exigence ne s'applique.

6.2.10 * Ondes oscillatoires

Aucune exigence ne s'applique.

6.2.11 * Harmoniques, inter-harmoniques incluant la signalisation de réseau aux bornes de l'alimentation alternative

Aucune exigence ne s'applique.

6.2.12 * Ondulation sur les alimentations en courant continu

Aucune exigence ne s'applique.

6.2.13 * Dissymétrie

Aucune exigence ne s'applique.

6.2.14 Variation de la fréquence du réseau

Les exigences concernant la fréquence du réseau de 4.10.2 de la norme générale s’appliquent.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6.2.8.3 * Damped oscillatory magnetic fields

No requirements apply.

6.2.9 * Conducted disturbances in the range 0 Hz to 150 kHz

No requirements apply.

6.2.10 * Oscillatory waves

No requirements apply.

6.2.11 * Harmonics, interharmonics including mains signalling at a.c. power port

No requirements apply.

6.2.12 * Ripple on d.c. power supply

No requirements apply.

6.2.13 * Unbalance

No requirements apply.

6.2.14 Variations of power frequency

The requirements for power frequency of 4.10.2 of the general standard apply.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe A
(informative)

Guide général et justifications

A.1 Guide générale

La présente norme collatérale s'applique aux APPAREILS et aux SYSTÈMES EM. Pour les besoins de la présente norme collatérale, un SYSTÈME EM inclut les ACCESSOIRES nécessaires pour le faire fonctionner comme spécifié par le FABRICANT. Il est rappelé au lecteur qu'un SYSTÈME EM peut être composé d'un APPAREIL EM utilisé combiné à d'autres APPAREILS EM ou à d'autres appareils électriques qui ne sont pas des APPAREILS EM. (Voir la Définition 3.64 de la CEI 60601-1.)

A.2 Justifications pour les articles et paragraphes particuliers

On trouvera ci-dessous les justifications des articles et paragraphes spécifiques de la présente norme collatérale, les numéros des articles et des paragraphes correspondant à ceux utilisés dans le corps du document.

Paragraphe 1.1 – Domaine d'application

Le domaine d'application de la présente norme collatérale inclut les APPAREILS DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION (ATI) utilisés dans des SYSTÈMES EM, dans le cadre de la définition de ceux-ci. Il convient de ne pas appliquer cette norme collatérale, sans modification, aux APPAREILS EM implantables.

Conformément à la présente norme collatérale, l'infrastructure électrique/électronique (par exemple réseaux locaux existants, réseaux de télécommunications, réseaux d'énergie), en tant qu'élément d'un SYSTÈME ÉM, n'a pas à être essayée vis-à-vis de la CEM. Cependant, il convient que les effets d'une telle infrastructure électrique/électronique soient considérés comme faisant partie d'une GESTION DES RISQUES selon l'ISO 14971, et il convient que cette infrastructure, prévue pour être utilisée en tant qu'élément d'un SYSTÈME ÉM, soit simulée pendant les essais. Il convient que les appareils fournis par le FABRICANT du SYSTÈME ÉM, et destinés à être connectés au SYSTÈME EM par l'infrastructure électrique/électronique existante, satisfassent aux exigences de cette norme collatérale. Si des réseaux locaux ou des réseaux de télécommunications sont fournis comme faisant partie d'un SYSTÈME ÉM par le FABRICANT du SYSTÈME EM, il convient qu'ils soient essayés vis-à-vis de la CEM, comme il est spécifié dans cette norme collatérale, en tant qu'élément du SYSTÈME EM.

Définition 3.2 – DÉGRADATION (de performance)

La définition du VEI a été modifiée dans la présente norme collatérale avec le remplacement de "d'un dispositif, d'un appareil ou d'un système" par "APPAREIL EM ou un SYSTÈME EM".

Définition 3.3 – PUISSANCE APPARENTE RAYONNÉE (PAR)

La définition du VEI a été modifiée dans cette norme collatérale avec la révision de la note pour en faciliter la compréhension. La note apparaît dans le VEI 161-04-16 comme suit:

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex A
(informative)

General guidance and rationale

A.1 General guidance

This collateral standard is applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS. For the purposes of this collateral standard, an ME SYSTEM includes those ACCESSORIES that are needed for operating the ME SYSTEM as specified by the MANUFACTURER. The reader is reminded that an ME SYSTEM can consist of ME EQUIPMENT used in combination with other ME EQUIPMENT or with other electrical equipment that is not ME EQUIPMENT. (See Definition 3.64 of IEC 60601-1.)

A.2 Rationale for particular clauses and subclauses

The following are rationales for specific clauses and subclause in this collateral standard, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document.

Subclause 1.1 – Scope

The scope of this collateral standard includes INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT (ITE) used in ME SYSTEMS through the definition of ME SYSTEMS. This collateral standard should not be applied, without modification, to implantable ME EQUIPMENT.

Electrical/electronic infrastructure (e.g. existing local area networks, telecommunications networks, power networks) need not be tested for EMC in accordance with this collateral standard as part of an ME SYSTEM. However, the effects of such electrical/electronic infrastructure should be considered as part of RISK MANAGEMENT in accordance with ISO 14971, and electrical/electronic infrastructure intended to be used as part of an ME SYSTEM should be simulated during testing. Equipment provided by the MANUFACTURER of the ME SYSTEM and intended to be connected to the ME SYSTEM by way of existing electrical/electronic infrastructure should meet the requirements of this collateral standard. If local area networks or telecommunications networks are supplied as part of an ME SYSTEM by the MANUFACTURER of the ME SYSTEM, they should be tested for EMC as specified in this collateral standard, as part of the ME SYSTEM.

Definition 3.2 – DEGRADATION (of performance)

The IEV definition has been modified in this collateral standard by replacing “any device, equipment or system” with “ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM”.

Definition 3.3 – EFFECTIVE RADIATED POWER (ERP)

The IEV definition has been modified for this collateral standard by revising the note to make it easier to understand. The note appears in IEV 161-04-16 as follows:

NOTE For the ITU and in Chapter 712, the term “effective radiated power” without qualification is used only when the reference antenna is a half-wave dipole.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Définition 3.5 – PERTURBATION ÉLECTROMAGNETIQUE

Dans cette norme collatérale pour APPAREILS et SYSTÈMES ÉM, il est inapproprié de laisser penser qu'une PERTURBATION ÉLECTROMAGNÉTIQUE pourrait "affecter défavorablement la matière vivante (ou inerte)". Par conséquent, dans le texte par ailleurs inchangé, cette phrase de la définition du VEI 161-01-05 n'a pas été retenue.

Définition 3.10 – BANDE D'EXCLUSION

Cette définition est adaptée des spécifications de la "gamme d'alignement" de la I-ETS 300 220 et de la ETS 300 741.

Définition 3.11 – FONCTION

Des exemples de FONCTIONS d'un APPAREIL ou d'un SYSTÈME EM sont donnés ci-après.

– Les FONCTIONS d'un dispositif de surveillance de la fréquence cardiaque incluent le mesurage et l'affichage du rythme cardiaque, et peuvent en plus inclure des alarmes sonores et visuelles et un affichage de la forme d'onde du ECG.
– Les FONCTIONS d'un défibrillateur externe automatique incluent l'analyse du ECG et la défibrillation, et peuvent en plus inclure la surveillance du ECG, la stimulation et l'enregistrement de données.

Dans cette définition, “destiné à” signifie ce que prévoit le FABRICANT de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM et fait référence à l'UTILISATION PRÉVUE de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM.

Définition 3.13 – IMMUNITÉ (à une perturbation)

La définition du VEI a été modifiée dans la présente norme collatérale avec le remplacement de “d'un dispositif, d'un appareil ou d'un système” par “APPAREIL EM ou un SYSTÈME EM”.

Définition 3.17 – GROS APPAREIL ou GROS SYSTÈME EM

Les dimensions retenues pour cette définition ont été basées sur les limitations des installations d'essai typiques. Les limitations physiques des dimensions des portes et de la zone de champ uniforme ont été considérées.

Définition 3.18 – APPAREIL ou SYSTÈME EM DE MAINTIEN DE LA VIE

Les deux catégories d'APPAREILS et de SYSTÈMES EM, ceux utilisés pour maintenir les PATIENTS en vie et ceux utilisés pour réanimer les PATIENTS, sont différenciées des autres types d'APPAREILS et de SYSTÈMES EM par l'exigence demandant d'intervenir activement pour le maintien de la vie.

Définition 3.19 – BASSE TENSION

Cela est cohérent avec la définition du VEI 601-01-26 ("ensemble des niveaux de tension utilisés pour la distribution d'énergie électrique et dont la limite supérieure généralement admise est de 1 000 V en tension alternative") et avec le domaine d'application de la directive de l'union européenne 73/23/CEE [15], généralement connue sous le nom de "Directive basse tension" ("appareils conçus pour une utilisation avec des caractéristiques de tension entre 50 V et de 1 000 V en courant alternatif et entre 75 V et 1 500 V en courant continu").

Définition 3.20 – FREQUENCE DE FONCTIONNEMENT

Par exemple, la FRÉQUENCE DE FONCTIONNEMENT (fondamentale) pour un dispositif de ventilation pourrait être de 0,1 Hz (un rythme de 6 respirations par minute). Le signal pourrait également contenir des harmoniques pour répliquer correctement la forme d'onde (rapport E/S) d'un cycle respiratoire humain.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Definition 3.5 – ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE

In this collateral standard for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, it is inappropriate to imply that an ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE might "adversely affect living (or inert) matter". As a consequence, in an otherwise unchanged text, this phrase of IEV definition 161-01-05 is omitted.

Definition 3.10 – EXCLUSION BAND

This definition is adapted from the “alignment range” specifications of I-ETS 300 220 and from ETS 300 741.

Definition 3.11 – FUNCTION

The following are examples of the FUNCTIONS of ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM.

– The FUNCTIONS of a heart-rate monitor include measurement and display of heart rate, and may additionally include audible and visual alarms and display of the ECG waveform.
– The FUNCTIONS of an automatic external defibrillator include ECG analysis and defibrillation, and may additionally include ECG monitoring, pacing and logging.

In this definition, “intended” means intended by the MANUFACTURER of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM and relates to the INTENDED USE of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.

Definition 3.13 – IMMUNITY (to a disturbance)

The IEV definition has been modified in this collateral standard by replacing “a device, equipment or system” with “ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM”.

Definition 3.17 – LARGE ME EQUIPMENT or ME SYSTEM

The size chosen for this definition was based upon the limitations of typical test facilities. Physical limitations of door sizes and the uniform field area were considered.

Definition 3.18 – LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT or ME SYSTEM

Both categories of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, those used to keep PATIENTS alive and those used to resuscitate PATIENTS, are differentiated from other types of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS by the requirement to actively intervene to support life.

Definition 3.19 – LOW VOLTAGE

This is consistent with definition IEV 601-01-26 (“a set of voltage levels used for the distribution of electricity and whose upper limit is generally accepted to be 1 000 V a.c.”) and with the scope of European union directive 73/23/EEC [15], commonly known as the “Low-voltage directive” (“equipment designed for use with a voltage rating of between 50 V and 1 000 V for alternating current and between 75 V and 1 500 V for direct current”).

Definition 3.20 – OPERATING FREQUENCY

For example, the OPERATING FREQUENCY (fundamental) for a ventilator could be 0,1 Hz (a rate of 6 breaths per minute). The signal could also contain harmonics to properly replicate the wave shape (I/E ratio) of a human respiratory cycle.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Définition 3.21 – APPAREIL ou SYSTÈME EM COUPLÉ AU PATIENT

Cette définition n'inclut pas les supports passifs et mécaniques du PATIENT (par exemple bandes, sangles).

Définition 3.22 – FRÉQUENCE DE SIMULATION PHYSIOLOGIQUE

Par exemple, la fréquence de simulation (fondamentale) pour un ECG pourrait être de 0,92 Hz (un rythme cardiaque de 55 battements par minute). Le signal pourrait également contenir des harmoniques de plusieurs centaines de Hz afin d'avoir une forme d'onde qui imite celle d'un humain.

Définition 3.23 – APPAREIL ou SYSTÈME EM PROFESSIONNEL

La définition du VEI a été modifiée dans cette norme collatérale avec le remplacement de “matériel” par “APPAREIL ou SYSTÈME EM”, et de “dans les échanges commerciaux en vue d’exercer un métier ou dans l’industrie” par “par des professionnels de santé” et avec la suppression de la note. La note a été supprimée car alors qu’il faut que les APPAREILS et les SYSTÈMES EM PROFESSIONNELS DE TYPE A qui sont destinés à être utilisés dans des locaux domestiques ou en étant raccordés au RÉSEAU ÉLECTRIQUE PUBLIC soient identifiés comme destinés à être utilisés par des professionnels de la santé, ils n’ont pas à être identifiés comme des “matériels professionnels”.

Le domaine d’application “pour utilisation par des professionnels de la santé” est plus restreint que “sous surveillance médicale”. “APPAREIL ou SYSTÈME EM PROFESSIONNEL” dans cette norme collatérale restreint l’applicabilité de la tolérance spécifiée en 6.1.1.1 f) aux APPAREILS et SYSTÈMES EM directement utilisés par des professionnels de la santé. Par contre, “sous surveillance médicale” englobe tous les APPAREILS et SYSTÈMES EM prescrits par un professionnel de la santé, même s’il est utilisé par le PATIENT ou un autre soignant en présence d’une personne du personnel de santé.

La définition d’“APPAREIL ou SYSTÈME EM PROFESSIONNEL” est incluse dans cette norme collatérale pour empêcher l’utilisation du seuil spécifié en 6.1.1.1 f) pour les appareils médicaux en vente libre.

Définition 3.24 – RÉSEAU ÉLECTRIQUE PUBLIC

Le RÉSEAU ÉLECTRIQUE PUBLIC, est désigné dans le Tableau 1 par "réseau public d'alimentation électrique basse tension, alimentant des bâtiments à usage domestique" pour s'harmoniser, d'une certaine manière, avec la CISPR 11, du fait que les tableaux sont destinés à L’ORGANISME RESPONSABLE ou à L’OPÉRATEUR, qui peut ne pas être familier avec cette norme collatérale et ses définitions. Dans la CISPR 11, le RÉSEAU ÉLECTRIQUE PUBLIC est nommé "réseau de distribution d'électricité à basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique" et "réseau de distribution d'électricité à usage domestique", et dans la CEI 61000-3-2 et la CEI 61000-3-3, il est nommé "réseau public d'alimentation", "réseau public basse tension", et "réseau public de distribution basse tension".

Les APPAREILS et les SYSTÈMES EM ne sont pas raccordés au RÉSEAU ÉLECTRIQUE PUBLIC s’ils sont utilisés à l’intérieur de bâtiments, hôpitaux par exemple, dans lesquels le raccordement réseau est isolé du réseau public d’alimentation en BASSE TENSION par des transformateurs ou des postes.

Définition 3.25 – RADIOFRÉQUENCE (RF)

Cette définition a été adaptée de la définition de la radiofréquence (transmission de données) de la norme américaine ANSI/IEEE 100:1996 [12] en modifiant la note.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Definition 3.21 – PATIENT-COUPLED ME EQUIPMENT or ME SYSTEM

This definition does not include inactive, mechanical PATIENT supports (e.g. bed rails, braces).

Definition 3.22 – PHYSIOLOGICAL SIMULATION FREQUENCY

For example, the simulation frequency (fundamental) for an ECG monitor could be 0,92 Hz (a heart rate of 55 beats per minute). The signal could also contain harmonics of several hundred Hz in order to have a wave shape that mimics that of a human.

Definition 3.23 – PROFESSIONAL ME EQUIPMENT or ME SYSTEM

The IEV definition has been modified in this collateral standard by replacing "equipment" with "ME EQUIPMENT or ME SYSTEM", replacing "in trades, professions or industries" with "by healthcare professionals", replacing "which" with "that" and deleting the note. The note was deleted because while TYPE A PROFESSIONAL ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are intended for use in domestic establishments or connected to the PUBLIC MAINS NETWORK must be identified as intended for use by healthcare professionals, they are not required to be identified as "professional equipment".

The scope of "for use by healthcare professionals" is narrower than that of "under medical supervision". "PROFESSIONAL ME EQUIPMENT or ME SYSTEM" in this collateral standard restricts the applicability of the allowance specified in 6.1.1.1 f) to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS directly operated by a healthcare professional. In contrast, "under medical supervision" includes all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS prescribed by a healthcare professional, even if operated by the PATIENT or another caregiver when a healthcare professional is not present.

The definition of "PROFESSIONAL ME EQUIPMENT or ME SYSTEM" is included in this collateral standard to prevent the use of the allowance specified in 6.1.1.1 f) for over-the-counter medical equipment.

Definition 3.24 – PUBLIC MAINS NETWORK

The PUBLIC MAINS NETWORK is referred to in Table 1 as the "public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes" to harmonize somewhat with CISPR 11 and because the tables are for the RESPONSIBLE ORGANIZATION or OPERATOR, who may not be familiar with this collateral standard and its definitions. In CISPR 11, the PUBLIC MAINS NETWORK is called the "low-voltage power supply network which supplies buildings used for domestic purposes" and "domestic electricity power supplies", and in IEC 61000-3-2 and IEC 61000-3-3 it is called the "public supply system", the "public low-voltage system", and the "public low-voltage distribution system".

ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS are not connected to the PUBLIC MAINS NETWORK if they are used in locations, e.g. hospitals, in which the mains connection is isolated from the public LOW-VOLTAGE power supply network by transformers or substations.

Definition 3.25 – RADIO FREQUENCY (RF)

This definition has been adapted from the definition of radio frequency (data transmission) in ANSI/IEEE 100:1996 [12] by modifying the note.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Paragraphe 4.1.1 – COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

La conformité à cette exigence est démontrée par la conformité aux exigences de cette norme collatérale. La conformité à l'exigence, stipulant que les APPAREILS et les SYSTÈMES EM ne doivent pas émettre de PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES qui pourraient affecter les services radio, d'autres appareils ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES d'autres APPAREILS et SYSTÈMES EM, est démontrée par la conformité aux exigences de l'Article 5 et de 6.1. La conformité à l'exigence, stipulant que les APPAREILS et les SYSTÈMES EM ont une IMMUNITÉ adéquate pour conserver leur SÉCURITÉ DE BASE et leurs PERFORMANCES ESSENTIELLES en présence de PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES est démontrée par la conformité à l'Article 5 et à 6.2.

Paragraphe 4.2 – CONDITION DE PREMIER DÉFAUT pour les APPAREILS EM

Certaines CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT auraient un effet néfaste significatif sur les performances CEM des APPAREILS ou SYSTÈMES EM. Certaines techniques CEM redirigent les PERTURBATIONS vers la terre ou les dissipent dans les composants des circuits. Si le CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION est interrompu ou qu'une défaillance d'un composant dans un filtre pour les PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES est simulée au cours des essais de CEM, il pourrait être très difficile de satisfaire aux exigences CEM dans la présente norme collatérale. C'est pourquoi il est spécifié que les essais CEM soient réalisés dans des CONDITIONS NORMALES et pas dans les CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT.

Si les PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES spécifiées comme NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ dans la présente norme collatérale étaient considérées comme des CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT, alors 4.2 pourrait être interprété comme une recommandation de ne pas réaliser les essais d'IMMUNITÉ des APPAREILS et SYSTÈMES EM. Dans la mesure où ils sont considérés comme représentatifs de l'environnement d'utilisation, il convient que les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ spécifiés par cette norme collatérale (et aussi par les normes particulières (CEI 60601-2-X ("Partie 2") et les normes ISO basées sur la CEI 60601-1) qui font référence à la présente norme collatérale) ne soit pas considérés comme constituant des CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT dans le cadre de 4.2.

Il est possible qu'une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT puisse apparaître en combinaison avec une PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUE attendue qui donne lieu à un DANGER. Sinon, il pourrait y avoir une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT dans un moyen de protection contre les PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES qui pourrait donner lieu à un DANGER. Il convient de tenir compte de ces DANGERS dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.

Paragraphe 5.1.1 – Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou sur les parties d'APPAREIL EM, incluant des émetteurs RF ou mettant en jeu de l'énergie électromagnétique RF pour diagnostic ou traitement

L'APPAREIL EM qui applique l'énergie électromagnétique RF pour le diagnostic ou le traitement est habituellement du groupe 2 de la CISPR 11. Cette exigence ne s'applique pas aux APPAREILS et aux SYSTÈMES EM de surveillance (par exemple moniteurs (de respiration ou d'apnée) de pléthysmographie d'impédance).

Paragraphe 5.2.1.2 c) – une spécification des procédures relatives aux précautions DES

Il faut que le personnel soit informé qu'il convient de ne pas toucher avec les doigts ou avec un OUTIL tenu à la main les broches accessibles des connecteurs identifiés par le symbole d'avertissement DES, à moins de respecter les procédures préventives appropriées.

Les procédures préventives comprennent:

– des méthodes pour empêcher l'accumulation des charges électrostatiques (par exemple climatisation, humidification, revêtements de sol conducteurs, vêtements non synthétiques);

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Subclause 4.1.1 – ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Compliance with this requirement is demonstrated by compliance with the requirements of this collateral standard. Compliance with the requirement that ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS are not to emit ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES that could affect radio services, other equipment or the ESSENTIAL PERFORMANCE of other ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS is demonstrated by compliance with the requirements of Clause 5 and 6.1. Compliance with the requirement that ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS have adequate IMMUNITY to be able to provide its BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE in the presence of ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES is demonstrated by compliance with the requirements of Clause 5 and 6.2.

Subclause 4.2 – SINGLE FAULT CONDITION for ME EQUIPMENT

Certain SINGLE FAULT CONDITIONS would have a significant adverse effect on EMC performance of ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM. Some EMC techniques redirect DISTURBANCES to earth or dissipate them in circuit components. If the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR is interrupted or failure of a component in an ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE filter is simulated during EMC testing, it could be very difficult to meet the EMC requirements of this collateral standard. Therefore, EMC testing is specified to be performed under NORMAL CONDITIONS and not SINGLE FAULT CONDITIONS.

If ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES specified as IMMUNITY TEST LEVELS in this collateral standard were considered to be SINGLE FAULT CONDITIONS, then 4.2 could be interpreted to mean that IMMUNITY testing of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS should not be performed. Because they are considered to be representative of the use environment, the IMMUNITY TEST LEVELS specified by this collateral standard (and also by particular standards (IEC 60601-2-X ("Part 2") standards and ISO standards based on IEC 60601-1) that reference this collateral standard) should not be considered to be SINGLE FAULT CONDITIONS in the context of 4.2.

It is possible that a SINGLE FAULT CONDITION could occur in combination with an expected ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE that results in a HAZARD. Alternatively, there could be a SINGLE FAULT CONDITION in a means for protection against ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES that could result in a HAZARD. These HAZARDS should be considered in the RISK MANAGEMENT PROCESS.

Subclause 5.1.1 – Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts that include RF transmitters or that apply RF electromagnetic energy for diagnosis or treatment

ME EQUIPMENT that apply RF electromagnetic energy for diagnosis or treatment are usually CISPR 11 group 2. This requirement does not apply to monitoring ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS (e.g. impedance plethysmography (respiration or apnea) monitors).

Subclause 5.2.1.2 c) – a specification of the ESD precautionary procedures

Staff must be made aware that accessible pins of connectors identified with the ESD warning symbol should not be touched with the fingers or with a hand-held TOOL unless proper precautionary procedures have been followed.

Precautionary procedures include:

– methods to prevent build-up of electrostatic charge (e.g. air conditioning, humidification, conductive floor coverings, non-synthetic clothing);

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– écouler les charges statiques de son corps à la structure de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM ou à la terre ou à un gros objet métallique;

– mettre son corps au potentiel de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM ou de la terre, au moyen d'un bracelet conducteur.

Paragraphe 5.2.1.2 d) – une recommandation indiquant que tout le personnel concerné….

Il convient que le personnel susceptible de toucher des connecteurs identifiés par le symbole d'avertissement DES reçoive ces explications et cette formation. Cela inclut le personnel de génie clinique/biomédical et de soins de santé.

Paragraphe 5.2.1.2 e) – une spécification du contenu minimal de la formation aux…DES

Il convient que la formation aux DES comporte une introduction à la physique des charges électrostatiques, aux niveaux de tension pouvant apparaître habituellement en pratique et aux dommages pouvant être faits aux composants électroniques, s'ils sont touchés par un OPÉRATEUR porteur de charges électrostatiques. Ensuite, il convient d'expliquer les méthodes à utiliser pour prévenir l'accumulation des charges électrostatiques, et comment et pourquoi écouler les charges de son corps à la terre ou à la structure de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM ou le mettre au potentiel de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM ou de la terre au moyen d'un bracelet conducteur avant d'établir une connexion.

Paragraphe 5.2.1.4 – Exigences applicables aux APPAREILS et SYSTÈMES EM PROFESSIONNELS DE TYPE A

Si l'utilisation d'APPAREILS et de SYSTÈMES EM PROFESSIONNELS DE TYPE A peut être justifiée dans des locaux domestiques ou raccordés au RÉSEAU ÉLECTRIQUE PUBLIC, une telle utilisation pourrait donner lieu à des perturbations radioélectriques. C'est pourquoi un avertissement est nécessaire pour alerter l'OPÉRATEUR de cette possibilité et suggérer des méthodes pour réduire les interférences.

Paragraphe 5.2.2.1 a) et b) – Une liste de tous les câbles… et **Un avertissement indiquant que l'utilisation ….**

L'utilisation d'ACCESSOIRES, de câbles et de transducteurs autres que ceux pour lesquels l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM a été conçu peut dégrader les performances d'ÉMISSIONS et d'IMMUNITÉ de manière significative. Par conséquent, un avertissement concernant l'utilisation d'ACCESSOIRES, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT est nécessaire pour contribuer à garantir que L'OPÉRATEUR pourra exploiter l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM comme prévu.

Paragraphe 5.2.2.1 c) – Tableau 1, avec les modifications….

Sauf si les APPAREILS et les SYSTÈMES EM ont un niveau d'IMMUNITÉ extrêmement élevé (par exemple IMMUNITÉ aux rayonnements de 200 V/m, IMMUNITÉ aux DES de 35 kV) et un faible niveau d'ÉMISSIONS (par exemple CISPR 11 groupe 1, Classe B), il sera toujours nécessaire pour L'ORGANISME RESPONSABLE ou L'OPÉRATEUR de gérer l'ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE. Les tableaux et autres directives requis pour être intégrés aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT fournissent des informations essentielles à L'ORGANISME RESPONSABLE ou à L'OPÉRATEUR pour déterminer l'adéquation de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM à l'ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE d'utilisation, et pour gérer ce dernier afin de permettre à l'APPAREIL ou au SYSTÈME EM d'avoir les performances attendues, sans perturber d'autres APPAREILS et SYSTÈMES EM ou des appareils non électromédicaux.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– discharging one's body to the frame of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM or to earth or a large metal object;

– bonding oneself by means of a wrist strap to the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM or to earth.

Subclause 5.2.1.2 d) – a recommendation that all staff involved reveive an explanation….

Staff that could touch connectors identified with the ESD warning symbol should receive this explanation and training. This includes clinical/biomedical engineering and health-care staff.

Subclause 5.2.1.2 e) – a specification of the minimum contents of ESD…training

ESD training should include an introduction to the physics of electrostatic charge, the voltage levels that can occur in normal practice and the damage that can be done to electronic components if equipment are touched by an OPERATOR who is electrostatically charged. Further, an explanation should be given of methods to prevent build-up of electrostatic charge, and how and why to discharge one's body to earth or to the frame of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, or bond oneself by means of a wrist strap to the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM or to earth prior to making a connection.

Subclause 5.2.1.4 – Requirements applicable to TYPE A PROFESSIONAL ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

While the use of TYPE A PROFESSIONAL ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS in domestic establishments or connected to the PUBLIC MAINS NETWORK may be justified, such use could result in radio interference. Therefore, a warning is necessary to alert the OPERATOR to this possibility and to suggest ways to mitigate the interference.

Subclause 5.2.2.1 a) and b) – A list of all cables… and **A warning that the use….**

The use of ACCESSORIES, cables and transducers other than those for which the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM was designed can significantly degrade EMISSIONS and IMMUNITY performance. Therefore, a warning on the use of ACCESSORIES, transducers and cables other than those specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS is necessary to help ensure that the OPERATOR will be able to operate the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM as intended.

Subclause 5.2.2.1 c) – Table 1, with the modifications….

Unless ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS have an extremely high level of IMMUNITY (e.g. radiated IMMUNITY of 200 V/m, ESD IMMUNITY of 35 kV) and a low level of EMISSIONS (e.g. CISPR 11 group 1, Class B), it will always be necessary for the RESPONSIBLE ORGANIZATION or the OPERATOR to manage the ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT. The tables and other guidance that are required to be included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS provide information to the RESPONSIBLE ORGANIZATION or OPERATOR that is essential in determining the suitability of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM for the ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT of use, and in managing the ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT of use to permit the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM to perform as intended without disturbing other ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS or other electrical equipment.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Paragraphe 5.2.2.1 d) – Un avertissement indiquant qu'il convient que l'APPAREIL EM….

Les limites d'ÉMISSIONS, les NIVEAUX D'ESSAI SELON LA CEI 60601 et les essais spécifiés par cette norme collatérale ne concernent pas la COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE des appareils électriques aux distances très proches. Sauf si tous les appareils électriques sont compatibles avec à la fois les champs électriques et magnétiques à des distances très proches, sur toute la gamme des fréquences prévues, il est prudent de respecter une certaine séparation. S'il est indispensable d'utiliser l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM très près d'un autre appareil électrique, il est prudent de déterminer, par l'observation, si les performances de l'un des produits sont affectées par un couplage électromagnétique fortuit.

Paragraphe 5.2.2.1 e) – Une justification pour chaque NIVEAU DE CONFORMITÉ inférieur….

Il est demandé d'inclure, dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, une justification concernant les faibles NIVEAUX DE CONFORMITÉ, pour faire savoir à L'ORGANISME RESPONSABLE ou à L'OPÉRATEUR qu'il existe des limitations physiques, technologiques ou physiologiques à l'aptitude de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM de fonctionner comme prévu en présence de PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES. Cela participera également à souligner l'importance des directives additionnelles associées aux tableaux, pour gérer l'ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE.

Pour l'essai d'IMMUNITÉ de la CEI 61000-4-11, "plus faibles NIVEAUX DE CONFORMITÉ" (6.2.1.1) signifie une durée plus courte de creux ou de coupure de tension, ou un creux de tension plus faible. De même, "NIVEAUX DE CONFORMITÉ plus élevés" signifie une plus longue durée de creux ou de coupure de tension, ou un creux de tension plus grand.

Paragraphe 5.2.2.1 f) – Le Tableau 2, rempli comme spécifié….

Sauf si les APPAREILS et les SYSTÈMES EM ont un niveau d'IMMUNITÉ extrêmement élevé (par exemple IMMUNITÉ aux rayonnements de 200 V/m, IMMUNITÉ aux DES de 35 kV), il sera toujours nécessaire pour L'ORGANISME RESPONSABLE ou L'OPÉRATEUR de gérer l'ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE. Les tableaux requis pour être intégrés aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT fournissent des informations essentielles à L'ORGANISME RESPONSABLE ou à L'OPÉRATEUR pour déterminer l'adéquation de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM à l'ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE d'utilisation, et pour gérer ce dernier afin de permettre à l'APPAREIL ou au SYSTÈME EM d'avoir les performances attendues.

Paragraphe 5.2.2.1 f), deuxième tiret – La colonne 3 du Tableau 2 doit être remplie….

La restriction à de plus faibles et plus forts NIVEAUX DE CONFORMITÉ pouvant être revendiqués est prévue pour s'assurer que si de plus faibles NIVEAUX DE CONFORMITÉ sont justifiés ou si de plus forts niveaux sont revendiqués, ils diffèrent du NIVEAU D'ESSAI SELON LA CEI 60601 d'une quantité significative d'un point de vue de la CEM.

Tous les essais d'IMMUNITÉ sont applicables, sauf si l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM est en dehors du domaine d'application d'une norme fondamentale CEM, si 6.2 stipule que l'essai n'est pas applicable, ou s'il n'est pas possible d'effectuer l'essai pour l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM particulier. Par exemple, l'essai de la CEI 61000-4-11 ne serait pas applicable à un APPAREIL EM À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE n'ayant pas de possibilité de raccordement au réseau électrique.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Subclause 5.2.2.1 d) – A warning that the ME EQUIPMENT….

The EMISSIONS limits, IEC 60601 TEST LEVELS and tests specified by this collateral standard do not address ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of electrical equipment at very close distances. Unless all electrical equipment are compatible with respect to both electric fields and magnetic fields at very close distances over the entire range of expected frequencies, separation is prudent. If it is essential to use the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM very close to other electrical equipment, it is prudent to determine, by observation, if the performance of either product is affected by unintended electromagnetic coupling.

Subclause 5.2.2.1 e) – A justification for each COMPLIANCE LEVEL that is lower….

A justification for lower COMPLIANCE LEVELS is required to be included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS to convey to the RESPONSIBLE ORGANIZATION or OPERATOR that there are physical, technological or physiological limitations to the ability of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM to perform as intended in the presence of ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES. This will also help to emphasize the importance of the associated additional guidance, in the tables, for managing the ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT.

For the IEC 61000-4-11 IMMUNITY test, "lower COMPLIANCE LEVELS" (6.2.1.1) means shorter duration of the voltage dip or interruption, or less of a dip in voltage. Similarly, "higher COMPLIANCE LEVELS" means longer duration of the voltage dip or interruption, or a greater dip in voltage.

Subclause 5.2.2.1 f) – Table 2, completed as specified….

Unless ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS have an extremely high level of IMMUNITY (e.g. radiated IMMUNITY of 200 V/m, ESD IMMUNITY of 35 kV), it will always be necessary for the RESPONSIBLE ORGANIZATION or the OPERATOR to manage the ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT. The tables that are required to be included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS provide information to the RESPONSIBLE ORGANIZATION or OPERATOR that is essential in determining the suitability of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM for the ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT of use, and in managing the ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT of use to permit the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM to perform as intended.

Subclause 5.2.2.1 f), second dash – Column 3 of Table 2 shall be filled in….

The restriction on lower and higher COMPLIANCE LEVELS that can be claimed is intended to ensure that if lower COMPLIANCE LEVELS are justified or higher levels claimed, they differ from the IEC 60601 TEST LEVEL by an amount that is significant from an EMC standpoint.

All IMMUNITY tests are applicable unless the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is outside the scope of an EMC basic standard, 6.2 specifies that the test is not applicable, or it is not possible to perform the test for the particular ME EQUIPMENT or ME SYSTEM. For example, the IEC 61000-4-11 test would not be applicable for INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT that has no provision for connection to mains power.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Paragraphe 5.2.2.1 f), troisième tiret – Pour l'essai d'IMMUNITÉ....

Si le NIVEAU DE CONFORMITÉ est le même que le NIVEAU D'ESSAI SELON LA CEI 60601 de cette norme collatérale pour chaque essai D'IMMUNITÉ, il convient de ne faire aucune modification aux directives de la colonne 4 du Tableau 2. Concernant les essais D'IMMUNITÉ pour lesquels le NIVEAU DE CONFORMITÉ est plus faible que le NIVEAU D'ESSAI SELON la CEI 60601 de cette norme collatérale (et justifié), le texte exemple de la colonne 4 du Tableau 2 est donné ci-dessous. Si le NIVEAU DE CONFORMITÉ est plus élevé que le NIVEAU D'ESSAI SELON LA CEI 60601 de cette norme collatérale pour un essai d'IMMUNITÉ, le FABRICANT de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM peut choisir soit d'utiliser le texte existant de la colonne 4 du Tableau 2 sans modification soit de décrire les caractéristiques de l'ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE convenant à l'APPAREIL ou au SYSTÈME EM, du fait de sa plus forte IMMUNITÉ. Un exemple de texte pour la colonne 4 du Tableau 2 relatif aux APPAREILS et aux SYSTÈMES EM pour lesquels le NIVEAU DE CONFORMITÉ est plus élevé que le NIVEAU D'ESSAI SELON LA CEI 60601 concernant l'essai de la CEI 61000-4-11 est donné ci-dessous (voir 6.2.2, *DÉCHARGE ÉLECTROSTATIQUE (DES)* et 6.2.7, *Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique*).

– Réf. 6.2.2, *DÉCHARGES ÉLECTROSTATIQUES (DES)*

  Par exemple, si le niveau d'essai 2 de la CEI 61000-4-2 (décharge au contact de ± 4 kV et décharge dans l'air de ± 4 kV) est revendiqué (et justifié), il peut être nécessaire de recommander l'utilisation de matériaux antistatiques ou une humidité relative plus élevée. Si le niveau d'essai 4 de la CEI 61000-4-2 (décharge au contact de ± 8 kV et décharge dans l'air de ± 15 kV) est revendiqué, l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM pourrait être spécifié pour une utilisation dans un environnement sec.

– Réf. 6.2.4, *Transitoires électriques rapides en salves*

  Par exemple, si un NIVEAU DE CONFORMITÉ plus faible est revendiqué (et justifié), il peut être nécessaire de recommander d'utiliser des filtres sur des lignes d'alimentation électrique ou une séparation minimale entre les lignes de signaux et les lignes d'alimentation électrique.

– Re: 6.2.5, *Surtensions transitoires*

  Par exemple, si un NIVEAU DE CONFORMITÉ plus faible est revendiqué (et justifié), il peut être nécessaire de recommander d'utiliser des dispositifs de suppression de surtensions.

– Réf. 6.2.7, *Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique*

  Pour cet essai, "plus faibles NIVEAUX DE CONFORMITÉ" (voir 6.2.1.1) signifie une durée plus courte de creux ou de coupure de tension, ou un creux à une tension plus faible. De même, "NIVEAUX DE CONFORMITÉ plus élevés" signifie une plus longue durée de creux ou de coupure de tension, ou un creux de tension plus grand.

  Si un NIVEAU DE CONFORMITÉ plus faible est revendiqué (et justifié), il peut être nécessaire de faire des recommandations supplémentaires concernant l'utilisation d'alimentations en énergie sans interruption, de batteries, ou de tout autre appareil de transformation de l'énergie.

  Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM comprenant des batteries internes pouvant atteindre un NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ plus élevé pour l'essai de coupure de tension de la CEI 61000-4-11, les directives en colonne 4 du Tableau 2 peuvent être révisées en conséquence. Si, par exemple, un dispositif de ventilation satisfait aux exigences de 6.2.1.10 avec un NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ <5 % U_T pendant 24 h, le texte en colonne 4 du Tableau 4 pourrait être remplacé par le suivant (ou l'équivalent):

  > Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si une coupure du réseau d'alimentation se produit, [l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM] est capable d'un fonctionnement continu pendant 24 h au minimum, si les batteries sont chargées avant la coupure du réseau d'alimentation.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Subclause 5.2.2.1 f), third dash – For the IMMUNITY test....

If the COMPLIANCE LEVEL equals the IEC 60601 TEST LEVEL of this collateral standard for each IMMUNITY test, no changes to the guidance in column 4 of Table 2 should be made. For IMMUNITY tests for which the COMPLIANCE LEVEL is lower than the IEC 60601 TEST LEVEL of this collateral standard (and justified), example text for column 4 of Table 2 appears below. If the COMPLIANCE LEVEL is higher than the IEC 60601 TEST LEVEL of this collateral standard for an IMMUNITY test, the MANUFACTURER of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may choose either to use the existing text in column 4 of Table 2 without modification, or to describe the characteristics of the ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT in which the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is suitable due to its higher IMMUNITY. One example of text for column 4 of Table 2 for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS for which the COMPLIANCE LEVEL is higher than the IEC 60601 TEST LEVEL for the IEC 61000-4-11 test appears below (see 6.2.2, *ELECTROSTATIC DISCHARGE (ESD)* and 6.2.7, *Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines*).

– Re: 6.2.2, *ELECTROSTATIC DISCHARGE (ESD)*

  For example, if test level 2 of IEC 61000-4-2 (± 4 kV contact discharge and ± 4 kV air discharge) is claimed (and justified), it may be necessary to recommend the use of anti-static materials or higher relative humidity. If test level 4 of IEC 61000-4-2 (± 8 kV contact discharge and ± 15 kV air discharge) is claimed, the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM could be specified for use in a dry environment.

– Re: 6.2.4, *Electrical fast transients and bursts*

  For example, if a lower COMPLIANCE LEVEL is claimed (and justified), it may be necessary to recommend the use of filters on power input lines or minimum separation between signal lines and power lines.

– Re: 6.2.5, *Surges*

  For example, if a lower COMPLIANCE LEVEL is claimed (and justified), it may be necessary to recommend the use of surge suppression devices.

– Re: 6.2.7, *Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines*

  For this test, "lower COMPLIANCE LEVELS" (see 6.2.1.1) means shorter duration of the voltage dip or interruption, or less of a dip in voltage. Similarly, "higher COMPLIANCE LEVELS" means longer duration of the voltage dip or interruption, or a greater dip in voltage.

  If a lower COMPLIANCE LEVEL is claimed (and justified), it may be necessary to make additional recommendations regarding the use of uninterruptible power supplies, batteries, or other power conditioning equipment.

  For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with internal batteries that can meet a higher IMMUNITY TEST LEVEL for the IEC 61000-4-11 voltage interruption test, the guidance in column 4 of Table 2 may be revised accordingly. If, for example, a ventilator meets the requirements of 6.2.1.10 at an IMMUNITY TEST LEVEL of <5 % U_T for 24 h, the text in column 4 of Table 2 could be replaced with the following (or equivalent):

  > Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If an interruption of mains power occurs, the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] is capable of continued operation for a minimum of 24 h, provided the batteries are charged prior to the interruption of mains power.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– Réf. 6.2.8.1, *Champs magnétiques à la fréquence du réseau*

Par exemple, si un NIVEAU DE CONFORMITÉ plus faible est revendiqué (et justifié), il peut être nécessaire de recommander de positionner l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM plus loin des sources de champs magnétiques à la fréquence du réseau d'alimentation ou d'installer un blindage magnétique.

Paragraphe 5.2.2.2 – Exigences applicables aux APPAREILS et aux SYSTÈMES EM autres que ceux destinés à une utilisation uniquement dans un emplacement blindé

Voir l'Annexe C donnant des exemples pour remplir les Tableaux 3, 4, 5 et 6.

Voir la justification du Paragraphe 5.2.2.1 f).

La restriction à de plus faibles et plus forts NIVEAUX DE CONFORMITÉ pouvant être revendiqués est prévue pour s'assurer que si de plus faibles NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ sont justifiés ou si de plus forts niveaux sont revendiqués, ils diffèrent du NIVEAU D'ESSAI SELON LA CEI 60601 d'une quantité significative d'un point de vue de la CEM.

L'augmentation du NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ aux rayonnements RF pour les APPAREILS et SYSTÈMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE est prévue pour constituer une marge de sécurité supplémentaire afin de diminuer la probabilité de DÉGRADATION d'un APPAREIL ou d'un SYSTÈME EM que les appareils de communications mobiles/portables, tels qu'un radiotéléphone (cellulaire/sans fil), pourraient provoquer, entraînant un préjudice pour le PATIENT, si l'appareil de communications portable/mobile est introduit dans les zones du PATIENT. Cette exigence n'est pas prévue pour permettre l'utilisation de ces appareils de communications mobiles/portables plus près des APPAREILS et des SYSTÈMES EM. Par conséquent, pour les APPAREILS et SYSTÈMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE, le calcul de l'intensité maximale de champ recommandée et de la distance de séparation minimale tient compte de cette marge de sécurité. Un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé dans les équations de la distance de séparation recommandée pour les bandes de fréquences ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la gamme de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz.

Dans les Tableaux 3 et 5, quatre équations sont utilisées pour calculer les distances de séparation recommandées et trois équations sont utilisées pour calculer ces dernières dans les Tableaux 4 et 6. V_1 et V_2 sont utilisés dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz parce que l'essai d'IMMUNITÉ de conduction RF de la CEI 61000-4-6 est utilisé comme substitut des essais d'IMMUNITÉ aux rayonnements RF dans cette gamme de fréquences. Les équations sont dérivées de l'équation E.1 de la CEI 61000-4-3:2006 [6] en les résolvant pour d et en substituant à E la variable qui représente le NIVEAU DE CONFORMITÉ. Les constantes utilisées dans les équations sont basées sur les hypothèses suivantes concernant les émetteurs RF mobiles/portables:

– l'intensité du champ rayonné en espace libre à une distance donnée de l'antenne est sensiblement identique à celle d'un doublet demi-onde idéal, pour des émetteurs avec des fréquences supérieures à 800 MHz (k = 7);

– l'intensité du champ rayonné en espace libre à une distance donnée de l'antenne est sensiblement la moitié de celle d'un doublet demi-onde idéal, pour des émetteurs avec des fréquences inférieures à 800 MHz (k = 3,5);

– les antennes à gain ne sont pas habituellement utilisées avec les appareils de communications mobiles/portables.

Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM définis pour être utilisés uniquement dans un emplacement blindé et qui satisfont aux NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ RF réduits basés sur l'efficacité minimale du blindage et l'atténuation minimale du filtre RF spécifiées pour un emplacement blindé (voir 6.2.3.1 c) et 6.2.6.1 c), il n'est pas significatif de débattre des distances de séparation. Pour cette raison, le Tableau 7 est utilisé à la place des Tableaux 3 et 5, et le Tableau 8 est utilisé à la place des Tableaux 4 et 6. (Voir aussi 5.2.2.3 d)).

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– Re: 6.2.8.1, *Power frequency magnetic fields*

For example, if a lower COMPLIANCE LEVEL is claimed (and justified), it may be necessary to recommend positioning the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM further from sources of power frequency magnetic fields or installation of magnetic shielding.

Subclause 5.2.2.2 – Requirements applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS other than those specified for use only in a shielded location

See Annex C for examples of completion of Table 3, Table 4, Table 5 and Table 6.

See the rationale for Subclause 5.2.2.1 f).

The restriction on lower and higher COMPLIANCE LEVELS that can be claimed is intended to ensure that if lower IMMUNITY TEST LEVELS are justified or higher levels claimed, they differ from the IEC 60601 TEST LEVEL by an amount that is significant from an EMC standpoint.

The increased radiated RF IMMUNITY TEST LEVEL for LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS is intended as an additional safety margin to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment, such as a radio (cellular/cordless) telephone, could cause DEGRADATION of ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM that results in HARM to a PATIENT if the portable/mobile communications equipment is brought into PATIENT areas. This requirement is not intended to permit the use of such mobile/portable communications equipment closer to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS. Therefore, for LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, the calculation of the recommended maximum field strength and minimum separation distance takes this safety margin into account. An additional factor of 10/3 is used in the recommended separation distance equations for the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2,5 GHz

Four equations are used to calculate the recommended separation distances in Table 3 and Table 5, and three equations are used to calculate the recommended separation distances in Table 4 and Table 6. V_1 and V_2 are used in the frequency range 150 kHz to 80 MHz because the IEC 61000-4-6 conducted RF IMMUNITY test is used as a substitute for radiated RF IMMUNITY testing in that frequency range. The equations are derived from Equation E.1 in IEC 61000-4-3:2006 [6] by solving for d and substituting the variable that represents the COMPLIANCE LEVEL for E. The constants used in the equations are based on the following assumptions regarding mobile/portable RF transmitters:

– the radiated field strength in free space at a given distance from the antenna approximates that of an ideal half-wave dipole for transmitters with frequencies above 800 MHz (k = 7);

– the radiated field strength in free space at a given distance from the antenna is approximately half that of an ideal half-wave dipole for transmitters with frequencies below 800 MHz (k = 3,5);

– antennas with gain are not usually used in mobile/portable communications equipment.

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are specified for use only in a shielded location and that comply with reduced RF IMMUNITY TEST LEVELS based upon the minimum RF shielding effectiveness and filter attenuation specified for the shielded location (see 6.2.3.1 c) and 6.2.6.1 c)), it is not meaningful to discuss separation distances. For this reason, Table 7 is used instead of Table 3 and Table 5, and Table 8 is used instead of Table 4 and Table 6. (See also 5.2.2.3 d).)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Paragraphe 5.2.2.3 b) – Si le seuil permis de perturbation au rayonnement électromagnétique ….

Il se peut que les APPAREILS et les SYSTÈMES EM soient destinés à être utilisés uniquement dans un emplacement blindé, en raison des caractéristiques d'ÉMISSIONS ou d'IMMUNITÉ de l'APPAREIL EM ou du SYSTÈME. Les spécifications de l'emplacement blindé qui résultent des caractéristiques d'ÉMISSIONS et les spécifications de ce dernier résultant des caractéristiques d'IMMUNITÉ de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM doivent être identiques, parce qu'elles s'appliquent au même emplacement blindé.

Il faut que la ou les valeurs spécifiées d'efficacité minimale du blindage RF et d'atténuation minimale du filtre RF soient identiques dans chaque gamme de fréquences pour laquelle elles sont spécifiées, de sorte que la RF rayonnée ne contournera pas les filtres et la RF conduite ne contournera pas le blindage. Cela est vrai, même si l'utilisation dans un emplacement blindé est spécifiée uniquement pour satisfaire à l'essai de la CEI 61000-4-6. Dans ce cas, il faut que la ou les valeurs spécifiées d'efficacité minimale du blindage RF soient également identiques à la ou aux valeurs spécifiées d'atténuation minimale du filtre RF dans chaque gamme de fréquences pour laquelle elles sont spécifiées, parce que, bien que l'essai soit réalisé sur des câbles, il est prévu de simuler l'effet des sources de rayonnement RF.

Si seule l'utilisation dans un emplacement blindé est spécifiée en raison des caractéristiques d'IMMUNITÉ de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM, le FABRICANT peut choisir de ne pas utiliser le seuil permis d'ÉMISSIONS de 6.1.1.1 d). Si ce seuil n'est pas utilisé, il n'est pas nécessaire d'ajouter le texte spécifié en 5.2.2.3 b) au Tableau 1.

Paragraphe 5.2.2.3 c) – Une spécification des caractéristiques des ÉMISSIONS….

Par exemple, un FABRICANT pourrait spécifier qu'il convient d'interdire des appareils comme des APPAREILS EM de chirurgie à haute fréquence, des talkies-walkies et des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) à l'intérieur d'un emplacement blindé ou qu'ils soient éteints lorsque l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM est en service. Un FABRICANT pourrait aussi faire des recommandations concernant d'autres APPAREILS ou SYSTÈMES EM, également spécifiés pour être utilisés uniquement dans un emplacement blindé, par exemple, qu'ils sont interdits à l'intérieur du même emplacement blindé ou qu'ils sont arrêtés lorsque l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM du FABRICANT faisant la recommandation est en cours d'utilisation.

L'utilisation ou non dans un emplacement blindé uniquement est spécifiée en raison des caractéristiques d'immunité de l'appareil ou du système (par exemple, il pourrait être spécifié en raison des caractéristiques d'émissions); les réflexions RF dans un emplacement blindé ont comme conséquence des intensités de champ, en divers endroits de la pièce, qui ne diminuent pas nécessairement avec la distance, comme cela est prévu par les équations des Tableaux 3 à 6. Par conséquent, le principe de précaution dicterait qu'il conviendrait de ne pas utiliser des émetteurs RF à l'intérieur d'un emplacement blindé spécifié.

En raison de l'importance de cette exigence et du fait que les informations des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT sont susceptibles ne pas être aisément disponibles de la part des prestataires de soins de santé, des PATIENTS ou des visiteurs, il convient de faire une recommandation à L'ORGANISME RESPONSABLE pour afficher des panonceaux à toutes les entrées des emplacements blindés indiquant les appareils autorisés ou interdits.

Paragraphe 5.2.2.3 d) – Le tableau applicable, Tableau 7 ou Tableau 8.

Voir l'Annexe C donnant des exemples pour remplir les Tableaux 7 et 8.

Voir la justification du Paragraphe 5.2.2.1 f).

La restriction à de plus faibles et plus forts NIVEAUX DE CONFORMITÉ pouvant être revendiqués est prévue pour s'assurer que si de plus faibles NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ sont justifiés ou si de plus forts NIVEAUX DE CONFORMITÉ sont revendiqués, ils diffèrent du NIVEAU D'ESSAI SELON LA CEI 60601 d'une quantité significative d'un point de vue de la CEM.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Subclause 5.2.2.3 b) – If the electromagnetic radiation disturbance allowance ….

ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS may need to be specified for use only in a shielded location as a result of either the EMISSIONS or IMMUNITY characteristics of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM. The specifications for the shielded location that result from the EMISSIONS characteristics and the specifications for the shielded location that result from the IMMUNITY characteristics of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM must be identical because they apply to the same shielded location.

The specified value(s) for minimum RF shielding effectiveness and minimum RF filter attenuation must be identical in each frequency range for which they are specified so that radiated RF will not bypass the filters and conducted RF will not bypass the shielding. This is true even if use in a shielded location is specified only to comply with the IEC 61000-4-6 test. In this case, the specified value(s) for minimum RF shielding effectiveness must also be identical to the specified minimum value(s) for RF filter attenuation in each frequency range for which they are specified because although the test is performed on cables, it is intended to simulate the effect of radiated RF sources.

If use only in a shielded location is specified as a result of the IMMUNITY characteristics of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, the MANUFACTURER may choose not to use the EMISSIONS allowance in 6.1.1.1 d). If this allowance is not used, it is not necessary to add the text specified in 5.2.2.3 b) to Table 1.

Subclause 5.2.2.3 c) – A specification of the EMISSIONS characteristics….

For example, a MANUFACTURER might specify that equipment such as high-frequency surgery ME EQUIPMENT, walkie-talkies and radio (cellular/cordless) telephones should be prohibited from inside the shielded location or be turned off when the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is in use. A MANUFACTURER might also make recommendations regarding other ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS that are also specified for use only in a shielded location, e.g. that they be prohibited from inside the same shielded location or be turned off when the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM of the MANUFACTURER making the recommendation is in use.

Whether or not use only in a shielded location is specified as a result of the IMMUNITY characteristics of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM (e.g. it could be specified as a result of the EMISSIONS characteristics), RF reflections in a shielded location result in field strengths at various locations within the room that do not necessarily decrease with distance as predicted by the equations in Table 3 through Table 6. Therefore, caution would dictate that RF transmitters should not be used inside the specified shielded location.

A recommendation should be made to the RESPONSIBLE ORGANIZATION to post signs at all entrances to shielded locations regarding equipment allowed or prohibited because of the importance of this requirement and the fact that the information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS is not likely to be readily available to health-care providers, PATIENTS or visitors.

Subclause 5.2.2.3 d) – The applicable Table 7 or Table 8.

See Annex C for examples of completion of Table 7 and Table 8.

See the rationale for Subclause 5.2.2.1 f).

The restriction on lower and higher COMPLIANCE LEVELS that can be claimed is intended to ensure that if lower IMMUNITY TEST LEVELS are justified or higher COMPLIANCE LEVELS are claimed, they differ from the IEC 60601 TEST LEVEL by an amount that is significant from an EMC standpoint.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM définis pour être utilisés uniquement dans un emplacement blindé et qui satisfont aux NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ RF réduits, basés sur l'efficacité minimale du blindage et l'atténuation minimale du filtre RF spécifiées pour un emplacement blindé (voir 6.2.3.1 c) et 6.2.6.1 c)), il n'est pas significatif de débattre des distances de séparation. Pour cette raison, le Tableau 7 est utilisé à la place des Tableaux 3 et 5, et le Tableau 8 est utilisé à la place des Tableaux 4 et 6.

Paragraphe 5.2.2.3 d), troisième tiret – dans la colonne 4 du Tableau 7 ou le cas échéant du Tableau 8….

Voir la justification du Paragraphe 5.2.2.3 b).

Paragraphe 5.2.2.7 – Exigences applicables aux câbles, aux transducteurs et à d'autres ACCESSOIRES qui pourraient affecter la conformité aux exigences de 6.1 et de 6.2

L'utilisation d'un ACCESSOIRE, d'un câble ou d'un transducteur autre que celui pour lequel l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM a été conçu ou essayé peut dégrader les performances d'ÉMISSIONS et d'IMMUNITÉ de manière significative. Par conséquent, un avertissement concernant l'utilisation d'un ACCESSOIRE, d'un transducteur et d'un câble avec les APPAREILS et les SYSTÈMES EM autres que ceux spécifiés dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT est nécessaire pour contribuer à garantir que L'OPÉRATEUR pourra exploiter les APPAREILS et les SYSTÈMES EM comme prévu. Si un fournisseur tiers propose des ACCESSOIRES, des câbles ou des transducteurs à utiliser avec un APPAREIL ou un SYSTÈME EM et qu'ils ne sont pas mentionnés ou spécifiés dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT relatifs à l'APPAREIL ou au SYSTÈME EM, il est de la responsabilité de ce fournisseur tiers ou de L'ORGANISME RESPONSABLE de déterminer la conformité de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM utilisé avec l'ACCESSOIRE, le câble ou le transducteur, aux exigences de cette norme collatérale.

Paragraphe 5.2.2.8 c) – une liste des émetteurs ou des appareils utilisés...

Les types de modulation sont listés dans le Règlement des radiocommunications, Volume 2, de l'UIT, *Annexes*, Annexe S1, *Classification des émissions et les largeurs de bande nécessaires*, Section II – *Classification*, Sous-section IIA, *Caractéristiques de base*.

Paragraphe 5.2.2.10 – Exigences applicables aux APPAREILS et SYSTÈMES EM PROFESSIONNELS DE TYPE A

La justification d'utilisation dans des locaux domestiques ou en étant raccordé au RÉSEAU ÉLECTRIQUE PUBLIC d'un APPAREIL et d'un SYSTÈME EM PROFESSIONNEL DE TYPE A doit être incluse dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT pour informer l'ORGANISME RESPONSABLE ou l'OPÉRATEUR qu'une telle utilisation est importante pour les soins des PATIENTS et qu'il existe des limitations physiques, technologiques ou physiologiques à la capacité de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM à satisfaire à la limite de perturbation au rayonnement électromagnétique de la classe B du groupe 2 de la CISPR 11 à la troisième harmonique de la fréquence fondamentale de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM. Cela aidera aussi à souligner l'importance de l'avertissement associé du Tableau 1 et des instructions d'utilisation concernant les mesures qui peuvent être requises lors de l'utilisation des APPAREILS et des SYSTÈMES EM PROFESSIONNELS DU TYPE A dans des locaux domestiques ou en étant raccordés au RÉSEAU TÉLÉPHONIQUE PUBLIC COMMUTÉ.

Paragraphe 6.1.1.1 – Exigences

Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM, la norme de famille de produits CISPR 11 est utilisée comme norme CEM de base. Voir aussi la définition de SYSTÈME EM dans la norme générale.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are specified for use only in a shielded location and that comply with reduced RF IMMUNITY TEST LEVELS based upon the specified minimum RF shielding effectiveness and filter attenuation of the shielded location (see 6.2.3.1 c) and 6.2.6.1 c)), it is not meaningful to discuss separation distances. For this reason, Table 7 is used instead of Table 3 and Table 5, and Table 8 is used instead of Table 4 and Table 6.

Subclause 5.2.2.3 d), third dash – in column 4 of Table 7 or Table 8….

See the rationale for Subclause 5.2.2.3 b).

Subclause 5.2.2.7 – Requirements applicable to cables, transducers and other ACCESSORIES that could affect compliance with the requirements of 6.1 and 6.2

The use of an ACCESSORY, cable or transducer other than those for which the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM was designed or tested can significantly degrade EMISSIONS and IMMUNITY performance. Therefore, a warning on the use of the ACCESSORY, transducer and cable with ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS other than those specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS is necessary to help assure that the OPERATOR will be able to operate ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS as intended. If a third-party supplier offers ACCESSORIES, cables or transducers for use with ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM and they are not listed or specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS for the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, it is the responsibility of that third-party supplier or the RESPONSIBLE ORGANIZATION to determine compliance with the requirements of this collateral standard for the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM when used with the ACCESSORY, cable or transducer.

Subclause 5.2.2.8 c) – a list of the transmitters or equipment used….

Types of modulation are listed in the ITU Radio Regulations, Volume 2, *Appendices*, Appendix S1, *Classification of emissions and necessary bandwidths*, Section II – *Classification*, Sub-Section IIA, *Basic characteristics*.

Subclause 5.2.2.10 – Requirements applicable to TYPE A PROFESSIONAL ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Justification for TYPE A PROFESSIONAL ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use in domestic establishments or connected to the PUBLIC MAINS NETWORK is required to be included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS to convey to the RESPONSIBLE ORGANIZATION or OPERATOR that such use is important to the care of PATIENTS and that there are physical, technological or physiological limitations to the ability of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM to comply with the CISPR 11 group 2 Class B electromagnetic radiation disturbance limit at the third harmonic of the fundamental frequency of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM. This will also help to emphasize the importance of the associated warning in Table 1 and in the instructions for use regarding the measures that may be required when using TYPE A PROFESSIONAL ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS in domestic establishments or connected to the PUBLIC MAINS NETWORK.

Subclause 6.1.1.1 – Requirements

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, the CISPR 11 product family standard is used as a basic EMC standard. See also the definition of ME SYSTEM in the general standard.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Paragraphe 6.1.1.1 a) – Composants électriques simples

Il est vraisemblable que lorsqu'un APPAREIL EM CISPR 14 est combiné avec d'autres APPAREILS EM (par exemple CISPR 11) pour former un SYSTÈME EM, ses câbles d'interconnexion libéreront de l'énergie électromagnétique RF générée par d'autres sources. Par conséquent, des essais d'ÉMISSIONS supplémentaires, selon la CISPR 11, seraient requis.

Les APPAREILS et les SYSTÈMES EM qui sont classés selon la CISPR 11 n'ont pas besoin d'être soumis aux essais prévus dans la CISPR 14-1.

Paragraphe 6.1.1.1 c) – APPAREILS DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION (ATI)

La définition d'un appareil CISPR 11 groupe 1, Classe A et Classe B (ISM) est généralement semblable à celle de la CISPR 22 Classe A et Classe B (ATI). Les limites de PERTURBATION ÉLECTROMAGNÉTIQUE conduite et rayonnée et les méthodes de mesurage sont semblables dans les deux normes. Cela signifie qu'un appareil conforme aux exigences de la CISPR 22, Classe A, satisfait automatiquement aux exigences de la CISPR 11, groupe 1, Classe A, et qu'un appareil conforme aux exigences de la CISPR 22, Classe B, satisfait également aux exigences de la CISPR 11, groupe 1, Classe B. Du fait que les deux normes traitent des essais du sous-système et que les exigences sont pratiquement identiques, il n'est pas nécessaire d'exiger les essais du SYSTÈME EM pour s'assurer que l'intégration d'un ATI conforme ne dégrade pas les performances du SYSTÈME EM.

Alors que l'ATI, utilisé en tant qu'élément d'un SYSTÈME ÉM, peut être classé selon la CISPR 22, les APPAREILS et les SYSTÈMES EM ne peuvent pas être classés selon la CISPR 22.

Paragraphe 6.1.1.1 d) – APPAREILS et SYSTÈMES EM destinés à une utilisation uniquement dans un emplacement blindé

Voir la justification du Paragraphe 5.2.2.3 b).

S'il est nécessaire de spécifier l'utilisation uniquement dans un emplacement blindé en raison des caractéristiques d'IMMUNITÉ de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM, un FABRICANT pourrait choisir de ne pas tirer profit du seuil permis des essais d'ÉMISSIONS.

Paragraphe 6.1.1.1 e) – APPAREILS et SYSTÈMES EM qui comprennent des appareils radio

Si, par exemple, les règlements radio nationaux applicables n'ont pas de limite de tension perturbatrice aux bornes d'alimentation, alors pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM CISPR 11, les exigences de tension perturbatrice aux bornes d'alimentation de la CISPR 11 s'appliquent. Également, si les règlements radio nationaux applicables ne spécifient pas de limite dans une bande de fréquences pour laquelle la CISPR 11 en spécifie, alors pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM CISPR 11, les exigences de la CISPR 11 dans cette bande de fréquences s'appliquent.

Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM qui comprennent des appareils radio, cette norme collatérale n'est pas destinée à se substituer aux exigences d'ÉMISSIONS des règlements radio nationaux.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Subclause 6.1.1.1 a) – Simple electrical components

It is likely that when CISPR 14 ME EQUIPMENT is combined with other (e.g. CISPR 11) ME EQUIPMENT to form an ME SYSTEM, its interconnecting cables would emanate RF electromagnetic energy generated by other sources. Therefore, additional EMISSIONS testing in accordance with CISPR 11 would be required.

ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are classified according to CISPR 11 do not need to be tested according to CISPR 14-1.

Subclause 6.1.1.1 c) – INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT (ITE)

The definition of CISPR 11 group 1, Class A and Class B (ISM) equipment is generally similar to that of CISPR 22 Class A and Class B (ITE). The conducted and radiated ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE limits and the measuring methods are similar in both standards. This means that equipment complying with the CISPR 22 Class A requirements automatically complies with the CISPR 11, group 1, Class A requirements and equipment complying with the CISPR 22 Class B requirements also complies with the CISPR 11, group 1, Class B requirements. As both standards address subsystem testing and the requirements are essentially identical, there is no need to require testing of the ME SYSTEM to ensure that the incorporation of compliant ITE does not degrade the performance of the ME SYSTEM.

While ITE used as part of an ME SYSTEM may be classified in accordance with CISPR 22, ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS may not be classified in accordance with CISPR 22.

Subclause 6.1.1.1 d) – ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS specified for use only in a shielded location

See the rationale for Subclause 5.2.2.3 b).

If it is necessary to specify use only in a shielded location as a result of the IMMUNITY characteristics of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, a MANUFACTURER could choose not to take advantage of this EMISSIONS testing allowance.

Subclause 6.1.1.1 e) – ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that include radio equipment

If, for example, the applicable national radio regulations do not have mains terminal disturbance voltage limits, then for CISPR 11 ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, the mains terminal disturbance voltage requirements of CISPR 11 apply. Also, if the applicable national radio regulations do not specify limits in a frequency band for which CISPR 11 specifies limits, then for CISPR 11 ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, the requirements of CISPR 11 in that frequency band apply.

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that include radio equipment, this collateral standard is not intended to substitute for the EMISSIONS requirements of national radio regulations.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Paragraphe 6.1.1.1 f) – APPAREILS ou SYSTÈMES EM PROFESSIONNELS DE TYPE A

Il peut s'avérer impossible pour certains APPAREILS et SYSTÈMES EM d'être conformes à la limite de perturbation au rayonnement électromagnétique de la classe B du groupe 2 de la CISPR 11 à la troisième harmonique de la fréquence fondamentale de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM tout en assurant le bénéfice prévu, ou ce bénéfice serait limité aux endroits où il pourrait être assuré, par exemple dans un hôpital mais pas dans une clinique ou dans les locaux d'un prestataire de soins situés dans une zone résidentielle. Le seuil permis spécifié en 6.1.1.1 f) permet à l'UTILISATION PRÉVUE de ces APPAREILS et SYSTÈMES EM d'inclure les locaux domestiques ou le raccordement au RÉSEAU ÉLECTRIQUE PUBLIC, par exemple les cliniques et les locaux des prestataires de soins en zone résidentielle, sous réserve que la justification soit donnée comme spécifié en 5.2.2.10 et qu'un avertissement soit inclus dans les instructions d'utilisation comme spécifié en 5.2.1.4 et dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT comme spécifié en 5.2.2.1 c).

Par exemple, les physiothérapeutes ont généralement leur bureau dans des locaux domestiques. Sans ce seuil permis, un tel APPAREIL EM serait seulement recommandé pour une utilisation dans des locaux blindés ou dans des hôpitaux, avec comme résultat que de nombreux PATIENTS ne pourraient pas recevoir de traitement ou devraient attendre assez longtemps pour en recevoir un.

Les APPAREILS EM thérapeutiques à RF pour physiothérapie fonctionnent en ondes courtes ou à des fréquences UHF ISM et génèrent 400 W en mode continu et 1 000 W en mode pulsé pour traiter une maladie ou raccourcir le temps de convalescence. L'énergie RF est appliquée au PATIENT au moyen d'"antennes" ouvertes capacitives ou inductives. Même si les APPAREILS EM courants sont conformes aux exigences pour les générateurs RF intentionnels aux fréquences ISM, par exemple suppression 40 dB – 60 dB de signaux parasites rayonnés, ils ne peuvent pas être conformes à la limite de perturbation aux rayonnements électromagnétiques de la classe B du groupe 2 de la CISPR 11 à la troisième harmonique de la fréquence fondamentale de l'APPAREIL EM. Par conséquent, il serait approprié d'appliquer le seuil permis spécifié par 6.1.1.1 f) à ce type d'APPAREIL EM.

Les APPAREILS et les SYSTÈMES EM PROFESSIONNELS DE TYPE A doivent satisfaire aux limites de tension perturbatrice aux bornes d'alimentation de la classe B du groupe 2 parce que les filtres peuvent être utilisés pour obtenir la conformité.

Paragraphe 6.1.1.2 a) – *Câbles PATIENT*

La CISPR 11 exige le raccordement de tous les câbles et des conditions d'UTILISATION NORMALES de l'APPAREIL ou de SYSTÈME EM. Les câbles PATIENT sont considérés comme étant compris dans cette exigence. Il est nécessaire de fournir une simulation suffisante, de sorte que l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM puisse fonctionner dans des conditions d'UTILISATION NORMALES. Il convient que cette simulation du PATIENT soit conçue pour ne pas réduire les ÉMISSIONS de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM ou pour ne pas ajouter des ÉMISSIONS involontaires provenant du simulateur. L'effet du PATIENT sur les ÉMISSIONS n'est pas considéré comme critique; cependant, si un modèle général RF du PATIENT est développé, cela sera reconsidéré.

Pour éviter de dériver trop de courant à la terre pendant l'essai, il est nécessaire d'indiquer une limite supérieure de capacité involontaire. La valeur de 250 pF stipulée dans cette norme collatérale est harmonisée avec la main fictive spécifiée dans la CISPR 16-1-2.

Paragraphe 6.1.1.2 b) – *Sous-systèmes*

En raison de la diversité des configurations du SYSTÈME EM, il est admis de faire des essais sur les sous-systèmes. Il convient que tout simulateur utilisé en lieu et place d'un APPAREIL EM réel représente correctement les caractéristiques électriques et, dans certains cas, les caractéristiques mécaniques de l'interface, particulièrement en ce qui concerne les signaux RF et les impédances, ainsi que la configuration et les types de câbles.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Subclause 6.1.1.1 f) – TYPE A PROFESSIONAL ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

It may not be possible for certain ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS to comply with the electromagnetic radiation disturbance limit of CISPR 11 group 2 Class B at the third harmonic of the fundamental frequency of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM while providing the intended benefit, or the intended benefit would be restricted as to where it could be provided, e.g. a hospital but not a clinic or a healthcare provider's office located in a residential area. The allowance specified by 6.1.1.1 f) allows the INTENDED USE of these ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS to include domestic establishments or connection to the PUBLIC MAINS NETWORK, e.g. clinics and healthcare providers' offices located in residential areas, provided justification is given as specified by 5.2.2.10 and a warning is included in the instructions for use as specified by 5.2.1.4 and in the ACCOMPANYING DOCUMENTS as specified by 5.2.2.1 c).

For example, physiotherapists generally have offices in domestic establishments. Without this allowance, such ME EQUIPMENT would only be recommended for use in shielded rooms or in hospitals, with the result that many PATIENTS would go without treatment or would have to wait a longer period of time to receive treatment.

RF therapeutic ME EQUIPMENT for physiotherapy operates at short-wave or UHF ISM frequencies and generates 400 W in the continuous mode and 1 000 W in pulsed mode to treat a disease or shorten the time for convalescence. The RF energy is applied to the PATIENT by means of open capacitive or inductive "antennas". Even though current ME EQUIPMENT complies with the requirements for intentional RF generators at ISM frequencies, e.g. 40 dB – 60 dB suppression of spurious radiated signals, it cannot comply with the CISPR 11 group 2 Class B electromagnetic radiation disturbance limit at the third harmonic of the fundamental frequency of the ME EQUIPMENT. Thus, it would be appropriate to apply the allowance specified by 6.1.1.1 f) to this type of ME EQUIPMENT.

TYPE A PROFESSIONAL ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS are required to meet the group 2 Class B mains terminal disturbance voltage limits because filters can be used to achieve compliance.

Subclause 6.1.1.2 a) – *PATIENT cables*

CISPR 11 requires the attachment of all cables and a NORMAL USE condition for the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM. PATIENT cables are considered part of this requirement. It is necessary to provide sufficient simulation so that the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM can operate in a NORMAL USE condition. This PATIENT simulation should be designed so as not to reduce the EMISSIONS of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM or to add unintentional EMISSIONS from the simulator. The effect of the PATIENT on EMISSIONS is not considered critical; however, if a general PATIENT RF model is developed, this will be reconsidered.

To avoid shunting too much current to earth during the test, it is necessary to specify an upper bound for unintentional capacitance. The 250 pF value specified in this collateral standard is harmonized with the artificial hand specified in CISPR 16-1-2.

Subclause 6.1.1.2 b) – *Subsystems*

Because of the variety of ME SYSTEM configurations, testing of subsystems is allowed. Any simulator used in lieu of an actual ME EQUIPMENT should properly represent the electrical and in some cases the mechanical characteristics of the interface, especially with respect to RF signals and impedances, as well as cable configuration and types.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Paragraphe 6.1.2 – Protection d'autres appareils contre les champs magnétiques à basse fréquence

Les exigences concernant les ÉMISSIONS de champ magnétique inférieures à 9 kHz sont à l'étude par le sous-comité 77A et le sous-comité 62A de la CEI.

Paragraphe 6.1.3.1.1 – Exigences

La CEI 61000-3-2 et la CEI 61000-3-3 sont applicables uniquement aux appareils dont la TENSION RÉSEAU ASSIGNÉE est supérieure ou égale à 220 V et prévus pour être raccordés au RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC. Si un APPAREIL ou un SYSTÈME EM n'est pas prévu pour être connecté au RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC, cette exigence n'est pas applicable. Des exemples de lieux connectés au RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC sont les résidences, les cabinets médicaux et les petites cliniques. Un lieu est desservi par le RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC si plusieurs clients sont desservis à partir du même point de raccordement d'un intermédiaire de distribution ou d'un transformateur à haute tension de distribution électrique.

Paragraphe 6.1.3.2.1 – Exigences

Voir la justification du Paragraphe 6.1.3.1.1.

Paragraphe 6.2.1 – Généralités

Pour les essais d'IMMUNITÉ, les méthodes d'essai et les directives concernant le choix des niveaux d'essai qui apparaissent dans les normes fondamentales d'IMMUNITÉ CEM associées ont été suivies, excepté dans les cas où il y a des considérations spéciales particulières aux APPAREILS et aux SYSTÈMES EM. Les écarts par rapport aux normes fondamentales d'IMMUNITÉ CEM ont été minimisés.

Paragraphe 6.2.1.1 – NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ

Les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ de la présente norme collatérale ont été choisis pour représenter l'environnement normal d'utilisation et par conséquent pour être appropriés pour une norme d'IMMUNITÉ CEM, plutôt que pour une norme de sécurité. Les niveaux d'essai pour une norme de sécurité seraient significativement plus élevés. (Voir la CEI 61000-1-2 [4].)

La pratique médicale implique de nombreuses spécialités; en conséquence, les APPAREILS et les SYSTÈMES EM seront, par nécessité, conçus pour assurer diverses FONCTIONS. Certaines FONCTIONS impliquent, par exemple, le mesurage de signaux de très faibles niveaux issus d'un PATIENT, comparés aux niveaux du BRUIT ÉLECTROMAGNÉTIQUE, qui peut être couplé aux APPAREILS et aux SYSTÈMES EM pendant les essais d'IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE spécifiés dans cette norme collatérale. En raison des avantages démontrés de nombreux APPAREILS et SYSTÈMES EM, cette norme collatérale admet un abaissement des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ, à condition qu'une justification suffisante, basée sur des limitations physiques, technologiques ou physiologiques, soit donnée. Au point a) de l'Article E.2, une recommandation stipule que ce seuil peut être retiré lorsque cette norme collatérale est appelée dans une norme spécifique de produit, parce que, pour un produit spécifique, il convient de laisser la possibilité de spécifier un niveau minimal d'IMMUNITÉ. Ainsi, s'ils sont justifiés, des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ, plus faibles que les NIVEAUX D'ESSAI SELON LA CEI 60601 de cette norme collatérale peuvent être spécifiés dans les normes particulières (CEI 60601-2-x); toutefois, il convient de ne pas accorder de seuil, même pour des niveaux plus faibles que cela, c'est-à-dire qu'il convient de la retirer.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Subclause 6.1.2 – Protection of other equipment from low-frequency magnetic fields

Magnetic field EMISSIONS requirements below 9 kHz are under consideration by IEC subcommittee 77A and subcommittee 62A.

Subclause 6.1.3.1.1 – Requirements

IEC 61000-3-2 and IEC 61000-3-3 are applicable only to equipment with a RATED MAINS VOLTAGE greater than or equal to 220 V and that is intended for connection to the PUBLIC MAINS NETWORK. If ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM is not intended to be connected to the PUBLIC MAINS NETWORK, this requirement is not applicable. Examples of locations connected to the PUBLIC MAINS NETWORK are residences, doctors' offices and small clinics. A location is served from the PUBLIC MAINS NETWORK if more than one customer is served from the same output of a medium or high voltage electric distribution transformer.

Subclause 6.1.3.2.1 – Requirements

See the rationale for Subclause 6.1.3.1.1.

Subclause 6.2.1 – General

For IMMUNITY testing, the test methods and guidance for selection of test levels that appear in the associated basic EMC IMMUNITY standards have been followed, except in cases where there are special considerations particular to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS. Deviations from the basic EMC IMMUNITY standards have been kept to a minimum.

Subclause 6.2.1.1 – IMMUNITY TEST LEVELS

The IMMUNITY TEST LEVELS in this collateral standard were selected to represent the normal use environment and therefore to be appropriate for an EMC IMMUNITY standard, rather than for a safety standard. Test levels for a safety standard would be significantly higher. (See IEC 61000-1-2 [4].)

The practice of medicine involves many specialities; thus, there will by necessity be ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are designed to perform a variety of FUNCTIONS. Some FUNCTIONS involve e.g. measurement of signals from a PATIENT that are of very low levels when compared to ELECTROMAGNETIC NOISE levels that can be coupled into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS during the ELECTROMAGNETIC IMMUNITY testing specified in this collateral standard. Because of the proven benefit of many such ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, this collateral standard allows the IMMUNITY TEST LEVELS to be lowered, provided there is sufficient justification based on physical, technological or physiological limitations. There is a recommendation in item a) of Clause E.2 that this allowance be removed when this collateral standard is applied in a product specific standard because, for a specific product, it should be possible to specify a minimum level of IMMUNITY. Thus, if justified, IMMUNITY TEST LEVELS lower than the IEC 60601 TEST LEVELS of this collateral standard may be specified in particular standards (IEC 60601-2-x); however, an allowance for even lower levels than that should not be made, i.e. should be removed.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Paragraphe 6.2.1.4 – Appareil électrique autre qu'un APPAREIL EM

Un appareil électrique qui n'est pas un APPAREIL EM a souvent des exigences D'IMMUNITÉ différentes de celles spécifiées par cette norme collatérale. L'exclusion des essais d'IMMUNITÉ selon la présente norme collatérale des appareils électriques qui ne sont pas des APPAREILS EM et qui ne sont pas sensés affecter la SÉCURITÉ DE BASE ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES du SYSTÈME EM, si l'appareil électrique en question présente une DÉGRADATION, permet l'utilisation, dans un SYSTÈME EM, d'appareils qui peuvent ne pas être conformes aux exigences de la présente norme collatérale. L'exemple d'un tel appareil est celui d'une imprimante utilisée dans un SYSTÈME EM dans lequel les informations à imprimer sont conservées dans la mémoire de l'APPAREIL EM jusqu'à ce qu'elles soient intentionnellement supprimées, et ces informations peuvent être retransmises à l'imprimante et être réimprimées en cas d'interférences dues au fonctionnement de l'imprimante. Il convient que les instructions d'utilisation du SYSTÈME ÉM mettent en garde l'opérateur pour qu'il vérifie le fonctionnement correct de l'imprimante avant de supprimer des données stockées. En revanche, un appareil électrique qui n'est pas un APPAREIL EM (par exemple, un ATI), utilisé comme station centrale de surveillance d'un PATIENT, serait probablement soumis aux exigences d'IMMUNITÉ de cette norme collatérale, en fonction des résultats d'une ANALYSE DES RISQUES, parce que l'on peut s'attendre raisonnablement à ce que la perte ou la corruption des informations relatives au PATIENT, au niveau de la station centrale de surveillance, affecte la sécurité du PATIENT.

Une fois que l'appareil, pouvant affecter la SÉCURITÉ DE BASE ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES du SYSTÈME EM a été identifié, il convient qu'il satisfasse aux exigences de 6.2.

Paragraphe 6.2.1.5 – APPAREIL ou SYSTÈME EM COUPLÉ AU PATIENT

L'exigence stipulant que les APPAREILS OU LES SYSTÈMES EM COUPLÉS AU PATIENT sont essayés de sorte que le point de couplage au PATIENT soit dans l'environnement d'essai et n'ait pas de connexion conductrice ou capacitive intentionnelle à la terre pendant l'essai, sauf mention contraire spécifiée dans un paragraphe de cette norme collatérale, est destinée à s'assurer que le câble PATIENT est essayé dans les conditions du cas le plus défavorable. Dans les cas où une connexion capacitive intentionnelle a été spécifiée (c'est-à-dire main fictive et élément RC), cela est considéré comme le cas le plus défavorable. Il convient que la capacité involontaire entre le point de couplage au PATIENT et la terre soit limitée à 250 pF. La CEI 60601-1 traite des conditions dans lesquelles le PATIENT est "flottant" et dans lesquelles il est "mis à la terre", en CONDITIONS NORMALES. Cependant, du point de vue RF, il est peu vraisemblable qu'un PATIENT soit aussi efficacement mis à la terre dans un environnement médical, qu'il le serait dans un environnement d'essai CEM, si une référence directe à la terre est utilisée. En conséquence, la main fictive et l'élément RC spécifiés dans la CISPR 16-1-2 sont utilisés pour représenter les conditions de mise à la terre.

Paragraphe 6.2.1.6 – Gain variable

L'exigence d'essayer les APPAREILS et les SYSTÈMES EM à gain variable au réglage de gain le plus élevé permettant le fonctionnement approprié est nécessaire, parce que le rapport signal/bruit dans ce mode devrait être sensiblement plus mauvais que s'ils étaient essayés avec un réglage de gain faible, ce qui pourrait conduire à une détermination erronée de performances satisfaisantes.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Subclause 6.2.1.4 – Electrical equipment that is not ME EQUIPMENT

Electrical equipment that is not ME EQUIPMENT often has IMMUNITY requirements that are different from those specified by this collateral standard. The exclusion from IMMUNITY testing according to this collateral standard of electrical equipment that is not ME EQUIPMENT and that is not expected to affect the BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE of the ME SYSTEM, if the electrical equipment that is not ME EQUIPMENT exhibits DEGRADATION, permits the use in an ME SYSTEM of equipment that may not comply with the requirements of this collateral standard. An example of such equipment is a printer used in an ME SYSTEM in which the information to be printed remains in the memory of the ME EQUIPMENT until it is intentionally deleted and the information can be re-transmitted to the printer and re-printed in the case of interference with printer operation. Instructions for use of the ME SYSTEM should caution the OPERATOR to verify proper operation of the printer before deleting stored data. In contrast, electrical equipment that is not ME EQUIPMENT (e.g. ITE) and that is used as a PATIENT monitoring central station would likely be subject to the IMMUNITY requirements of this collateral standard, depending upon the results of a RISK ANALYSIS, because loss or corruption of PATIENT information at the monitoring central station can reasonably be expected to affect the safety of the PATIENT.

Once equipment that could affect the BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE of the ME SYSTEM has been identified, that equipment should meet the requirements of 6.2.

Subclause 6.2.1.5 – PATIENT-COUPLED ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

The requirement that PATIENT-COUPLED ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS are tested so that the PATIENT coupling point is within the test environment and does not have an intentional conductive or capacitive connection to earth during testing, except as otherwise specified in a subclause of this collateral standard, is to ensure that the PATIENT cable is tested in a worst-case condition. In cases where an intentional capacitive connection has been specified (i.e. the artificial hand and RC element), this is considered the worst case. Unintentional capacitance between the PATIENT coupling point and earth should be limited to 250 pF. IEC 60601-1 treats the conditions in which the PATIENT is floating and in which the PATIENT is earthed as NORMAL CONDITIONS. However, from an RF perspective, it is unlikely that a PATIENT would ever be as effectively earthed in a medical environment as would be the case in an EMC test environment if a direct earth reference were used. As a result, the artificial hand and RC element specified in CISPR 16-1-2 are used to represent the earthed condition.

Subclause 6.2.1.6 – Variable gain

The requirement to test variable gain ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS at the highest gain setting that allows proper operation is necessary because the signal-to-noise ratio in this mode would be significantly worse than if tested with a low gain setting, which might lead to an erroneous determination of satisfactory performance.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Paragraphe 6.2.1.7 – Simulation PATIENT

Il convient de définir plus spécifiquement dans les normes particulières (normes CEI 60601-2-X et ISO basées sur la CEI 60601-1) les caractéristiques des simulateurs utilisés pour les APPAREILS ou les SYSTÈMES EM COUPLÉS AU PATIENT, en utilisant les directives de cette norme collatérale. Il convient de veiller à ce que les simulateurs utilisés perturbent l'essai au minimum et ne présentent pas de DÉGRADATION en raison du NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ. Le simulateur physiologique du PATIENT n'est pas prévu pour représenter les caractéristiques RF du corps humain. En conséquence, il peut y avoir des différences entre l'énergie RF couplée dans l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM, en utilisant uniquement un simulateur physiologique du PATIENT, par rapport à l'utilisation sur un PATIENT réel.

Voir la justification du Paragraphe 6.2.1.5.

Les exigences de réglage et du paramétrage de sensibilité du signal physiologique simulé du PATIENT, pour l'APPAREIL OU le SYSTÈME EM, sont prévues pour s'assurer que ce dernier fonctionnera comme prévu sur la gamme des signaux physiologiques d'entrée du PATIENT, pour lesquels l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM a été conçu.

Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM sans réglage manuel de sensibilité (gain non réglable ou commande automatique de gain), on suppose que pendant l'utilisation normale de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM, un OPÉRATEUR ne sera pas toujours présent pour surveiller le signal du PATIENT et pour s'assurer que l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM est exploité selon les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Cependant, il est supposé qu'un OPÉRATEUR puisse avoir la possibilité de voir une indication d'intensité de signal inadéquate. Dans ce cas, il est approprié d'essayer l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM avec le signal physiologique du PATIENT d'entrée simulé réglé à la plus faible amplitude ou à une valeur cohérente avec le fonctionnement normal spécifié par le FABRICANT ou à l'amplitude minimale ou à la valeur à laquelle l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM fonctionne comme prévu. Les exigences d'amplitude minimale ou de valeur à laquelle il convient que l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM fonctionne comme prévu peuvent être plus spécifiquement définies dans les normes particulières (normes CEI 60601-2-X et ISO basées sur la CEI 60601-1).

Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM avec un réglage manuel de sensibilité, on suppose que pendant l'utilisation de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM, l'OPÉRATEUR sera présent pour surveiller le signal du PATIENT et pour s'assurer que l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM est exploité selon les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Dans ce cas, il est approprié d'essayer l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM alors qu'il fonctionne à son réglage le plus sensible, avec un signal physiologique simulé du PATIENT, réglé selon les directives de réglage de sensibilité du FABRICANT.

Paragraphe 6.2.1.8 – Essais des FONCTIONS non observables en fonctionnement normal

Alors que l'effet du NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ sur certaines FONCTIONS d'un APPAREIL ou d'un SYSTÈME EM (par exemple volume expiré/inspiré fourni par un dispositif de ventilation, valeur de O_2 affichée par un moniteur de O_2 inspiré) peut être tout à fait visible pendant les essais d'IMMUNITÉ, d'autres (par exemple détection de bulles d'air dans un SYSTÈME de dialyse) peuvent ne pas l'être. Il est essentiel que la capacité de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM à fournir les PERFORMANCES ESSENTIELLES soit évaluée, d'une façon pratique, pendant les essais d'IMMUNITÉ.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Subclause 6.2.1.7 – PATIENT simulation

Details of simulators used for PATIENT-COUPLED ME EQUIPMENT, using the guidelines in this collateral standard, should be defined more specifically in particular standards (IEC 60601-2-X and ISO standards based on IEC 60601-1). Care should be taken that the simulators used perturb the test minimally and do not exhibit DEGRADATION as a result of the IMMUNITY TEST LEVEL. The PATIENT physiological simulator is not intended to represent the RF characteristics of the human body. As a result, there may be differences between the RF energy coupled into the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM when using only a PATIENT physiological simulator as compared to use on an actual PATIENT.

See the rationale for Subclause 6.2.1.5.

The requirements for ME EQUIPMENT or ME SYSTEM sensitivity adjustments and setting of the simulated PATIENT physiological signal are intended to ensure that the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM will operate as intended over the range of input PATIENT physiological signals for which the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM was designed.

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS without manual sensitivity adjustments (non-adjustable gain or automatic gain control) it is assumed that during use of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, an OPERATOR will not always be present to monitor the PATIENT signal and ensure that the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is operating according to the ACCOMPANYING DOCUMENTS. However, it is assumed that an OPERATOR would be able to see an indication of inadequate signal strength. For this case, it is appropriate to test the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM with the input simulated PATIENT physiological signal set to either the lowest amplitude or value consistent with normal operation specified by the MANUFACTURER or to the minimum amplitude or value at which the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM operates as intended. Requirements for the minimum amplitude or value at which the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM should operate as intended can be defined more specifically in particular standards (IEC 60601-2-X and ISO standards based on IEC 60601-1).

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that have a manual sensitivity adjustment, it is assumed that during use of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, the OPERATOR will be present to monitor the PATIENT signal and ensure that the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is operating according to the ACCOMPANYING DOCUMENTS. For this case, it is appropriate to test the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM while it is operating at its most sensitive setting with a simulated PATIENT physiological signal set according to the MANUFACTURER'S sensitivity adjustment guidelines.

Subclause 6.2.1.8 – Testing of normally non-observable FUNCTIONS

While the effect of the IMMUNITY TEST LEVEL on some FUNCTIONS of ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM (e.g. tidal volume delivered by a ventilator, O_2 value displayed by an inspired O_2 monitor) may be readily apparent during IMMUNITY testing, others (e.g. air bubble detection in a dialysis system) may not. It is essential that the ability of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM to provide the ESSENTIAL PERFORMANCE be assessed, in a practical manner, during IMMUNITY testing.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Dans le cas de CONDITIONS D'ALARME de PRIORITÉ ÉLEVÉE et de PRIORITÉ MOYENNE par exemple, il peut ne pas être pratique, en particulier pendant les essais d'IMMUNITÉ RF aux rayonnements, d'établir à plusieurs reprises les valeurs normales des paramètres du PATIENT ou de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM, de simuler une CONDITION D'ALARME, de rétablir des valeurs normales et de réinitialiser l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM. Pour les paramètres qui sont normalement affichés, il serait suffisant d'observer les valeurs affichées pour déterminer si elles sont influencées par une PERTURBATION ÉLECTROMAGNÉTIQUE d'une manière qui pourrait faire que l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM ne génère pas de SIGNAL D'ALARME. Il convient que les APPAREILS ET LES SYSTÈMES EM soient conçus pour permettre l'observation et la vérification, pendant l'essai, des paramètres liés aux PERFORMANCES ESSENTIELLES qui sont utilisés pour générer des SIGNAUX D'ALARME de PRIORITÉ ÉLEVÉE et de PRIORITÉ MOYENNE. Cependant, pour les paramètres qui ne sont pas normalement affichés, utilisés pour réaliser des FONCTIONS de PERFORMANCES ESSENTIELLES (par exemple, déclenchement de SIGNAUX D'ALARME de PRIORITÉ ÉLEVÉE ou de PRIORITÉ MOYENNE) et sur lesquels l'effet de la PERTURBATION ÉLECTROMAGNÉTIQUE ne pourrait pas être bien visible pendant les essais d'IMMUNITÉ, il faut utiliser un logiciel ou un matériel d'essai spécial afin de pouvoir observer l'effet de la PERTURBATION ÉLECTROMAGNÉTIQUE sur ces paramètres, pendant l'essai.

NOTE L'évaluation des valeurs affichées dépend en partie de la capacité de l'observateur à distinguer correctement un affichage fonctionnant normalement et un affichage "figé".

Dans de nombreux cas, les circuits analogiques sont plus sensibles aux PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES que les circuits numériques. De plus, dans les appareils modernes, des systèmes numériques sont souvent utilisés pour traiter et afficher des signaux analogiques. Par conséquent, si des signaux analogiques sont captés, convenablement amplifiés et correctement affichés, on peut, dans de nombreux cas, supposer que les décisions logiques de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM sont correctes. Cependant, du fait que les circuits numériques peuvent parfois être aussi affectés par les PERTURBATIONS, il convient de prendre des précautions en évaluant l'affichage convenable des valeurs et les bonnes décisions logiques.

Un exemple d'une FONCTION associée aux PERFORMANCES ESSENTIELLES, et dont le fonctionnement peut normalement être observé et vérifié pendant les essais d'IMMUNITÉ, serai le volume expiré/inspiré fourni par un dispositif de ventilation. Ce paramètre serait normalement mesuré à l'aide d'un appareil de contrôle du dispositif de ventilation afin d'évaluer les performances de ce dernier pendant l'essai.

Un autre exemple d'une FONCTION associée aux PERFORMANCES ESSENTIELLES, et dont le fonctionnement peut normalement être observé et vérifié pendant les essais d'IMMUNITÉ, serait un APPAREIL ou un SYSTÈME EM qui affiche l'O_2 inspiré. En supposant que la valeur affichée d'O_2 est utilisée pour déclencher une CONDITION D'ALARME et qu'il peut être déterminé que l'affichage continue à être rafraîchi normalement, on peut supposer que, si la précision de la valeur affichée d'O_2 pendant les essais d'IMMUNITÉ reste dans une plage acceptable, une CONDITION D'ALARME indiquant une valeur faible d'O_2 serait alors activée si la valeur réelle d'O_2 devait tomber au-dessous d'une LIMITE D'ALARME typique. Il ne serait donc pas nécessaire d'ajuster la LIMITE D'ALARME pour faire en sorte qu'une CONDITION D'ALARME se produise réellement, car cela ralentirait considérablement l'essai.

Un exemple d'une FONCTION associée aux PERFORMANCES ESSENTIELLES, et dont le fonctionnement ne peut pas normalement être observé ou vérifié pendant les essais d'IMMUNITÉ, est une CONDITION D'ALARME de détection de bulles dans un APPAREIL EM de dialyse. Puisque la valeur, captée à partir du détecteur de bulles, n'est pas affichée normalement, il serait donc nécessaire d'ajouter un affichage, par exemple de la viscosité ou de l'impédance acoustique, afin de déterminer si ce paramètre est affecté par le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ d'une façon qui empêcherait la CONDITION D'ALARME de bulles.

Paragraphe 6.2.1.9 – Sous-systèmes

Il convient que tout simulateur utilisé en lieu et place d'un APPAREIL EM réel représente correctement les caractéristiques électriques, et dans certains cas mécaniques, de l'interface, particulièrement en ce qui concerne des signaux RF et des impédances, ainsi que la configuration et les types de câbles.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

In the case of HIGH PRIORITY and MEDIUM PRIORITY ALARM CONDITIONS for example, it may not be practical, particularly during radiated RF IMMUNITY testing, to repeatedly establish normal values of PATIENT or ME EQUIPMENT or ME SYSTEM parameters, simulate an ALARM CONDITION, re-establish normal values and reset the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM. For parameters that are normally displayed, it would be sufficient to observe the displayed values to determine if they are influenced by an ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE in a manner that could cause the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM to fail to generate an ALARM SIGNAL. ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS should be designed to permit observation and verification, during the test, of parameters associated with ESSENTIAL PERFORMANCE that are used to trigger HIGH PRIORITY or MEDIUM PRIORITY ALARM SIGNALS. However, for parameters that are not normally displayed, that are used to perform ESSENTIAL PERFORMANCE FUNCTIONS (e.g. triggering of HIGH PRIORITY or MEDIUM PRIORITY ALARM SIGNALS) and on which the effect of the ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE might not be readily apparent during IMMUNITY testing, special test software or hardware must be used so that the effect of the ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE on these parameters can be observed during the test.

NOTE Assessment of displayed values depends in part on the ability of the observer to correctly distinguish between a normally-functioning display and a "frozen" display.

In many cases, analogue circuitry is more sensitive to ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES than digital circuitry. Further, in modern equipment, digital systems are often used to process and display analogue signals. Therefore if analogue signals are sensed, amplified properly and correctly displayed, it can in many cases be assumed that the logical decisions of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM would be correct. However, as digital circuitry can sometimes be affected by DISTURBANCES as well, care should be exercised in assessing proper display of values and proper logical decisions.

An example of a FUNCTION associated with ESSENTIAL PERFORMANCE and the operation of which can normally be observed and verified during IMMUNITY testing is the tidal volume delivered by a ventilator. This parameter would normally be measured with the use of a ventilator tester in order to assess the performance of the ventilator during the test.

Another example of a FUNCTION associated with ESSENTIAL PERFORMANCE and the operation of which can normally be observed and verified during IMMUNITY testing is ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM that displays inspired O_2. Assuming that the displayed O_2 value is used to trigger an ALARM CONDITION and that it can be determined that the display continues to be updated normally, it can be assumed that if the accuracy of the O_2 value displayed during IMMUNITY testing remains within an acceptable range, then a low O_2 ALARM CONDITION would be activated if the actual O_2 were to fall below a typical ALARM LIMIT. It would not be necessary to adjust the ALARM LIMIT so that an ALARM CONDITION actually occurred, as this would slow the testing considerably.

An example of a FUNCTION associated with ESSENTIAL PERFORMANCE and the operation of which cannot normally be observed or verified during IMMUNITY testing is a bubble detection ALARM CONDITION in dialysis ME EQUIPMENT. Because the value sensed from the bubble detector is not normally displayed, it would be necessary to add a display of, for example, viscosity or acoustical impedance in order to determine if this parameter would be affected by the IMMUNITY TEST LEVEL in a way that would prevent the bubble ALARM CONDITION.

Subclause 6.2.1.9 – Subsystems

Any simulator used in lieu of actual ME EQUIPMENT should properly represent the electrical and in some cases the mechanical characteristics of the interface, especially with respect to RF signals and impedances, as well as cable configuration and types.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Paragraphe 6.2.1.10 – Critères de conformité

Un point de départ raisonnable pour quantifier l'importance de la DÉGRADATION (par exemple une erreur), qui pourrait être acceptable pendant les essais d'IMMUNITÉ, conformément aux exigences de 6.2.1.10), est la spécification de la précision donnée par le FABRICANT dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, avec la modification suivante: toutes les autres sources d'erreur normalement prises en compte dans la spécification de précision sont négligées et l'écart total de précision est alloué à la réponse de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM au NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ. Si des écarts supplémentaires de précision sont considérés comme étant acceptables, il convient que l'écart soit déterminé à partir des consultations avec les cliniciens dont l'expérience et le domaine d'expertise incluent l'utilisation de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM particulier, et il convient que ces informations soient intégrées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Si de plus faibles NIVEAUX DE CONFORMITÉ sont justifiés, comme cela est spécifié en 6.2.1.1, le NIVEAU D'IMMUNITÉ peut être déterminé en réduisant le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ jusqu'à ce que les critères de conformité de 6.2.1.10 soient satisfaits. Par exemple, si de plus faibles NIVEAUX DE CONFORMITÉ sont justifiés et si le NIVEAU D'ESSAI SELON LA CEI 60601 provoque une FAUSSE CONDITION D'ALARME POSITIVE ou une FAUSSE CONDITION D'ALARME NÉGATIVE, le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ peut être réduit au point juste au-dessous de celui pour lequel la FAUSSE CONDITION D'ALARME POSITIVE ou la FAUSSE CONDITION D'ALARME NÉGATIVE ne se produit pas. Ce niveau d'essai réduit sera le NIVEAU D'IMMUNITÉ. Le NIVEAU DE CONFORMITÉ peut être déterminé à partir du NIVEAU D'IMMUNITÉ comme spécifié en 5.2.2.1 f) deuxième tiret, 5.2.2.2 b) ou 5.2.2.3 d) deuxième tiret.

Exemples de respect des critères de conformité:

– un SYSTÈME EM d'imagerie affiche une image pouvant être altérée, mais d'une manière qui n'affecterait pas le diagnostic ou le traitement;
– un moniteur de rythme cardiaque affiche un rythme cardiaque pouvant être erroné, mais d'une grandeur qui n'est pas cliniquement significative;
– un moniteur de PATIENT présente un peu de bruit ou une transitoire sur une forme d'onde et le bruit ou la transitoire n'affecterait pas le diagnostic ou la surveillance.

Des exemples d'APPAREIL et de SYSTÈMES EM avec des FONCTIONS multiples sont:

– les moniteurs multi-paramètres;
– les SYSTÈMES EM d'anesthésie avec moniteurs;
– les dispositifs de ventilation (respirateurs) avec moniteurs;
– des occurrences multiples de la même FONCTION (par exemple plusieurs sondes invasives de pression sanguine).

La défaillance d'un APPAREIL EM de thérapie pour terminer un traitement en temps voulu est considérée comme une cessation ou une interruption du fonctionnement prévu en rapport avec les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Si l'effet du signal d'essai sur un APPAREIL ou un SYSTÈME EM est si bref qu'il est transparent pour le PATIENT ou pour l'OPÉRATEUR et n'affecte pas le diagnostic, la surveillance ou le traitement du PATIENT, celui-ci peut être considéré comme n'étant pas une cessation ou une interruption du fonctionnement prévu. Par exemple, si en réponse au NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, un dispositif de ventilation s'arrête de pomper pendant 50 ms et puis reprend son fonctionnement de telle sorte que la précision est dans des limites acceptables, cela ne devrait pas être considéré comme une cessation ou une interruption du fonctionnement prévu.

Le Paragraphe 6.2.1.10 demande que les APPAREILS et les SYSTÈMES EM restent sûrs dans les conditions d'essai de 6.2. Il convient que le critère de sécurité à surveiller au cours des essais d'IMMUNITÉ soit identifié avant l'essai.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Subclause 6.2.1.10 – Compliance criteria

A reasonable starting point to quantify the amount of DEGRADATION (e.g. error) that might be acceptable during IMMUNITY testing, in accordance with the requirements of 6.2.1.10, is the MANUFACTURER'S accuracy specification in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, with the modification that all other sources of error normally accounted for in the accuracy specification are disregarded and the total accuracy deviation is allocated to the response of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM to the IMMUNITY TEST LEVEL. If additional accuracy deviations are considered acceptable, the deviation should be determined from consultations with clinicians whose experience and area of expertise include the use of the particular ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, and this information should be included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

If lower COMPLIANCE LEVELS are justified as specified in 6.2.1.1, the IMMUNITY LEVEL may be determined by reducing the IMMUNITY TEST LEVEL until the compliance criteria in 6.2.1.10 are met. For example, if lower COMPLIANCE LEVELS are justified and the IEC 60601 TEST LEVEL results in a FALSE POSITIVE ALARM CONDITION or a FALSE NEGATIVE ALARM CONDITION, the IMMUNITY TEST LEVEL can be reduced to the point just below which the FALSE POSITIVE ALARM CONDITION or FALSE NEGATIVE ALARM CONDITION do not occur. This reduced test level will be the IMMUNITY LEVEL. The COMPLIANCE LEVEL can then be determined from the IMMUNITY LEVEL as specified in 5.2.2.1 f) second dash, 5.2.2.2 b) or 5.2.2.3 d) second dash.

Examples of conformance to the compliance criteria:

– an imaging ME SYSTEM displays an image that may be altered, but in a way that would not affect the diagnosis or treatment;

– a heart rate monitor displays a heart rate that may be in error, but by an amount that is not clinically significant;

– a PATIENT monitor exhibits a small amount of noise or a transient on a waveform and the noise or transient would not affect diagnosis, treatment or monitoring.

Examples of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with multiple FUNCTIONS:

– multi-parameter monitors;

– anaesthesia ME SYSTEMS with monitors;

– ventilators with monitors;

– multiple instances of the same FUNCTION (e.g. multiple invasive blood pressure sensors).

Failure of therapy ME EQUIPMENT to terminate a treatment at the intended time is considered cessation or interruption of an intended operation related to ESSENTIAL PERFORMANCE.

If the effect of the test signal on ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM is so brief as to be transparent to the PATIENT or OPERATOR and does not affect diagnosis, monitoring or treatment of the PATIENT, this can be considered not to be cessation or interruption of an intended operation. For example, if in response to the IMMUNITY TEST LEVEL a ventilator stops pumping for 50 ms and then resumes operation such that accuracy is within acceptable limits, this would not be considered cessation or interruption of an intended operation.

Subclause 6.2.1.10 requires that ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS remain safe under the test conditions of 6.2. The safety criteria to be monitored during IMMUNITY testing should be identified prior to the test.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Paragraphe 6.2.1.11 – APPAREILS et SYSTÈMES EM qui comprennent des appareils radio

Si, par exemple, les règlements radio nationaux spécifient des exigences d'IMMUNITÉ uniquement pour les champs électromagnétiques rayonnés RF, les autres essais d'IMMUNITÉ de cette norme collatérale doivent alors s'appliquer à l'appareil radio. Noter que, selon 6.2.3.1, les récepteurs d'énergie électromagnétique RF sont dispensés des exigences d'IMMUNITÉ aux champs électromagnétiques rayonnés RF dans la BANDE D'EXCLUSION du récepteur.

Voir la justification du Paragraphe 5.2.2.1 e) concernant la signification des plus faibles NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ relatifs à l'essai D'IMMUNITÉ de la CEI 61000-4-11. En outre, si par exemple les règlements radio nationaux spécifient L'IMMUNITÉ aux champs électromagnétiques rayonnés RF sur une gamme de fréquences plus étroite que ne le fait cette norme collatérale, ces exigences ne sont pas considérées comme étant supérieures ou égales à celles déterminées selon 6.2.1.1.

Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM qui comprennent des appareils radio, cette norme collatérale n'est pas destinée à se substituer aux exigences d'IMMUNITÉ des règlements radio nationaux.

Paragraphe 6.2.2.1 – Exigences

Selon la CEI 61000-4-2:1995 [5], le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ de ± 4 kV pour la décharge dans l'air et au contact est satisfaisant pour les matériaux en bois, en béton et en céramique, à tous les niveaux d'humidité (par exemple lorsque les sols sont constitués de ces matériaux). Toutefois, le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ de ± 8 kV pour la décharge dans l'air et de ± 6 kV pour la décharge au contact est satisfaisant pour la majorité des environnements médicaux.

Il faut que les APPAREILS et les SYSTÈMES EM soient conformes à 6.2.1.10 au cours de l'essai d'IMMUNITÉ. Cependant, pour de nombreuses FONCTIONS des APPAREILS et des SYSTÈMES EM, il n'est pratiquement pas réalisable d'évaluer les performances pendant les différentes PERTURBATIONS transitoires (par exemple lors des essais d'IMMUNITÉ aux DES, aux transitoires électriques rapides en salves, et aux ondes de choc). Par conséquent, pour ces FONCTIONS, "pendant... l'essai" peut être interprété dans un sens général, c'est-à-dire pendant la totalité de la séquence d'essai, plutôt que pendant, par exemple, une seule impulsion. Voir également la justification de 6.2.1.10 concernant l'interprétation de "une cessation ou une interruption" concernant de brefs effets sur l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM.

De même, il faut que les APPAREILS et les SYSTÈMES EM soient conformes à 6.2 à l'issue de l'essai d'IMMUNITÉ. Cependant, il y a également des limitations pratiques sur l'interprétation de "à l'issue". Occasionnellement, les effets d'un NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ peuvent ne pas se manifester immédiatement après l'arrêt de la PERTURBATION ÉLECTROMAGNÉTIQUE (par exemple pour l'essai d'IMMUNITÉ aux champs électromagnétiques rayonnés RF). Il peut également y avoir des effets latents provoqués par le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ. Cependant, en général, si l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM continue à satisfaire à 6.2.1.10 pendant un laps de temps raisonnable (par exemple le temps de palier de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM déterminé selon le 6.2.3.2 d) ou le temps de rétablissement de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM spécifié par le FABRICANT) après la fin de la séquence d'essai d'IMMUNITÉ, cela peut être interprété comme satisfaisant à 6.2.1.10) "à l'issue de l'essai".

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Subclause 6.2.1.11 – ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that include radio equipment

If, for example, national radio regulations specify IMMUNITY requirements only for radiated RF electromagnetic fields, then the other IMMUNITY tests of this collateral standard shall apply to the radio equipment. Note that according to 6.2.3.1, receivers of RF electromagnetic energy are exempt from radiated RF electromagnetic field IMMUNITY requirements in the EXCLUSION BAND of the receiver.

See the rationale for Subclause 5.2.2.1 e) regarding the meaning of lower IMMUNITY TEST LEVELS for the IEC 61000-4-11 IMMUNITY test. In addition, if for example the national radio regulations specify radiated RF electromagnetic field IMMUNITY over a more narrow frequency range than does this collateral standard, those requirements are not considered to be greater or equal to those determined in accordance with 6.2.1.1.

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that include radio equipment, this collateral standard is not intended to substitute for the IMMUNITY requirements of national radio regulations.

Subclause 6.2.2.1 – Requirements

According to IEC 61000-4-2:1995 [5], the IMMUNITY TEST LEVEL of ± 4 kV for both air and contact discharge are adequate for the materials of wood, concrete and ceramic at all humidity levels (e.g. when floors consist of these materials). However, the IMMUNITY TEST LEVEL of ± 8 kV for air and ± 6 kV for contact is appropriate for the majority of medical environments.

ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS must meet 6.2.1.10 during the IMMUNITY test. However, for many FUNCTIONS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, it is not practical to assess performance during individual transient DISTURBANCES (e.g. in the ESD, electrical fast transient and burst, and surge IMMUNITY tests). Therefore, for these FUNCTIONS, “during... the test” may be interpreted in the general sense, i.e. during the whole of the test sequence, rather than during e.g. an individual impulse. See also the rationale for Subclause 6.2.1.10 regarding the interpretation of “cessation or interruption” for brief effects on the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.

Similarly, ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS must meet 6.2.1.10 after the IMMUNITY test. However, there are also practical limitations on the interpretation of “after”. Occasionally, the effects of an IMMUNITY TEST LEVEL may not manifest until after the ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE is removed (e.g. for the radiated RF electromagnetic fields IMMUNITY test). There can also be latent effects caused by the IMMUNITY TEST LEVEL. However, in general, if the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM continues to meet 6.2.1.10 for a reasonable period of time (e.g. the dwell time of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM determined according to 6.2.3.2 d) or the recovery time of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM specified by the MANUFACTURER) after the IMMUNITY test sequence is completed, this may be interpreted as meeting 6.2.1.10) “after the test”.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Paragraphe 6.2.2.2 a) – *Le temps entre les décharges*

L'exigence stipulant que la détermination de la conformité doit être basée sur l'application de DÉCHARGES ÉLECTROSTATIQUES individuelles assure que l'essai est représentatif des conditions d'utilisation réelles. Pendant les essais, l'application de plusieurs décharges répétées à chaque point d'essai (par exemple, à intervalles d'approximativement 1 s) permet d'améliorer des statistiques d'essai et permet à l'essai d'être effectué rapidement. Cependant, pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM, comme les moniteurs du PATIENT, les décharges peuvent être mal interprétées, se confondre avec le signal du PATIENT, avec un rythme égal au taux de répétition des décharges. Du fait qu'il est très peu probable que l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM soit exposé à des DÉCHARGES ÉLECTROSTATIQUES répétées à un tel rythme en utilisation réelle, et pour éviter de pénaliser inutilement ces APPAREILS et ces SYSTÈMES EM, les résultats d'essai sont évalués en considérant la réponse de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM à chaque décharge, individuellement.

Paragraphe 6.2.2.2 b) et c) – *Les décharges au contact sont appliquées…* *et* ***Les décharges dans l'air sont appliquées….***

Une PARTIE ACCESSIBLE est un terme défini par la norme générale, utilisé dans ce paragraphe pour spécifier que les décharges sont appliquées uniquement aux points de l'enveloppe de l'appareil pouvant être touchés par le doigt d'essai de la CEI spécifié par la norme générale, et aux points internes de l'enveloppe auxquels on peut accéder sans utiliser d'OUTIL. Les parties non accessibles des PARTIES ACCESSIBLES incluent les contacts de connecteur femelle et tout autre contact de connecteur en retrait, qui ne peuvent pas être touchés par le doigt d'essai de la CEI. De nombreux accès de connecteurs sont conçus pour supporter des informations à haute fréquence, analogiques ou numériques, et ne peuvent, par conséquent, pas être munis de dispositifs de protection suffisants contre les surtensions. [10)] Pour assurer un fonctionnement correct de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM, des marquages sont requis, sur l'APPAREIL ou sur le SYSTÈME EM et dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, pour les connecteurs non essayés au regard de l'IMMUNITÉ aux DES.

Paragraphe 6.2.2.2 d) – *LES APPAREILS ET LES SYSTÈMES EM À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE….*

Il faut que toute charge électrique qui s'est accumulée sur un APPAREIL EM À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE ou sur un APPAREIL EM de CLASSE II soit dissipée entre chaque décharge du générateur d'essai DES, pour que le véritable effet de chaque décharge puisse être déterminé. Il faut prendre des précautions dans la méthode de décharge utilisée, pour éviter de surcharger l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM par les essais. Par conséquent, entre les décharges du générateur DES, il est recommandé de dissiper toute charge accumulée sur ce genre d'APPAREIL ou de SYSTÈME EM à travers le réseau de résistances spécifié. Cependant, il convient que le réseau de résistances soit déconnecté et éloigné pendant la décharge du générateur d'essai DES, de sorte que cette dernière et les champs électriques et magnétiques transitoires résultants ne soient pas affectés.

Paragraphe 6.2.3.1 – Exigences

Voir la justification du Paragraphe 6.2.2.1 pour plus d'information concernant "au cours et à l'issue".

Paragraphes 6.2.3.1 a) et b) – Généralités et APPAREILS ET SYSTÈMES EM de MAINTIEN DE LA VIE

On peut penser que certains APPAREILS et SYSTÈMES EM COUPLÉS AU PATIENT utiliseront comme justification d'un plus faible NIVEAU DE CONFORMITÉ DE L'IMMUNITÉ le fait que certains signaux physiologiques puissent être sensiblement inférieurs à ceux induits par une intensité de champ de 3 V/m.

---

10) Ce texte est tiré de l'Amendement 2 (2000) de la CEI 61000-4-2:1995 [5].

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Subclause 6.2.2.2 a) – *The time between discharges*

The requirement that the determination of compliance be based upon the application of individual ELECTROSTATIC DISCHARGES ensures that the test is representative of actual use conditions. During testing, the application, to each test point, of multiple, repeated discharges (e.g. at approximately 1 s intervals) permits improved test statistics and allows the test to be completed quickly. However, for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS such as PATIENT monitors, the discharges could be misinterpreted as a PATIENT signal with a rate equal to the discharge repetition rate. Because it is highly unlikely that the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM would be exposed to ELECTROSTATIC DISCHARGES repeated at such a rate in actual use, and to avoid penalizing such ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS unnecessarily, the test results are evaluated based on considering the response of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM to each discharge individually.

Subclause 6.2.2.2 b) and c) – *Contact discharges are applied…* *and* ***Air discharges are applied….***

ACCESSIBLE PART is a defined term in the general standard that is used in this subclause to specify that discharges are applied only to points on the equipment enclosure that can be touched by the IEC test finger specified in the general standard and to points internal to the enclosure that can be accessed without the use of a TOOL. Non-accessible portions of ACCESSIBLE PARTS include female connector contacts and any other recessed connector contact that cannot be touched by the IEC test finger. Many connector ports are designed to handle high-frequency information, either analogue or digital, and therefore cannot be provided with sufficient overvoltage protection devices.[10)] To ensure proper operation of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, labelling is required, on the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM and in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, for connectors that are not tested for IMMUNITY to ESD.

Subclause 6.2.2.2 d) – *ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are INTERNALLY POWERED….*

Any electrical charge that has accumulated on INTERNALLY POWERED or CLASS II ME EQUIPMENT must be dissipated between each discharge of the ESD test generator so that the true effect of each discharge can be determined. Care must be taken in the discharge method used, to avoid over-testing the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM. Hence, between discharges of the ESD generator, it is recommended to dissipate any accumulated charge on this kind of ME EQUIPMENT or ME SYSTEM through the specified resistor network. However, the resistor network should be disconnected and moved away during discharge of the ESD test generator, so that the test discharge and the resulting transient electric and magnetic fields are not affected.

Subclause 6.2.3.1 – Requirements

See the rationale for Subclause 6.2.2.1 for further information regarding “during and after”.

Subclause 6.2.3.1 a) and b) – General and **LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS**

It is expected that some PATIENT-COUPLED ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS will use as a justification for a lower IMMUNITY COMPLIANCE LEVEL the fact that some physiological signals can be substantially below those induced by a field strength of 3 V/m.

---

10) This text is from Amendment 2 (2000) of IEC 61000-4-2:1995 [5].

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

L'augmentation du NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ aux rayonnements RF pour les APPAREILS et SYSTÈMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE est prévue pour constituer une marge de sécurité supplémentaire afin de diminuer la probabilité de DÉGRADATION d'un APPAREIL ou d'un SYSTÈME EM, que les appareils de communications mobiles/portables, tel qu'un radiotéléphone (cellulaire/sans fil), pourraient provoquer, entraînant un préjudice pour le PATIENT si l'appareil de communications portable/mobile venait à être introduit dans les zones du PATIENT. Cette exigence n'est pas prévue pour permettre l'utilisation de ces appareils de communications mobiles/portables plus près des APPAREILS et des SYSTÈMES EM. La marge de sécurité des APPAREILS et SYSTÈMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE donnée par le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ spécifié de 10 V/m dans la bande de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz est particulièrement importante parce que cette bande est utilisée par les radios portables et mobiles bidirectionnelles, les téléphones portatifs numériques et les téléphones mobiles numériques. Les APPAREILS et les SYSTÈMES EM, en particulier ceux qui n'ont pas été essayés selon cette norme collatérale, se sont avérés plus susceptibles aux émissions des téléphones portatifs et mobiles numériques que les téléphones portatifs et mobiles plus anciens, analogiques, de la même puissance d'émission ASSIGNÉE maximale, et encore bien plus susceptibles aux émissions des radios bidirectionnelles portables et mobiles (talkies-walkies), émettant souvent avec une puissance de sortie plus élevée que celle des téléphones portatifs et mobiles.

La fréquence de 2,5 GHz a été choisie comme extrémité supérieure de la gamme des fréquences d'essai pour couvrir la bande ISM de 2 400 MHz à 2 500 MHz. Tant que la gamme de fréquences de 2,5 GHz à 3,0 GHz n'est pas plus intensément utilisée, l'essai dans cette gamme ne procurera que peu d'avantages supplémentaires.

Paragraphe 6.2.3.1 c) – APPAREILS et SYSTÈMES EM destinés à une utilisation uniquement dans un emplacement blindé

Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM destinés à être utilisés uniquement dans un emplacement blindé, il est approprié de réduire le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ RF de l'efficacité minimale du blindage RF et de l'atténuation minimale du filtre spécifiées pour l'emplacement blindé par le FABRICANT de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM. Cependant, s'il est nécessaire de spécifier l'utilisation uniquement dans un emplacement blindé en raison des caractéristiques d'ÉMISSION de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM, un FABRICANT pourrait choisir de ne pas tirer profit du seuil permis des essais d'IMMUNITÉ.

Voir la justification du Paragraphe 5.2.2.3 b).

Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM destinés à être utilisés uniquement dans un emplacement bien blindé et bien filtré, le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ peut être réduit au-dessous d'un niveau produit par les ÉMISSIONS satisfaisant au CISPR; il est donc nécessaire de donner à l'OPÉRATEUR des recommandations quant aux restrictions qu'il convient de mettre en place pour d'autres dispositifs utilisés dans cet emplacement blindé. Voir 5.2.2.3 c).

La fréquence de 2,5 GHz a été choisie comme extrémité supérieure de la gamme des fréquences d'essai pour couvrir la bande ISM de 2 400 MHz à 2 500 MHz. Tant que la gamme de fréquences de 2,5 GHz à 3,0 GHz n'est pas plus intensément utilisée, l'essai dans cette gamme ne procurera que peu d'avantages supplémentaires.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

The increased radiated RF IMMUNITY TEST LEVEL for LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS is intended as an additional safety margin to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment, such as a radio (cellular/cordless) telephone, could cause DEGRADATION of ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM that results in HARM to a PATIENT if the mobile/portable communications equipment were to be brought into PATIENT areas. This requirement is not intended to permit the use of such mobile/portable communications equipment closer to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS. The safety margin for LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS provided by the specified 10 V/m IMMUNITY TEST LEVEL in the frequency band 80 MHz to 2,5 GHz is particularly important because this band is used by hand-held and mobile two-way radios, digital portable telephones and digital mobile telephones. ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, particularly those that have not been tested in accordance with this collateral standard, have been found to be more susceptible to transmissions from digital portable and mobile telephones than from older, analogue portable and mobile telephones of the same RATED maximum output power, and even more susceptible to transmissions from hand-held and mobile two-way radios (walkie-talkies), which often transmit with a higher output power than do portable and mobile telephones.

The frequency of 2,5 GHz was selected as the upper end of the test frequency range to cover the 2 400 MHz to 2 500 MHz ISM band. Until the frequency range 2,5 GHz to 3,0 GHz is more heavily used, testing in this range will provide little additional benefit.

Subclause 6.2.3.1 c) – ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS specified for use only in a shielded location

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS specified for use only in a shielded location, it is appropriate to reduce the RF IMMUNITY TEST LEVEL by the minimum RF shielding effectiveness and filter attenuation specified for the shielded location by the MANUFACTURER of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM. However, if it is necessary to specify use only in a shielded location as a result of the EMISSIONS characteristics of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, a MANUFACTURER could choose not to take advantage of this IMMUNITY testing allowance.

See the rationale for Subclause 5.2.2.3 b).

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS specified for use only in a location that is well-shielded and well-filtered, the IMMUNITY TEST LEVEL may be reduced below a level produced by CISPR-compliant EMISSIONS; therefore, it is necessary to provide the OPERATOR with recommendations as to what restrictions should be placed upon other devices used in this shielded location. See 5.2.2.3 c).

The frequency of 2,5 GHz was selected as the upper end of the test frequency range to cover the 2 400 MHz to 2 500 MHz ISM band. Until the frequency range 2,5 GHz to 3,0 GHz is more heavily used, testing in this range will provide little additional benefit.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Paragraphe 6.2.3.1 d) – APPAREILS et SYSTÈMES EM incluant des récepteurs d'énergie électromagnétique RF

Dans la pratique médicale, on utilise l'appareil qui est accordé sur une fréquence spécifique afin de détecter les signaux électromagnétiques RF émanant d'un PATIENT (par exemple APPAREIL EM IRM), ou les données émises pour la surveillance à distance des PATIENTS (par exemple télémétrie). Lorsqu'un récepteur d'énergie électromagnétique RF est intentionnellement accordé sur sa fréquence de réception, il est impossible pour ce sous-ensemble de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM d'être protégé contre un signal d'essai dans sa bande passante. Par conséquent, la DÉGRADATION du sous-ensemble de réception est autorisée. Cependant, il faut que les autres FONCTIONS opérationnelles de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM continuent à fonctionner comme prévu.

La fréquence de 2,5 GHz a été choisie comme extrémité supérieure de la gamme des fréquences d'essai pour couvrir la bande ISM de 2 400 MHz à 2 500 MHz. Tant que la gamme de fréquences de 2,5 GHz à 3,0 GHz n'est pas plus intensément utilisée, l'essai dans cette gamme ne procurera que peu d'avantages supplémentaires.

Paragraphe 6.2.3.2 c) – *Le signal d'essai est modulé en amplitude à 80 %….*

La fréquence de modulation de 2 Hz est un compromis; elle a été sélectionnée pour être dans les bandes passantes physiologiques, et pour cependant éviter le temps d'essai supplémentaire qui résulterait de l'essai de chaque bande passante. Elle est entre les bandes passantes physiologiques typiques des APPAREILS et des SYSTÈMES EM respiratoires et de cardiologie, et elle correspond à une fréquence de modulation secondaire de certains types de radiotéléphones (cellulaires/sans fil). L'utilisation du 1 kHz pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM ne mesurant ou ne commandant pas les paramètres physiologiques est en accord avec les exigences de la CEI 61000-4-3. Il est demandé que la FRÉQUENCE DE SIMULATION PHYSIOLOGIQUE et la FRÉQUENCE DE FONCTIONNEMENT soient distinctes de la fréquence de modulation pour rendre l'identification de l'interférence plus évidente. Les groupes rédigeant les normes particulières (normes CEI 60601-2-X et ISO basées sur la CEI 60601-1) sont incités à utiliser les exigences de fréquence de modulation, de FRÉQUENCE DE SIMULATION PHYSIOLOGIQUE et de FRÉQUENCE DE FONCTIONNEMENT spécifiées dans cette norme collatérale, à moins qu'elles ne s'avèrent non satisfaisantes pour le produit spécifique. Pour les SYSTÈMES EM multi paramètres, cela minimisera le travail d'essai qui serait sinon imposé par l'exigence d'essayer la totalité de la gamme de fréquences à chaque fréquence de modulation différente spécifiée par la norme particulière individuelle pour chaque sous-système.

Paragraphe 6.2.3.2 d) et e) – *Pour la méthode du pas de fréquence et du temps de palier* et ***Pour la méthode du balayage continu de fréquence***

L'exigence de temps de palier minimal de 3 s pour les APPAREILS ET LES SYSTÈMES EM pour lesquels la modulation de 2 Hz est utilisée est calculée à partir de la vitesse de balayage maximale en fréquence ($1{,}5 \times 10^{-3}$ décades/s) et des exigences de pas de fréquence maximal (1 %) de la CEI 61000-4-3, avec le résultat arrondi à la seconde entière la plus proche. Elle garantit que l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM à l'essai sera exposé à au moins à six cycles de modulation. L'exigence de temps de palier minimal de 1 s pour tous les autres APPAREILS ET SYSTÈMES EM est requise, de sorte que des ingénieurs d'essai puissent observer la DÉGRADATION des performances qui pourrait se produire en réponse au NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ.

L'utilisation d'un temps de palier adéquat (ou d'un taux de balayage lent correspondant) peut être particulièrement importante pour les essais d'IMMUNITÉ des APPAREILS et des SYSTÈMES EM. Alors que les interférences avec une unité d'affichage visuel peuvent être perçues immédiatement, les APPAREILS et les SYSTÈMES EM peuvent avoir un temps de réponse très lent et nécessiter un long temps de palier afin d'évaluer les performances pendant l'essai. Par exemple:

– Un oxymètre à impulsions peut afficher une valeur intégrée sur plusieurs cycles cardiaques.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Subclause 6.2.3.1 d) – ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that include receivers of RF electromagnetic energy

In medical practice, equipment is used that is tuned to a specific frequency in order to detect RF electromagnetic signals emanating from a PATIENT (e.g. MRI ME EQUIPMENT), or transmit data for remote monitoring of PATIENTS (e.g. telemetry). When an intentional receiver of RF electromagnetic energy is tuned to its frequency of reception, it is impossible for that section of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM to be immune to a test signal in its passband. Therefore, DEGRADATION of the receiving section is permitted. However, the other operational FUNCTIONS of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM must continue to operate as intended.

The frequency of 2,5 GHz was selected as the upper end of the test frequency range to cover the 2 400 MHz to 2 500 MHz ISM band. Until the frequency range 2,5 GHz to 3,0 GHz is more heavily used, testing in this range will provide little additional benefit.

Subclause 6.2.3.2 c) – *The test signal is set to 80 % amplitude modulated….*

The 2 Hz modulation frequency is a compromise that has been selected to be within physiological passbands and yet avoid the additional testing time that would result if every passband were tested. It is between the typical physiological passbands of respiratory and cardiology ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, and it corresponds to a secondary modulation frequency of some types of radio (cellular/cordless) telephones. The use of 1 kHz for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that do not measure or control physiological parameters aligns with the requirements of IEC 61000-4-3. The PHYSIOLOGICAL SIMULATION FREQUENCY and the OPERATING FREQUENCY are required to be separated from the modulation frequency to make the identification of interference more obvious. Groups writing particular standards (IEC 60601-2-X and ISO standards based on IEC 60601-1) are encouraged to use the modulation frequency, PHYSIOLOGICAL SIMULATION FREQUENCY and OPERATING FREQUENCY requirements specified in this collateral standard unless they are found to be inadequate for the specific product. For multi-parameter ME SYSTEMS, this will minimize the testing burden that would otherwise be imposed by the requirement to test over the entire frequency range at each different modulation frequency specified by the individual particular standard for each subsystem.

Subclause 6.2.3.2 d) and e) – *For the frequency step and dwell method* and ***For the continuous frequency sweep method***

The minimum dwell time requirement of 3 s for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS for which 2 Hz modulation is used is calculated from the maximum frequency sweep speed ($1{,}5 \times 10^{-3}$ decades/s) and maximum frequency step size (1 %) requirements of IEC 61000-4-3, with the result rounded to the nearest whole second. It assures that the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM under test will be exposed to at least six cycles of the modulation. The minimum dwell time requirement of 1 s for all other ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS is required so that performance DEGRADATION that might occur in response to the IMMUNITY TEST LEVEL can be observed by test engineers.

The use of adequate dwell time (or a correspondingly slow sweep rate) can be particularly important to IMMUNITY testing of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS. While interference with a video display unit can be perceived instantly, ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS can have a very slow response time and may require a long dwell time in order to assess performance during the test. For example:

– A pulse oximeter may display a value averaged over several cardiac cycles.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– Il peut prendre plusieurs minutes pour déterminer que le débit d'une pompe à perfusion est maintenu dans une plage acceptable.

– Un dispositif de ventilation peut exiger plusieurs cycles de respiration pour répondre à un signal d'essai.

NOTE Certaines sondes à réponse lente, par exemple les sondes chimiques/biochimiques, peuvent avoir des temps de réponse de plusieurs minutes, mais ne sont pas susceptibles aux champs RF. Dans ces exemples, la réponse de l'électronique, y compris le filtrage ou l'intégration des données par le matériel ou le logiciel, serait le temps de réponse approprié à considérer dans la détermination du temps de palier.

Paragraphe 6.2.3.2 h) – *Les câbles couplés au PATIENT utilisés pendant l'essai….*

Une inclusion du PATIENT peut, de manière significative, affecter l'ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM à l'essai (le PATIENT peut se comporter comme une antenne). Pour cette raison, l'élaboration de modèles du PATIENT adéquats et d'une méthodologie d'essai convenable demandera une recherche étendue pour chaque type de couplage au PATIENT. L'exigence stipulant que le point de couplage au PATIENT ne doit pas avoir de connexion conductrice ou capacitive intentionnelle à la terre pendant les essais est prévue pour s'assurer que le câble PATIENT est essayé dans les conditions les plus défavorables. La CEI 60601-1 traite des conditions dans lesquelles le PATIENT est "flottant" et dans lesquelles il est "mis à la terre", en CONDITIONS NORMALES. Il convient que la capacité involontaire entre le point de couplage au PATIENT et la terre soit limitée à un maximum de 250 pF. Cela est considéré comme étant les conditions les plus défavorables, en ignorant le fait que le corps humain peut agir comme une antenne pouvant, de manière significative, augmenter ou diminuer la quantité d'énergie électromagnétique RF couplée à l'APPAREIL ou au SYSTÈME EM, à une fréquence particulière, dépendant de la configuration physique. Le sous-comité 62A n'envisage pas développer un modèle de PATIENT RF.

Paragraphe 6.2.3.2 i) – *GROS APPAREILS et SYSTÈMES EM INSTALLÉS DE FAÇON PERMANENTE*

Si le fonctionnement des sous-systèmes ne peut pas être simulé, il n'est pas pratique d'essayer les GROS APPAREILS et les SYSTÈMES EM INSTALLÉS DE FAÇON PERMANENTE vis-à-vis de l'IMMUNITÉ aux champs rayonnés RF, selon la CEI 61000-4-3, sur un site d'essai. Par conséquent, il convient de les essayer en utilisant des appareils de communications en tant que sources d'essai RF (utilisation légale d'émetteurs).

Paragraphe 6.2.4.1 – Exigences

L'Annexe B de la CEI 61000-4-4:2004 [7] recommande le niveau 3 (± 2 kV pour les accès d'alimentation en énergie et de terre de protection, et ± 1 kV pour les accès de signaux, de données et de commande) pour des environnements où il y a une "séparation insuffisante entre les câbles d'alimentation, de commande, de signal et de communication". Cela peut parfois être le cas dans les hôpitaux. En outre, le niveau 3 donne une plus grande marge de sécurité que celle qui pourrait être donnée, par exemple, par le niveau 2.

Les câbles PATIENT ne sont généralement pas assez longs pour cheminer le long des câbles d'alimentation réseau sur une distance suffisante pour coupler une PERTURBATION ÉLECTROMAGNÉTIQUE qui justifierait l'application de l'essai avec la pince de couplage capacitive. En outre, même dans le cas de câbles PATIENT très longs, il est n'est pas souhaitable de placer le câble près des câbles d'alimentation électrique réseau, pour des raisons de sécurité électrique et de réduction de bruit. L'exigence stipulant de raccorder les câbles PATIENT donnera un résultat réaliste de l'effet sur ces derniers, en UTILISATION NORMALE, du phénomène électromagnétique représenté par le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ.

Alors que les câbles de signal et d'interconnexion spécifiés comme étant inférieurs à 3 m en longueur (c'est-à-dire limités à 3 m) et que tous les câbles couplés au PATIENT ne sont pas essayés directement, une carence de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM à satisfaire aux exigences de 6.2.1.10, même si elle se produit en raison du couplage des câbles essayés directement aux câbles non essayés directement, constitue toujours une carence de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM à satisfaire aux exigences d'IMMUNITÉ de cette norme collatérale, pour cet essai.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– It may take several minutes to determine that the flow rate of an infusion pump has remained within an acceptable range.

– A ventilator may require several breath cycles to respond to a test signal.

NOTE Some slow sensors, e.g. chemical/biochemical sensors, may have response times of several minutes but are not susceptible to RF fields. In such instances, the response of the electronics, including filtering or averaging in hardware or software, would be the appropriate response time to consider in the determination of the dwell time.

Subclause 6.2.3.2 h) – *PATIENT-coupled cables used during the test….*

Inclusion of the PATIENT may significantly affect the ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM under test (the PATIENT may function as an antenna). For this reason, the development of adequate PATIENT models and test methodology will require extensive research for each type of PATIENT coupling. The requirement that the PATIENT coupling point does not have an intentional conductive or capacitive connection to earth during testing is to ensure that the PATIENT cable is tested in a worst-case condition. IEC 60601-1 treats the conditions in which the PATIENT is floating and in which the PATIENT is earthed as NORMAL CONDITIONS. Unintentional capacitance between the PATIENT coupling point and earth should be limited to a maximum of 250 pF. This is considered to be a worst case, ignoring the fact that the human body can act as an antenna that can significantly increase or decrease the amount of RF electromagnetic energy coupled into the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM at a particular frequency, depending upon the physical configuration. Subcommittee 62A does not plan to develop an RF PATIENT model.

Subclause 6.2.3.2 i) – *LARGE, PERMANENTLY-INSTALLED ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS*

If operation of subsystems cannot be simulated, it is not practical to test LARGE, PERMANENTLY-INSTALLED ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS for IMMUNITY to radiated RF fields in accordance with IEC 61000-4-3 on a test site. Therefore, they should be tested using communications equipment (legal use of transmitters) as RF test sources.

Subclause 6.2.4.1 – Requirements

Annex B of IEC 61000-4-4:2004 [7] recommends level 3 (± 2 kV for power supply and protective earth ports and ± 1 kV for signal, data and control ports) for environments where there is “poor separation between power supply, control, signal and communication cables”. This can sometimes be the case in hospitals. In addition, level 3 provides a greater safety margin than would be provided e.g. by level 2.

PATIENT cables are generally not long enough to run in parallel to mains cables for a sufficient distance to couple an ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE that would justify the application of the capacitive coupling clamp test. Furthermore, even in very long PATIENT cables, it is undesirable to arrange the cable near mains cables for electrical safety and noise reduction reasons. The requirement to have PATIENT cables attached will yield a realistic result of the effect on PATIENT cables, in NORMAL USE, of the electromagnetic phenomenon represented by the IMMUNITY TEST LEVEL.

While signal and interconnecting cables specified to be (i.e. restricted to) less than 3 m in length and all PATIENT-coupled cables are not tested directly, a failure of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM to meet the requirements of 6.2.1.10, even if it occurs due to coupling from cables that are tested directly to cables that are not tested directly, still constitutes failure of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM to meet the IMMUNITY requirements of this collateral standard for this test.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Voir la justification du Paragraphe 6.2.2.1 pour plus d'information concernant "au cours et à l'issue".

Paragraphe 6.2.4.2 c) – *Parties couplées au PATIENT des APPAREILS et DES SYSTÈMES EM....*

La main fictive et l'élément RC répliquent la voie de couplage à la terre à travers le PATIENT, et sont requis pour réaliser cette dernière lors de l'essai. La main fictive simule l'effet de couplage capacitif du PATIENT et l'élément RC simule l'impédance RF du PATIENT par rapport à la terre. Parmi les essais spécifiés par cette norme collatérale, l'utilisation de la main fictive et de l'élément RC convient seulement à cet essai et à l'essai de la CEI 61000-4-6, parce que la main fictive, l'élément RC et le fil d'interconnexion (voir la CISPR 16-1-2) ne sont pas bien caractérisés pour une utilisation avec les essais d'IMMUNITÉ aux plus hautes fréquences.

Paragraphe 6.2.4.2 d) – *Un APPAREIL PORTATIF EM et des parties d'APPAREILS EM....*

La main fictive et l'élément RC répliquent la voie de couplage à la terre à travers l'OPÉRATEUR, et sont requis pour réaliser cette dernière lors de l'essai. La main fictive simule l'effet de couplage capacitif de l'OPÉRATEUR et l'élément RC simule l'impédance RF de l'OPÉRATEUR par rapport à la terre. Parmi les essais spécifiés par cette norme collatérale, l'utilisation de la main fictive et de l'élément RC convient seulement à cet essai et à l'essai de la CEI 61000-4-6, parce que la main fictive, l'élément RC et le fil d'interconnexion ne sont pas assez bien caractérisés pour une utilisation avec les essais d'IMMUNITÉ aux plus hautes fréquences.

Pour la simulation de l'OPÉRATEUR, il convient d'utiliser une feuille métallique et des éléments RC distincts de ceux utilisés pour simuler le ou les PATIENTS, sauf si l'OPÉRATEUR d'un APPAREIL ou d'un SYSTÈME EM particulier est toujours le PATIENT.

Paragraphe 6.2.5.1 – Exigences

Alors que seules les lignes d'alimentation électrique et les entrées en courant alternatif des convertisseurs alternatif/continu et des chargeurs de batterie sont essayées directement, une carence de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM à satisfaire aux exigences de 6.2.1.10, même si elle se produit en raison du couplage des lignes d'alimentation électrique et des entrées en courant alternatif essayées directement aux câbles non essayés directement, constitue toujours une carence de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM à satisfaire aux exigences d'IMMUNITÉ de cette norme collatérale, pour cet essai.

Voir la justification du Paragraphe 6.2.2.1 pour plus d'information concernant "au cours et à l'issue".

Paragraphe 6.2.5.2 – *Essais*

L'essai en ondes combinées est réalisé avec un générateur d'impédance de source de 2 Ω pour l'essai de ligne(s) à ligne(s) et un générateur d'impédance de source de 12 Ω pour l'essai de ligne(s) à terre.

Paragraphe 6.2.5.2 c) – *Les APPAREILS et les SYSTÈMES EM n'ayant pas....*

L'essai aux surtensions transitoires est principalement un essai pour déterminer la capacité de l'alimentation à résister à cette impulsion de forte énergie. Si aucun dispositif de protection de surtensions transitoires n'est installé dans l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM, un essai uniquement au NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ le plus élevé spécifié en 6.2.5, ± 2 kV pour la ou les lignes d'alimentation en courant alternatif par rapport à la terre et ± 1 kV pour la ou les lignes d'alimentation en courant alternatif par rapport à l'autre ou aux autres lignes, seront les plus défavorables. Dans ce cas, des essais à des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ plus faibles ne sont pas utiles et ne fourniraient aucune information supplémentaire. Si un dispositif de protection de surtensions transitoires est installé dans l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM, l'essai à des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ plus faibles est nécessaire pour vérifier le fonctionnement correct du dispositif de protection de surtensions transitoires.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

See the rationale for Subclause 6.2.2.1 for further information regarding “during and after”.

Subclause 6.2.4.2 c) – *PATIENT-coupled parts of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS….*

The artificial hand and RC element replicate the coupling path to earth through the PATIENT and are required to complete this coupling path during testing. The artificial hand simulates the capacitive coupling effect of the PATIENT and the RC element simulates the RF impedance of the PATIENT with respect to earth. Of the tests specified by this collateral standard, use of the artificial hand and RC element are only appropriate for this test and for the IEC 61000-4-6 test because the artificial hand, RC element and interconnecting wire (see CISPR 16-1-2) are not well-characterized for use with higher-frequency IMMUNITY tests.

Subclause 6.2.4.2 d) – *HAND-HELD ME EQUIPMENT and parts of ME EQUIPMENT….*

The artificial hand and RC element replicate the coupling path to earth through the OPERATOR and are required to complete this coupling path during testing. The artificial hand simulates the capacitive coupling effect of the OPERATOR and the RC element simulates the RF impedance of the OPERATOR with respect to earth. Of the tests specified by this collateral standard, use of the artificial hand and RC element are only appropriate for this test and for the IEC 61000-4-6 test because the artificial hand, RC element and interconnecting wire are not well-characterized for use with higher-frequency IMMUNITY tests.

Foil and RC elements separate from those used to simulate the PATIENT(S) should be used for OPERATOR simulation, unless the OPERATOR of a particular ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is always the PATIENT.

Subclause 6.2.5.1 – Requirements

While only power lines and a.c. inputs to a.c.-to-d.c. converters and battery chargers are tested directly, a failure of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM to meet the requirements of 6.2.1.10, even if it occurs due to coupling from power lines and a.c. inputs that are tested directly to cables that are not tested directly, still constitutes failure of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM to meet the IMMUNITY requirements of this collateral standard for this test.

See the rationale for Subclause 6.2.2.1 for further information regarding “during and after”.

Subclause 6.2.5.2 – Tests

The combination wave test is performed with a 2 Ω generator source impedance for the line(s) to line(s) test and a 12 Ω generator source impedance for the line(s) to earth test.

Subclause 6.2.5.2 c) – *ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that do not have….*

The surge test is mainly a test for the ability of the power supply to withstand this high-energy pulse. If no surge protection device is installed in the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, a test at only the highest IMMUNITY TEST LEVEL specified in 6.2.5, ± 2 kV for a.c. power line(s) to earth and ± 1 kV for a.c. power line(s) to line(s), will be the worst case. In that case, testing at lower IMMUNITY TEST LEVELS is not useful and would provide no additional information. If a surge protection device is installed in the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, testing at lower IMMUNITY TEST LEVELS is necessary to verify proper operation of the surge protection device.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Paragraphe 6.2.5.2 d) – *Les APPAREILS et les SYSTÈMES EM DE CLASSE II ne comportant pas….*

Les APPAREILS et les SYSTÈMES EM de Classe II n'ont pas de CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION; donc, l'application de la surtension transitoire entre la ou les lignes et la terre n'est pas possible avec le réseau de couplage normalisé. Il est demandé aux APPAREILS ET AUX SYSTÈMES EM DE CLASSE II d'avoir une caractéristique de rigidité diélectrique de 3 kV entre l'entrée de l'alimentation électrique réseau et l'ENVELOPPE pour des TENSIONS RÉSEAU d'entrée supérieures à 50 V et inférieures ou égales à 150 V et une caractéristique de rigidité diélectrique de 4 kV entre le réseau et l'ENVELOPPE pour les TENSIONS RÉSEAU d'entrée supérieures à 150 V et inférieures ou égales à 250 V. Dans les deux cas, la rigidité diélectrique requise est plus grande que le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ aux surtensions transitoires, ainsi l'application des ondes de choc entre la ou les lignes et L'ENVELOPPE ne fournirait aucune information supplémentaire.

Paragraphe 6.2.6.1 – Exigences

Voir la justification du Paragraphe 6.2.2.1 pour plus d'information concernant "au cours et à l'issue".

Paragraphe 6.2.6.1 a) – Généralités

On peut penser que certains APPAREILS et SYSTÈMES EM COUPLÉS AU PATIENT utiliseront, comme justification d'un plus faible NIVEAU DE CONFORMITÉ DE L'IMMUNITÉ, le fait que certains signaux physiologiques puissent être sensiblement inférieurs à ceux induits par un NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ de 3 Veff.

Paragraphe 6.2.6.1 b) – APPAREIL ou SYSTÈME EM DE MAINTIEN DE LA VIE

L'augmentation du NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ en conduction RF dans les gammes des fréquences ISM entre 150 kHz et 80 MHz pour les APPAREILS et SYSTÈMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE est prévue pour constituer une marge de sécurité supplémentaire afin de diminuer la probabilité de DÉGRADATION d'un APPAREIL ou d'un SYSTÈME EM, que les appareils de communications mobiles/portables, telle qu'une radio bidirectionnelle (talkie-walkie), pourraient provoquer, entraînant un préjudice pour le PATIENT, si l'appareil de communications portable/mobile était introduit dans les zones du PATIENT. Cette exigence n'est pas prévue pour permettre l'utilisation de ces appareils de communications mobiles/portables plus près des APPAREILS et des SYSTÈMES EM. La marge de sécurité pour les APPAREILS et SYSTÈMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE apportée par le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ spécifié de 10 Veff dans les bandes de fréquences ISM entre 150 kHz et 80 MHz est particulièrement importante car l'appareil de communications mobile/portable utilisant ces bandes a souvent une puissance de sortie supérieure à 1 W.

Paragraphe 6.2.6.1 c) – APPAREILS et SYSTÈMES EM destinés à une utilisation uniquement dans un emplacement blindé

Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM destinés à être utilisés uniquement dans un emplacement blindé, il est approprié de réduire le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ RF de l'efficacité minimale du blindage RF et de l'atténuation minimale du filtre spécifiées pour l'emplacement blindé par le FABRICANT de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM. Cependant, s'il est nécessaire de spécifier l'utilisation uniquement dans un emplacement blindé en raison des caractéristiques d'ÉMISSION de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM, un FABRICANT pourrait choisir de ne pas tirer profit du seuil permis des essais d'IMMUNITÉ.

Voir la justification du Paragraphe 5.2.2.3 b).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Subclause 6.2.5.2 d) – *CLASS II ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS without any earthed….*

CLASS II ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS do not have a PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR; therefore, application of the line(s) to earth surge is not possible with the standard coupling network. CLASS II ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS are required to have a dielectric strength rating of 3 kV between the mains power input and the ENCLOSURE for input MAINS VOLTAGES greater than 50 V and less than or equal to 150 V and a dielectric strength rating of 4 kV between mains and the ENCLOSURE for input MAINS VOLTAGES greater than 150 V and less than or equal to 250 V. In both cases, the required dielectric strength is greater than the surge IMMUNITY TEST LEVEL, so applying surges between line(s) and the ENCLOSURE would provide no additional information.

Subclause 6.2.6.1 – Requirements

See the rationale for Subclause 6.2.2.1 for further information regarding “during and after”.

Subclause 6.2.6.1 a) – General

It is expected that some PATIENT-COUPLED ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS will use as a justification for a lower IMMUNITY COMPLIANCE LEVEL the fact that some physiological signals can be substantially below those induced by the 3 Vrms IMMUNITY TEST LEVEL.

Subclause 6.2.6.1 b) – LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

The increased conducted RF IMMUNITY TEST LEVEL in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz for LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS is intended as an additional safety margin to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment, such as a two-way radio (walkie-talkie), could cause DEGRADATION of ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM that results in HARM to a PATIENT if the mobile/portable communications equipment were to be brought into PATIENT areas. This requirement is not intended to permit the use of such mobile/portable communications equipment closer to ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS. The safety margin for LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS provided by the specified 10 Vrms IMMUNITY TEST LEVEL in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz is particularly important because mobile/portable communications equipment using these bands often has output power greater than 1 W.

Subclause 6.2.6.1 c) – ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS specified for use only in a shielded location

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS specified for use only in a shielded location, it is appropriate to reduce the RF IMMUNITY TEST LEVEL by the minimum RF shielding effectiveness and filter attenuation specified for the shielded location by the MANUFACTURER of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM. However, if it is necessary to specify use only in a shielded location as a result of the EMISSIONS characteristics of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, a MANUFACTURER could choose not to take advantage of this IMMUNITY testing allowance.

See the rationale for Subclause 5.2.2.3 b).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM destinés à être utilisés uniquement dans un emplacement bien blindé et bien filtré, le NIVEAU DE CONFORMITÉ peut être réduit au-dessous d'un niveau produit par les ÉMISSIONS satisfaisant au CISPR; il est donc nécessaire de donner à l'OPÉRATEUR des recommandations quant aux restrictions qu'il convient de mettre en place pour d'autres dispositifs utilisés dans cet emplacement blindé. Voir 5.2.2.3 c).

Paragraphe 6.2.6.1 d) – APPAREILS et SYSTÈMES EM recevant intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF

En pratique médicale, on utilise l'appareil accordé sur une fréquence spécifique afin de détecter les signaux électromagnétiques RF émanant d'un PATIENT (par exemple APPAREIL EM IRM). Lorsqu'un récepteur d'énergie électromagnétique RF est intentionnellement accordé sur sa fréquence de réception, il est impossible pour ce sous-ensemble de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM d'être protégé contre un signal d'essai dans sa bande passante. Par conséquent, une perturbation du sous-ensemble de réception est autorisée. Cependant, il faut que les autres FONCTIONS opérationnelles de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM continuent à fonctionner comme prévu.

Paragraphe 6.2.6.1 e) – APPAREIL EM A SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE

Ces APPAREILS et SYSTÈMES EM sont dispensés des exigences de 6.2.6, parce qu'il est peu vraisemblable que de l'énergie RF, dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz soit couplée à l'APPAREIL ou au SYSTÈME EM. On peut citer comme exemples certains thermomètres infrarouges et pompes de perfusion.

Paragraphe 6.2.6.2 a), premier tiret – *Les termes "injection directe" et "injection utilisant….*

L'impédance caractéristique de l'interface et les paramètres d'injection associés des APPAREILS et des SYSTÈMES EM varient plus largement que ceux des dispositifs des ATI, pour lesquels la CEI 61000-4-6 a été développée. Cette modification tient compte d'une adaptation plus appropriée du stimulus d'IMMUNITÉ à l'APPAREIL ou au SYSTÈME EM à l'essai.

Paragraphe 6.2.6.2 a), deuxième tiret – *Paragraphe 6.2.1.1, dernier tiret, ne s'applique pas.*

Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM, les exigences de la CEI 61000-4-6, paragraphe 6.2.1.1, ne sont pas compatibles avec les exigences de COURANT DE FUITE de la norme générale.

Paragraphe 6.2.6.2 a), troisième tiret, premier point – *La précision d'étalonnage du NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ….*

Cette exigence modifie les tolérances spécifiées dans la CEI 61000-4-6 concernant l'étalonnage (±2 dB) pour s'assurer que le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ sera toujours égal ou supérieur à la valeur NOMINALE, comme c'est le cas dans la CEI 61000-4-3 (– 0 dB à + 6 dB).

Paragraphe 6.2.6.2 a), troisième tiret, deuxième point – *L'étalonnage des pinces d'injection de courant….*

L'étalonnage dans un système en 150 Ω réduit l'incertitude du système en harmonisant l'impédance caractéristique avec celle de l'environnement d'essai, spécifiée dans la CEI 61000-4-6 comme étant de 150 Ω.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS specified for use only in a location that is well-shielded and well-filtered, the COMPLIANCE LEVEL may be reduced below a level produced by CISPR-compliant EMISSIONS; therefore, it is necessary to provide the OPERATOR with recommendations as to what restrictions should be placed upon other devices used in this shielded location. See 5.2.2.3 c).

Subclause 6.2.6.1 d) – ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that intentionally receive RF electromagnetic energy

In medical practice, equipment is used that is tuned to a specific frequency in order to detect RF electromagnetic signals emanating from a PATIENT (e.g. MRI ME EQUIPMENT). When an intentional receiver of RF electromagnetic energy is tuned to its frequency of reception, it is impossible for that section of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM to be immune to a test signal in its passband. Therefore, disturbance of the receiving section is permitted. However, the other operational FUNCTIONS of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM must continue to operate as intended.

Subclause 6.2.6.1 e) – INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT

Such ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS are exempt from the requirements of 6.2.6, because it is unlikely that RF energy in the frequency range 150 kHz to 80 MHz will be coupled into the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM. Examples include some infrared thermometers and infusion pumps.

Subclause 6.2.6.2 a), first dash – *The terms "direct injection" and "injection using ….*

The interface characteristic impedance and associated injection parameters for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS vary more widely than for ITE devices, for which IEC 61000-4-6 was developed. This modification allows for more appropriate matching of the IMMUNITY stimulus to the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM under test.

Subclause 6.2.6.2 a), second dash – *Subclause 6.2.1.1, last dash, does not apply.*

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, the requirements of IEC 61000-4-6, Subclause 6.2.1.1 are not compatible with the LEAKAGE CURRENT requirements of the general standard.

Subclause 6.2.6.2 a), third dash, first bullet – *The calibration accuracy of the IMMUNITY TEST LEVEL….*

This requirement modifies the tolerances specified in IEC 61000-4-6 for calibration (± 2 dB) to ensure that the IMMUNITY TEST LEVEL will always be equal to or greater than NOMINAL, as is the case in IEC 61000-4-3 (– 0 dB to + 6 dB).

Subclause 6.2.6.2 a), third dash, second bullet – *Calibration for current injection clamps….*

Calibration in a 150 Ω system reduces system uncertainty by harmonizing the characteristic impedance with that of the test environment, which is specified by IEC 61000-4-6 to be 150 Ω.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Paragraphe 6.2.6.2 a), troisième tiret, troisième point – *Les étalonnages doivent être effectués en utilisant….*

Cette modification est prévue pour clarifier un paramètre non mentionné dans la CEI 61000-4-6, en adaptant la valeur maximale du pas d'étalonnage à la valeur maximale du pas de l'essai. L'effet recherché est d'éviter des variations non détectées des caractéristiques du système d'étalonnage qui pourraient fausser les résultats d'essai.

Paragraphe 6.2.6.2 a), quatrième tiret – *Le Paragraphe 7.1.2 est remplacé par ce qui suit:*

Ces modifications sont prévues pour harmoniser l'environnement d'essai de la CEI 61000-4-6 avec l'environnement de sécurité prescrit par la norme générale pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM.

Paragraphe 6.2.6.2 a), cinquième tiret – *Le Paragraphe 7.4 doit être modifié….*

Voir la justification du Paragraphe 6.2.6.2 a), troisième tiret, premier point.

Paragraphe 6.2.6.2 a), sixième tiret – *L'autre méthode du Paragraphe 7.7*

Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM dans lesquels la configuration du système peut changer, une hypothèse d'IMMUNITÉ d'interconnexions courtes (≤ 1 m) ne serait pas correcte.

Paragraphe 6.2.6.2 c) – *Les câbles couplés au PATIENT sont essayés en utilisant….*

Les APPAREILS et les SYSTÈMES EM ne toléreront pas, en général, l'impédance qui serait ajoutée aux câbles PATIENT par un RCD. De plus, il est souhaitable de permettre qu'un peu de signal RF atteigne le point de couplage au PATIENT, de manière que l'on puisse déterminer si la démodulation ou tout autre couplage se produisant en ce point pendant l'essai d'IMMUNITÉ affecte les performances de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM. En utilisant une pince d'injection de courant, il est nécessaire de charger les câbles couplés au PATIENT, coté PATIENT, au plan de terre de référence comme spécifié, afin de refermer le circuit d'injection, comprenant le point de couplage au PATIENT. La norme générale traite des conditions dans lesquelles le PATIENT est "flottant" et dans lesquelles il est "mis à la terre", en CONDITIONS NORMALES. La manière dont les câbles PATIENT ont été traités est considérée comme étant le cas le plus défavorable pour cet essai d'IMMUNITÉ. La main fictive simule l'effet de couplage capacitif du PATIENT et l'élément RC simule l'impédance RF du PATIENT par rapport à la terre. Il convient de ne pas modifier ces exigences dans les normes particulières (normes CEI 60601-2-X et ISO basées sur la CEI 60601-1).

Voir la justification du Paragraphe 6.2.4.2 c).

Parmi les essais spécifiés par cette norme collatérale, l'utilisation de la main fictive et de l'élément RC convient seulement à cet essai et à l'essai de la CEI 61000-4-4, parce que la main fictive, l'élément RC et le fil d'interconnexion (voir la CISPR 16-1-2) ne sont pas assez bien caractérisés pour une utilisation avec les essais d'IMMUNITÉ aux plus hautes fréquences.

Paragraphe 6.2.6.2 d) – *Un APPAREIL PORTATIF EM et des parties….*

La main fictive et l'élément RC répliquent la voie de couplage à la terre à travers l'OPÉRATEUR. La main fictive simule l'effet de couplage capacitif de l'OPÉRATEUR et l'élément RC simule l'impédance RF de l'OPÉRATEUR par rapport à la terre. Si un APPAREIL ou un SYSTÈME EM n'a pas de câble couplé au PATIENT, la main fictive et l'élément RC simulant l'effet de couplage capacitif et l'impédance RF de l'OPÉRATEUR sont requis pour refermer la voie de couplage, pendant l'essai. De tous les essais spécifiés par cette norme collatérale, l'utilisation de la main fictive et de l'élément RC convient seulement à cet essai et à l'essai de la CEI 61000-4-4, parce que la main fictive, l'élément RC et le fil d'interconnexion ne sont pas assez bien caractérisés pour une utilisation avec les essais d'IMMUNITÉ aux plus hautes fréquences.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Subclause 6.2.6.2 a), third dash, third bullet – *Calibrations shall be performed using….*

This modification is intended to clarify an unstated parameter within IEC 61000-4-6 by matching the maximum calibration step size to the maximum test step size. The effect is to avoid undetected variations in the characteristics of the calibration system that might distort the test results.

Subclause 6.2.6.2 a), fourth dash – *Subclause 7.1.2 is replaced by the following:*

These modifications are intended to harmonize the IEC 61000-4-6 test environment with the prescribed safety environment of the general standard for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.

Subclause 6.2.6.2 a), fifth dash – *Subclause 7.4 shall be modified….*

See the rationale for Subclause 6.2.6.2 a), third dash, first bullet.

Subclause 6.2.6.2 a), sixth dash – *The alternative method of Subclause 7.7*

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS in which the system configuration can vary, an assumption of IMMUNITY of short interconnections (≤ 1 m) would not be appropriate.

Subclause 6.2.6.2 c) – *PATIENT-coupled cables are tested using….*

ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS will in general not tolerate the impedance that would be added to PATIENT cables by a CDN. Additionally, it is desirable to allow some RF signal to reach the PATIENT coupling point so that it can be determined whether demodulation or other coupling occurring at this point during the IMMUNITY test affects the performance of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM. Termination as specified, to the ground reference plane of the PATIENT end of PATIENT-coupled cables, is necessary when using current clamp injection in order to complete the injection circuit, including the PATIENT coupling point. The general standard treats the conditions in which the PATIENT is floating and in which the PATIENT is earthed as NORMAL CONDITIONS. The way the PATIENT cables have been treated is considered to be the worst case for this IMMUNITY test. The artificial hand simulates the capacitive coupling effect of the PATIENT and the RC element simulates the RF impedance of the PATIENT with respect to earth. These requirements should not be changed in particular standards (IEC 60601-2-X and ISO standards based on IEC 60601-1).

See the rationale for Subclause 6.2.4.2 c).

Of the tests specified by this collateral standard, use of the artificial hand and RC element are only appropriate for this test and for the IEC 61000-4-4 test because the artificial hand, RC element and interconnecting wire (see CISPR 16-1-2) are not well-characterized for use with higher-frequency IMMUNITY tests.

Subclause 6.2.6.2 d) – *HAND-HELD ME EQUIPMENT and parts….*

The artificial hand and RC element replicate the coupling path to earth through the OPERATOR. The artificial hand simulates the capacitive coupling effect of the OPERATOR and the RC element simulates the RF impedance of the OPERATOR with respect to earth. If ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM does not have PATIENT-coupled cables, the artificial hand and RC element simulating the capacitive coupling effect and RF impedance of the OPERATOR are required to complete the coupling path during testing. Of the tests specified by this collateral standard, use of the artificial hand and RC element are only appropriate for this test and for the IEC 61000-4-4 test because the artificial hand, RC element and interconnecting wire are not well-characterized for use with higher-frequency IMMUNITY tests.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Pour la simulation de l'OPÉRATEUR, il convient d'utiliser une feuille métallique et des éléments RC distincts de ceux utilisés pour simuler le ou les PATIENTS, sauf si l'OPÉRATEUR d'un APPAREIL ou d'un SYSTÈME EM particulier est toujours le PATIENT.

Paragraphe 6.2.6.2 e) – *Les CONDUCTEURS D'ÉGALISATION DES POTENTIELS sont essayés....*

Cela garantit que la terre équipotentielle est essayée.

Paragraphe 6.2.6.2 f) – *Pour chaque câble d'injection, le signal d'essai est....*

Voir la justification du Paragraphe 6.2.3.2 c).

En ce qui concerne les APPAREILS et les SYSTÈMES EM qui commandent, surveillent ou mesurent un paramètre physiologique, il convient que le signal d'essai d'IMMUNITÉ appliqué à chaque câble soit modulé à 2 Hz, c'est-à-dire qu'il n'est pas uniquement appliqué aux câbles couplés au PATIENT. Cela garantit l'évaluation convenable du fonctionnement des FONCTIONS du PATIENT, même en essayant les lignes d'alimentation électrique et les câbles d'interconnexion.

Paragraphe 6.2.6.2 g) et h) – *Pour la méthode du pas de fréquence et du temps de palier* et *Pour la méthode du balayage continu de fréquence*

Voir la justification du Paragraphe 6.2.3.2 d) et e).

Paragraphe 6.2.7.1 – Exigences

Le domaine d'application de la CEI 61000-4-11 est limité aux appareils dont le courant ASSIGNÉ d'entrée n'excède pas 16 A par phase. Cependant, cette norme collatérale étend l'application de la CEI 61000-4-11 au-delà de 16 A par phase, pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE, en raison de l'application critique. En outre, cette norme collatérale applique l'essai de coupure de 5 s à tous les APPAREILS et SYSTÈMES EM avec le seuil permis de dérogation par rapport aux exigences de 6.2.1.10, parce que l'appareil nécessaire pour réaliser cet essai est aisément disponible.

Pour cet essai, "plus faibles NIVEAUX DE CONFORMITÉ" (voir 6.2.1.1) signifie une durée plus courte de creux ou de coupure de tension, ou un creux à une tension plus faible.

Voir la justification du Paragraphe 6.2.2.1 pour plus d'information concernant "au cours et à l'issue".

Paragraphe 6.2.7.1 b) – Une dérogation est admise pour les APPAREILS ET LES SYSTÈMES EM ....

Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE pour lesquels un SYSTÈME D'ALARME est exigé, il est vraisemblable que le SYSTÈME D'ALARME devra être alimenté par l'énergie stockée, pendant les coupures d'alimentation. Il convient d'effectuer un essai pour vérifier qu'une énergie stockée suffisante est disponible pour utiliser ce système d'alarme pendant une période de temps prolongée, par exemple 5 min, ou pendant le temps qui peut être spécifié par les normes particulières (CEI 60601-2-X).

Paragraphe 6.2.8 – Champs magnétiques

Des exigences supplémentaires d'immunité aux champs magnétiques sont à l'étude par le comité 77 de la CEI et le sous-comité 62A de la CEI.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Foil and RC elements separate from those used to simulate the PATIENT(S) should be used for OPERATOR simulation, unless the OPERATOR of a particular ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is always the PATIENT.

Subclause 6.2.6.2 e) – *POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTORS are tested….*

This ensures that the equipotential earth is tested.

Subclause 6.2.6.2 f) – *For each cable injection, the test signal is….*

See the rationale for Subclause 6.2.3.2 c).

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that control, monitor or measure a physiological parameter, the IMMUNITY test signal applied to each cable should be modulated at 2 Hz, i.e. not just for the PATIENT-coupled cables. This ensures that the operation of the PATIENT FUNCTIONS is evaluated appropriately, even when testing power lines and interconnecting cables.

Subclause 6.2.6.2 g) and h) – *For the frequency step and dwell method* and ***For the continuous frequency sweep method***

See the rationale for Subclause 6.2.3.2 d) and e).

Subclause 6.2.7.1 – Requirements

The scope of IEC 61000-4-11 is limited to equipment with a RATED input current not exceeding 16 A per phase. However, this collateral standard extends the application of IEC 61000-4-11 beyond 16 A per phase for LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS because of the critical application. In addition, this collateral standard applies the 5 s interruption test to all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, along with an allowance for deviation from the requirements of 6.2.1.10, because the equipment necessary to perform this test is readily available.

For this test, "lower COMPLIANCE LEVELS" (see 6.2.1.1) means shorter duration of the voltage dip or interruption, or less of a dip in voltage.

See the rationale for Subclause 6.2.2.1 for further information regarding “during and after”.

Subclause 6.2.7.1 b) – ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS are allowed a deviation….

For LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS for which an ALARM SYSTEM is required, it is likely that the ALARM SYSTEM will need to be powered by stored energy during power interruptions. A test should be performed to verify that sufficient stored energy is available to operate this ALARM SYSTEM for an extended period of time, e.g. 5 min or as may be specified in particular standards (IEC 60601-2-X).

Subclause 6.2.8 – Magnetic fields

Additional magnetic field IMMUNITY requirements are under consideration by IEC technical committee 77 and IEC subcommittee 62A.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Paragraphe 6.2.8.1.1 – Exigences

Il est probable que les terminaux d'affichage visuel et d'autres dispositifs à faisceau électronique (par exemple les intensificateurs d'images radiologiques) utiliseront une justification pour de plus faibles NIVEAUX DE CONFORMITÉ DE L'IMMUNITÉ, comme cela est autorisé par 6.2.1.1.

NOTE Un NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ de 3,00 A/m est équivalent à une densité de flux magnétique de 3,78 µT (0,037 8 Gs) en espace libre.

Voir la justification du Paragraphe 6.2.2.1 pour plus d'informations concernant "au cours et à l'issue".

Paragraphe 6.2.8.1.2 a) – *Seul l'essai de champ permanent doit être effectué*.

Les essais de courte durée ne sont pas applicables aux APPAREILS et aux SYSTÈMES EM.

Paragraphe 6.2.8.2 – Champs magnétiques impulsionnels

Cet essai est principalement applicable aux produits prévus pour être installés dans les centrales électriques. L'environnement général d'un hôpital diffère sensiblement d'un environnement influencé par des appareillages à haute tension et de forte puissance. Par conséquent, cet essai n'est pas applicable aux APPAREILS et aux SYSTÈMES EM.

Paragraphe 6.2.8.3 – Champs magnétiques en oscillations amorties

Cet essai est principalement applicable aux produits prévus pour être installés dans les sous-stations haute tension. L'environnement général d'un hôpital diffère sensiblement d'un environnement influencé par des appareillages à haute tension et de forte puissance. Par conséquent, cet essai n'est pas applicable aux APPAREILS et aux SYSTÈMES EM.

Paragraphe 6.2.9 – Perturbations conduites dans la gamme de 0 Hz à 150 kHz

Cet essai est prévu pour des appareils très spéciaux dans de grandes installations, pour lesquelles la longueur des câbles d'alimentation électrique et d'interconnexion est proche d'au moins un quart de longueur d'onde à 150 kHz. Pour 150 kHz, $\lambda/4$ = 500 m. Des câbles de 500 m de longueur ne sont généralement pas utilisés dans un environnement hospitalier. D'ailleurs, les services radio dans cette bande de fréquences sont soit des d'appareils à courte portée soit des systèmes de navigation maritime. Par conséquent, aucune exigence ne s'applique aux APPAREILS et aux SYSTÈMES EM.

Paragraphe 6.2.10 – Ondes oscillatoires

Les essais d'onde en anneau et d'onde oscillatoire amortie ne sont pas applicables aux APPAREILS et aux SYSTÈMES EM, car l'IMMUNITÉ aux transitoires sur le réseau d'alimentation électrique est déjà suffisamment établie par les essais aux surtensions transitoires et aux salves. La comparaison entre les spectres de densité de puissance des ondes en anneau et des surtensions transitoires montre que la sévérité de l'onde en anneau (avec le même niveau de tension) est inférieure à celle de la surtension transitoire. En outre, les filtres de ligne d'alimentation électrique généralement installés dans les appareils de contrôle des ÉMISSIONS empêchent également des fréquences autour de 100 kHz d'entrer dans les appareils. En pratique, l'appareil qui satisfait à l'essai aux surtensions transitoires satisfait également à l'essai d'onde en anneau.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Subclause 6.2.8.1.1 – Requirements

It is expected that video display terminals and other electron-beam devices (e.g. X-ray image intensifiers) will use a justification for lower IMMUNITY COMPLIANCE LEVELS as allowed by 6.2.1.1.

NOTE An IMMUNITY TEST LEVEL of 3,00 A/m is equivalent to a magnetic flux density of 3,78 µT (0,037 8 Gs) in free space.

See the rationale for Subclause 6.2.2.1 for further information regarding “during and after”.

Subclause 6.2.8.1.2 a) – *Only the continuous field test shall be performed.*

Short-duration tests are not applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.

Subclause 6.2.8.2 – Pulsed magnetic fields

This test is mainly applicable to products intended to be installed in electrical plants. The general hospital environment differs substantially from that influenced by high-voltage, high-power switchgear. Therefore, this test is not applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.

Subclause 6.2.8.3 – Damped oscillatory magnetic fields

This test is mainly applicable to products intended to be installed in high-voltage substations. The general hospital environment differs substantially from that influenced by high-voltage, high-power switchgear. Therefore, this test is not applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.

Subclause 6.2.9 – Conducted disturbances in the range 0 Hz to 150 kHz

This test is intended for very special equipment in large installations, of which mains and interconnecting cable length is at least approaching a quarter wavelength at 150 kHz. For 150 kHz, $\lambda/4$ = 500 m. Cables 500 m in length are generally not used in a hospital environment. Moreover, radio services in this frequency band are either short-range equipment or maritime navigation systems. Therefore, no requirements apply to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.

Subclause 6.2.10 – Oscillatory waves

The ring wave and damped oscillatory wave tests are not applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS because IMMUNITY to transients on power mains is already established sufficiently by the surge and burst tests. Comparing the power density spectra of ring waves and surges shows the severity of the ring wave (with the same voltage level) to be lower than that of the surge. In addition, power line filters commonly found in equipment to control EMISSIONS also impede frequencies around 100 kHz from entering equipment. In practice, equipment that passes the surge test also passes the ring wave test.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Paragraphe 6.2.11 – Harmoniques, inter-harmoniques incluant la signalisation de réseau aux bornes de l'alimentation alternative

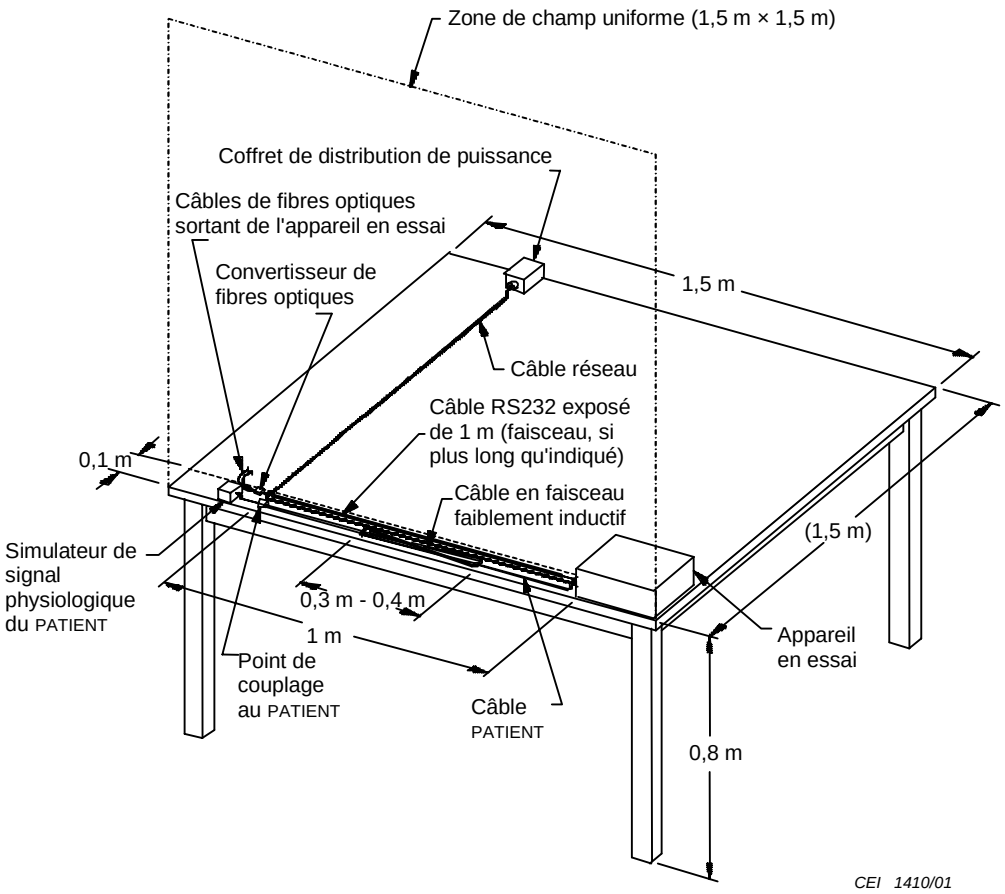
Cet essai est principalement applicable aux produits sensibles au moment précis du passage à zéro de la TENSION RÉSEAU alternative. Les APPAREILS et les SYSTÈMES ÉM destinés à une utilisation dans un environnement hospitalier traditionnel ne sont pas, en règle générale, susceptibles de présenter de petites modifications au moment du passage à zéro de la TENSION RÉSEAU alternative. Par conséquent, aucune exigence ne s'applique aux APPAREILS et aux SYSTÈMES EM.

Paragraphe 6.2.12 – Ondulation sur les alimentations en courant continu

La norme traitant cet aspect est en cours de développement; donc, aucune exigence ne s'applique aux APPAREILS et aux SYSTÈMES EM.

Paragraphe 6.2.13 – Dissymétrie

La norme traitant cet aspect est en cours de développement; donc, aucune exigence ne s'applique aux APPAREILS et aux SYSTÈMES EM.



NOTE Une seule orientation est présentée.

Figure A.1 – Exemple de disposition de câbles pour l'essai D'IMMUNITÉ aux rayonnements
(voir 6.2.3.2 h))

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Subclause 6.2.11 – Harmonics, interharmonics including mains signalling at a.c. power port

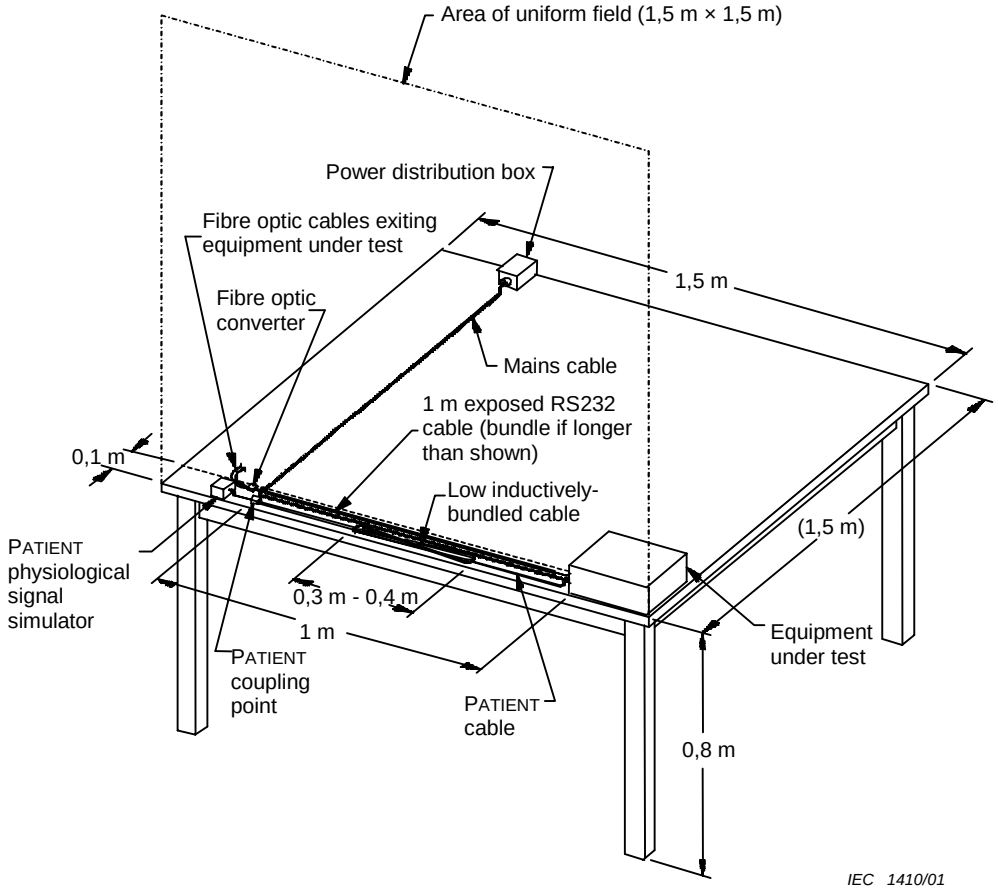
This test is mainly applicable to products sensitive to the precise time of the zero crossing of the a.c. MAINS VOLTAGE. ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS for use in the general hospital environment are, as a rule, not susceptible to small changes in the time of the zero crossing of the a.c. MAINS VOLTAGE. Therefore, no requirements apply to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.

Subclause 6.2.12 – Ripple on d.c. power supply

The standard covering this aspect is under development; therefore, no requirements apply to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.

Subclause 6.2.13 – Unbalance

The standard covering this aspect is under development; therefore, no requirements apply to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.



NOTE Only one orientation is shown.

Figure A.1 – Example of cable arrangement for radiated IMMUNITY test
(see 6.2.3.2 h))

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

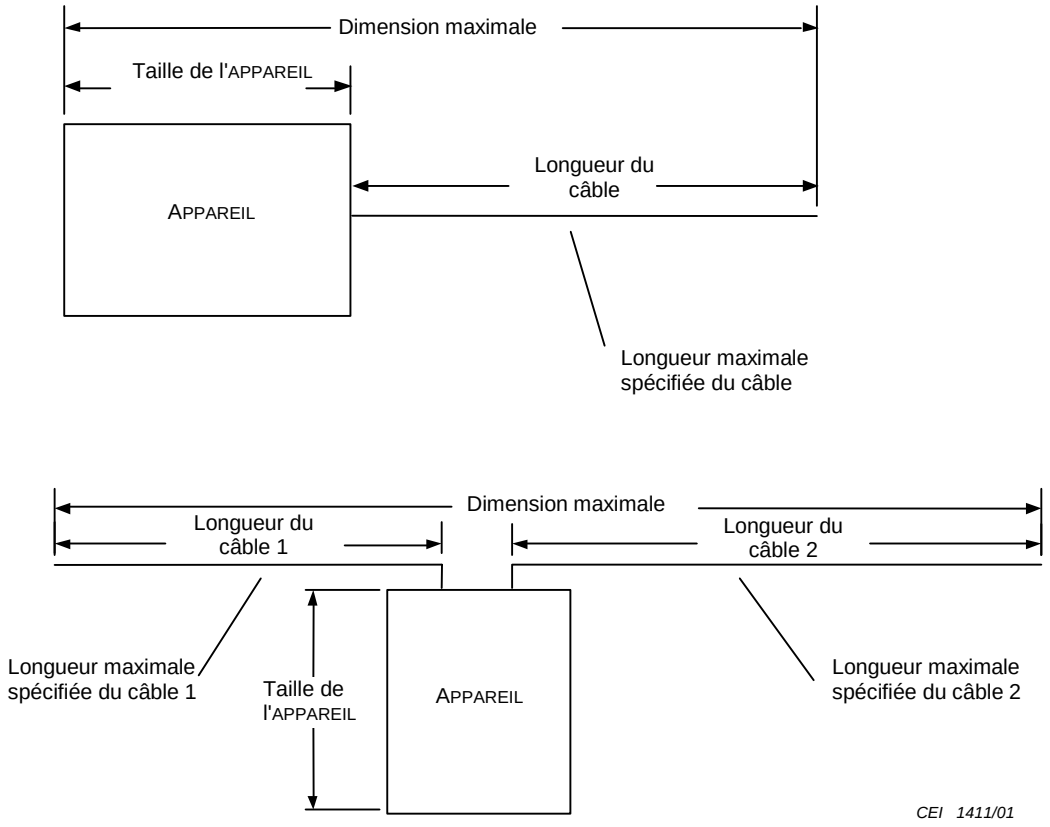


Figure A.2 – Exemples montrant la dimension maximale pour un APPAREIL EM avec un ou deux câbles
(voir 6.2.6.1 e) et f))

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

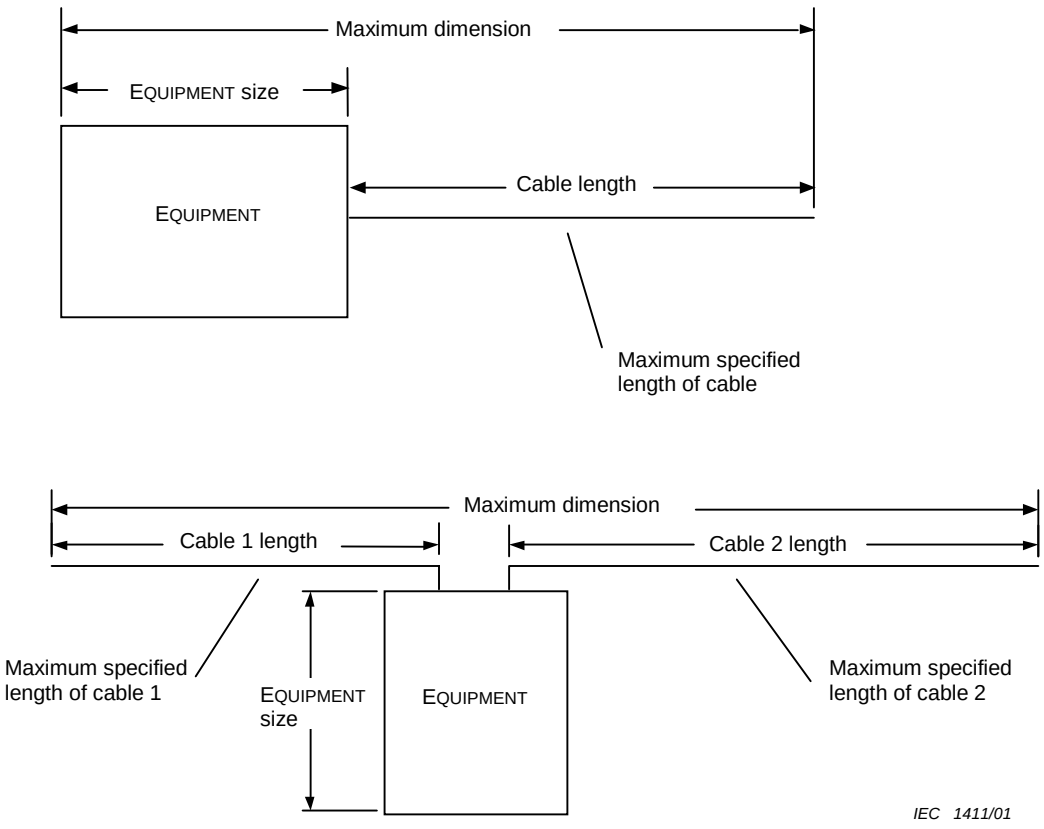


Figure A.2 – Examples showing maximum dimension for ME EQUIPMENT with one and with two cables
(see 6.2.6.1 e) and f))

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Annexe B
(informative)

Lignes directrices pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM

B.1 Marquage à l'extérieur de l'APPAREIL EM, des SYSTÈMES EM ou de leurs parties

Les exigences pour le marquage à l'extérieur des APPAREIL EM ou de leurs par parties se trouvent en 7.2 et au Tableau C.1 de la norme générale. Des exigences complémentaires pour le marquage à l'extérieur des APPAREILS EM, des SYSTÈMES ME ou de leurs parties sont données dans les paragraphes dont la liste figure au Tableau B.1.

Tableau B.1 – Marquage sur l'extérieur de L'APPAREIL EM, des SYSTÈMES EM ou de leurs parties

Description	Article ou paragraphe
APPAREILS EM ou parties D'APPAREIL EM pour lesquels l'exemption des essais de connecteur spécifiée en 6.2.2.2 c) est utilisée; marquage de	5.1.2
APPAREILS ou parties d'APPAREILS EM incluant les émetteurs RF ou mettant en jeu de l'énergie électromagnétique RF pour diagnostic ou traitement; marquage de	5.1.1
APPAREILS et SYSTÈMES EM destinés à une utilisation uniquement dans un emplacement blindé; marquage de	5.1.3

B.2 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation

Les exigences pour les informations à inclure dans les instructions d'utilisation sont données en 7.9.2 et dans le Tableau C.5 de la norme générale. Des exigences complémentaires pour les informations à inclure dans les instructions d'utilisation sont données dans les paragraphes de la présente norme collatérale dont la liste figure au Tableau B.2.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex B
(informative)

Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

B.1 Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts

The requirements for marking on the outside of ME EQUIPMENT or their parts are found in 7.2 and in Table C.1 of the general standard. Additional requirements for marking on the outside of outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts are found in the subclauses listed in Table B.1.

Table B.1 – Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts

Description	Clause or subclause
ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts for which the connector testing exemption specified in 6.2.2.2 c) is used; marking of	5.1.2
ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts that include RF transmitters or that apply RF electromagnetic energy for diagnosis or treatment; marking of	5.1.1
ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS specified for use only in a shielded location; marking of	5.1.3

B.2 ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use

The requirements for information to be included in the instructions for use are found in 7.9.2 and Table C.5 of the general standard. Additional requirements for information to be included in the instructions for use are found in the subclauses of this collateral standard listed in Table B.2.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau B.2 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation

Description	Article ou paragraphe
Exemption des essais de connecteur; procédures DES préventives	5.2.1.2 c)
Exemption des essais de connecteur; contenu minimal de la formation préventive DES	5.2.1.2 e)
Exemption des essais de connecteur; recommandation de formation DES pour le personnel concerné	5.2.1.2 d)
Exemption des essais de connecteur; reproduction du symbole d'avertissement DES	5.2.1.2 a)
Exemption des essais de connecteur; un avertissement indiquant qu'il convient que les broches des connecteurs identifiés avec le symbole d'avertissement DES ne soient pas touchées et qu'il convient que les raccordements de ces connecteurs ne soient pas faits à moins d'utiliser les procédures relatives aux précautions DES;	5.2.1.2 b)
Amplitude ou valeur minimale du signal physiologique PATIENT pour certains types d'APPAREILS et de SYSTÈMES EM; amplitude ou valeur minimale	5.2.1.3 a)
Amplitude ou valeur minimale du signal physiologique PATIENT pour certains types d'APPAREILS et de SYSTÈMES EM; un avertissement indiquant que le fonctionnement en dessous de cette amplitude ou de cette valeur minimale peut conduire à des résultats imprécis	5.2.1.3 b)
Mention indiquant que les APPAREILS EM nécessitent des précautions spéciales vis-à-vis de la CEM et qu'ils doivent être installés et être mis en service selon les informations CEM fournies	5.2.1.1 a)
Mention indiquant que les appareils de communication RF portatifs et mobiles peuvent affecter les APPAREILS EM	5.2.1.1 b)
APPAREILS ou SYSTÈMES EM PROFESSIONNELS DE TYPE A; avertissement sur leur utilisation dans un local domestique ou raccordés au RÉSEAU ÉLECTRIQUE PUBLIC	5.2.1.4

B.3 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique

Les exigences pour les informations d'ordre général à inclure dans la description technique sont données en 7.9.3 et dans le Tableau C.6 de la norme générale. Des exigences complémentaires pour les informations d'ordre général à inclure dans la description technique sont données dans les paragraphes dont la liste figure au Tableau B.3.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table B.2 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use

Description	Clause or subclause
Connector testing exemption; ESD precautionary procedures	5.2.1.2 c)
Connector testing exemption; minimum content of ESD precautionary training	5.2.1.2 e)
Connector testing exemption; recommendation for ESD training for staff involved	5.2.1.2 d)
Connector testing exemption; reproduction of the ESD warning symbol	5.2.1.2 a)
Connector testing exemption; warning that pins of connectors identified with the ESD warning symbol should not be touched and that connections should not be made to these connectors unless ESD precautionary procedures are used	5.2.1.2 b)
Minimum amplitude or value of PATIENT physiological signal for certain types of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS; minimum amplitude or value	5.2.1.3 a)
Minimum amplitude or value of PATIENT physiological signal for certain types of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS; a warning that operation below the specified minimum amplitude or value may cause inaccurate results	5.2.1.3 b)
Statement that ME EQUIPMENT needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided	5.2.1.1 a)
Statement that portable and mobile RF communication equipment can affect ME EQUIPMENT	5.2.1.1 b)
TYPE A PROFESSIONAL ME EQUIPMENT or ME SYSTEM; warning about use in a domestic establishment or connected to the PUBLIC MAINS NETWORK	5.2.1.4

B.3 ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description

The requirements for general information to be included in the technical description are found in Subclause 7.9.3 and in Table C.6 of the general standard. Additional requirements for general information to be included in the technical description are found in the subclauses listed in Table B.3.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau B.3 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique

Description	Article ou paragraphe
Câbles, transducteurs et autres ACCESSOIRES, liste de points pour lesquels la conformité à la présente norme collatérale est demandée	5.2.2.1 a)
Avertissement concernant l'utilisation des ACCESSOIRES, des transducteurs et des câbles autres que ceux spécifiés	5.2.2.1 b)
Tableau 1, complété	5.2.2.1 c)
Avertissement concernant l'empilement d'APPAREILS ou de SYSTÈMES EM sur d'autres appareils	5.2.2.1 d)
Justification des NIVEAUX DE CONFORMITÉ qui sont inférieurs au NIVEAU D'ESSSAI de la CEI 60601	5.2.2.1 e)
Tableau 2, complété	5.2.2.1 f)
PERFORMANCE ESSENTIELLE, description de	5.2.2.1 g)
APPAREILS et SYSTÈMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE autres que ceux destinés à une utilisation uniquement dans un emplacement blindé: Tableau 3 et Tableau 5, complétés	5.2.2.2
APPAREILS et SYSTÈMES autres que de MAINTIEN DE LA VIE et autres que ceux destinés à une utilisation uniquement dans un emplacement blindé: Tableau 4 et Tableau 6, complétés	5.2.2.2
APPAREILS et SYSTÈMES EM destinés à une utilisation uniquement dans un emplacement blindé: avertissement indiquant qu'il convient que l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM soit utilisé uniquement dans le type spécifié d'emplacement blindé	5.2.2.3 a)
APPAREILS et SYSTÈMES EM destinés à une utilisation uniquement dans un emplacement blindé: Tableau 1, modification pour l'emplacement blindé	5.2.2.3 b)
APPAREILS et SYSTÈMES EM destinés à une utilisation uniquement dans un emplacement blindé: spécification des caractéristiques d'ÉMISSIONS des autres appareils autorisés à l'intérieur de l'emplacement blindé	5.2.2.3 c)
APPAREILS et SYSTÈMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE destinés à une utilisation uniquement dans un emplacement blindé: Tableau 7, complété	5.2.2.3 d)
APPAREILS et SYSTÈMES EM autres que de MAINTIEN DE LA VIE et destinés à une utilisation uniquement dans un emplacement blindé: Tableau 8, complété	5.2.2.3 d)
APPAREILS et SYSTÈMES EM appliquant intentionnellement de l'énergie RF, dans un but de diagnostic ou de traitement: directives destinées à éviter ou à identifier et à résoudre des effets électromagnétiques néfastes	5.2.2.4
APPAREILS et SYSTÈMES EM recevant volontairement de l'énergie électromagnétique RF: information de fréquence	5.2.2.5 a)
APPAREILS et SYSTÈMES EM recevant volontairement de l'énergie électromagnétique RF: avertissement que l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM peut subir des interférences de la part d'autres appareils	5.2.2.5 b)
APPAREILS et SYSTÈMES EM qui comprennent des émetteurs RF: information de fréquence et de modulation et ERP	5.2.2.6
Câbles, transducteurs et autres ACCESSOIRES qui pourraient affecter la conformité: identification de (par exemple par FABRICANT et REFERENCE DE MODÈLE OU DE TYPE)	5.2.2.7 a)
Câbles, transducteurs et autres ACCESSOIRES qui pourraient affecter la conformité: avertissement que l'utilisation d'équipements autres que ceux spécifiés peut donner lieu à des ÉMISSIONS plus importantes ou à une IMMUNITÉ réduite	5.2.2.7 b)
GROS APPAREILS et SYSTÈMES EM INSTALLÉS DE FAÇON PERMANENTE: mention indiquant qu'une exemption a été utilisée et que l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM n'a pas été essayé sur la gamme de fréquences complète	5.2.2.8 a)
GROS APPAREILS et SYSTÈMES EM INSTALLÉS DE FAÇON PERMANENTE: avertissement que les essais d'IMMUNITÉ aux rayonnements RF a été réalisée uniquement aux fréquences choisies	5.2.2.8 b)
GROS APPAREILS et SYSTÈMES EM INSTALLÉS DE FAÇON PERMANENTE: liste des sources d'essai et de leurs caractéristiques de fréquence et de modulation	5.2.2.8 c)
APPAREILS et SYSTÈMES EM qui s'avèrent ne pas avoir de PERFORMANCE ESSENTIELLE et qui ne sont pas soumis aux essais d'IMMUNITÉ: un avertissement que l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM n'a pas été soumis aux essais d'IMMUNITÉ	5.2.2.9 a) b)
APPAREILS et SYSTÈMES EM qui s'avèrent ne pas avoir de PERFORMANCE ESSENTIELLE mais dont les FONCTIONS ont été soumises aux essais d'IMMUNITÉ: l'information applicable telle que spécifiée de 5.2.2.1 à 5.2.2.8	5.2.2.9 b)
APPAREIL et SYSTÈME EM PROFESSIONNEL DE TYPE A: justification de ne pas être conforme à la limite de perturbation de rayonnement électromagnétique de la classe B du groupe 2 de la CISPR 11 à la troisième harmonique de la fréquence fondamentale	5.2.2.10

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table B.3 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description

Description	Clause or subclause
Cables, transducers and other ACCESSORIES, list of items where compliance with this collateral standard is claimed	5.2.2.1 a)
Warning about use of ACCESSORIES, transducers and cables other than those specified	5.2.2.1 b)
Table 1, completed	5.2.2.1 c)
Warning about stacking the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM with other equipment	5.2.2.1 d)
Justification for COMPLIANCE LEVELS that are lower than the IEC 60601 TEST LEVEL	5.2.2.1 e)
Table 2, completed	5.2.2.1 f)
ESSENTIAL PERFORMANCE, disclosure of	5.2.2.1 g)
LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS other than those specified for use only in a shielded location: Table 3 and Table 5, completed	5.2.2.2
ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING other than those specified for use only in a shielded location: Table 4 and Table 6, completed	5.2.2.2
ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS specified for use only in a shielded location: warning that the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM should be used only in the specified type of shielded location	5.2.2.3 a)
ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS specified for use only in a shielded location: Table 1, modification for shielded location	5.2.2.3 b)
ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS specified for use only in a shielded location: specification of the EMISSIONS characteristics of other equipment allowed inside the shielded location	5.2.2.3 c)
LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS specified for use only in a shielded location: Table 7, completed	5.2.2.3 d)
ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING and that are specified for use only in a shielded location:Table 8, completed	5.2.2.3 d)
ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that intentionally apply RF energy for diagnosis or treatment: guidelines for avoiding or identifying and resolving adverse electromagnetic effects	5.2.2.4
ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that intentionally receive RF energy: frequency information	5.2.2.5 a)
ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that intentionally receive RF energy: warning that the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be interfered with by other equipment	5.2.2.5 b)
ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that include RF transmitters: frequency and modulation information and ERP	5.2.2.6
Cables, transducers and other ACCESSORIES that could affect compliance: identification of (e.g. by MANUFACTURER and MODEL OR TYPE REFERENCE)	5.2.2.7 a)
Cables, transducers and other ACCESSORIES that could affect compliance: warning that the use of others than those specified may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY	5.2.2.7 b)
LARGE, PERMANENTLY-INSTALLED ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS: statement that an exemption has been used and that the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM has not been tested ofer the entire frequency range	5.2.2.8 a)
LARGE, PERMANENTLY-INSTALLED ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS: warning that testing for radiated RF IMMUNITY was performed only at selected frequencies	5.2.2.8 b)
LARGE, PERMANENTLY-INSTALLED ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS: list of test sources and their frequency and modulation characteristics	5.2.2.8 c)
ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS found to have no ESSENTIAL PERFORMANCE and not tested for IMMUNITY: a statement that the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM was not tested for IMMUNITY	5.2.2.9 a)b)
ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS found to have no ESSENTIAL PERFORMANCE but FUNCTIONS were tested for IMMUNITY: the applicable information as specified in 5.2.2.1 through 5.2.2.8	5.2.2.9 b)
TYPE A PROFESSIONAL ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS: justification for not meeting the CISPR 11 group 2 Class B electromagnetic radiation disturbance limit at the third harmonic of the fundamental frequency	5.2.2.10

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe C
(informative)

Exemples pour remplir les Tableaux 1 à 8

C.1 Exemple (1) pour remplir le Tableau 1

Cet exemple est un APPAREIL ou un SYSTÈME EM hypothétique du groupe 1 de la CISPR 11 conforme à la Classe B, à la Classe A de la CEI 61000-3-2 et à la CEI 61000-3-3. Pour les besoins de cet exemple, L'APPAREIL ou le SYSTÈME EM hypothétique est le Modèle 001 d'un FABRICANT particulier.

Le Tableau 1 se présente alors comme le Tableau C.1.

Tableau C.1 – Exemple (1) de Tableau 1 complété

<table>
<tr><th colspan="3">Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques</th></tr>
<tr><td colspan="3">Le Modèle 001 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du Modèle 001 s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.</td></tr>
<tr><th>Essai d'émissions</th><th>Conformité</th><th>Environnement électromagnétique – directives</th></tr>
<tr><td>Emissions RF
CISPR 11</td><td>Groupe 1</td><td>Le Modèle 001 utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.</td></tr>
<tr><td>Emissions RF
CISPR 11</td><td>Classe B</td><td rowspan="3">Le Modèle 001 convient à l'utilisation dans tous les locaux, y compris dans les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.</td></tr>
<tr><td>Emissions harmoniques
CEI 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Fluctuations de tension/ papillotement flicker
CEI 61000-3-3</td><td>Conforme</td></tr>
</table>

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex C
(informative)

Example completion of Table 1 through Table 8

C.1 Example (1) completion of Table 1

This example is a hypothetical CISPR 11 group 1 ME EQUIPMENT or ME SYSTEM that complies with Class B, IEC 61000-3-2 Class A and IEC 61000-3-3. For the purpose of this example, the hypothetical ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is a particular MANUFACTURER'S Model 001.

Table 1 then appears as shown in Table C.1.

Table C.1 – Example (1) of completed Table 1

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The Model 001 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Model 001 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment – guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Model 001 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Model 001 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

C.2 Exemple (2) pour remplir le Tableau 1

Cet exemple est un APPAREIL ou un SYSTÈME EM hypothétique du groupe 2 de la CISPR 11 conforme à la Classe A et pour lequel la CEI 61000-3-2 et la CEI 61000-3-3 ne sont pas applicables. Pour les besoins de cet exemple, L'APPAREIL ou le SYSTÈME EM hypothétique est le Modèle 002 d'un FABRICANT particulier.

Le Tableau 1 se présente alors comme le Tableau C.2.

Tableau C.2 – Exemple (2) de Tableau 1 complété

<table>
<tr><th colspan="3">Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques</th></tr>
<tr><td colspan="3">Le Modèle 002 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du Modèle 002 s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.</td></tr>
<tr><th>Essai d'émissions</th><th>Conformité</th><th>Environnement électromagnétique – directives</th></tr>
<tr><td>Emissions RF
CISPR 11</td><td>Groupe 2</td><td>Il faut que le Modèle 002 émette de l'énergie électromagnétique pour réaliser la fonction pour laquelle il est prévu. Les appareils électroniques voisins peuvent être affectés.</td></tr>
<tr><td>Emissions RF
CISPR 11</td><td>Classe A</td><td rowspan="3">Le Modèle 002 convient à l'utilisation dans tous les locaux autres que les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.</td></tr>
<tr><td>Emissions harmoniques
CEI 61000-3-2</td><td>Non applicable</td></tr>
<tr><td>Fluctuations de tension/ papillotement flicker
CEI 61000-3-3</td><td>Non applicable</td></tr>
</table>

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

C.2 Example (2) completion of Table 1

This example is a hypothetical CISPR 11 group 2 ME EQUIPMENT or ME SYSTEM that complies with Class A and for which IEC 61000-3-2 and IEC 61000-3-3 are not applicable. For the purpose of this example, the hypothetical ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is a particular MANUFACTURER'S Model 002.

Table 1 then appears as shown in Table C.2.

Table C.2 – Example (2) of completed Table 1

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The Model 002 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Model 002 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment – guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 2	The Model 002 must emit electromagnetic energy in order to perform its intended function. Nearby electronic equipment may be affected.
RF emissions CISPR 11	Class A	The Model 002 is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

C.3 Exemple (3) pour remplir le Tableau 1

Cet exemple est un SYSTÈME EM hypothétique d'imagerie à résonance magnétique (IRM) destiné à être utilisé uniquement dans un emplacement blindé, conforme à la Classe A de la CISPR 11 lorsqu'il est installé dans le type spécifié d'emplacement blindé, et pour lequel la CEI 61000-3-2 et la CEI 61000-3-3 ne sont pas applicables. Pour les besoins de cet exemple, le SYSTÈME EM IRM hypothétique est le Modèle 003 d'un fabricant particulier. (Voir également l'Article C.8.)

Le Tableau 1 se présente alors comme le Tableau C.3.

Tableau C.3 – Exemple (3) de Tableau 1 complété

<table>
<tr><th colspan="3">Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques</th></tr>
<tr><td colspan="3">Le système IRM Modèle 003 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du Modèle 003 s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.</td></tr>
<tr><th>Essai d'émissions</th><th>Conformité</th><th>Environnement électromagnétique – directives</th></tr>
<tr><td>Emissions RF
CISPR 11</td><td>Groupe 2</td><td>Il faut que le système IRM Modèle 003 émette de l'énergie électromagnétique pour réaliser la fonction pour laquelle il est prévu. Les appareils électroniques voisins peuvent être affectés.</td></tr>
<tr><td>Emissions RF
CISPR 11</td><td>Classe A
(le système IRM modèle 003 en combinaison avec l'emplacement blindé)</td><td rowspan="3">Il faut utiliser le système IRM Modèle 003 uniquement dans un emplacement blindé avec une efficacité minimale du blindage RF et, pour chaque câble qui sort de l'emplacement blindé, une atténuation minimale du filtre RF de 80 dB de 10 MHz à 20 MHz, 100 dB de 20 MHz à 80 MHz et 80 dB de 80 MHz à 100 MHz. (Le minimum à 20 MHz est de 100 dB et le minimum à 80 MHz est de 80 dB).

Le système IRM Modèle 003, lorsqu'il est installé dans cet emplacement blindé, convient à l'utilisation dans tous les locaux autres que les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.</td></tr>
<tr><td>Emissions harmoniques
CEI 61000-3-2</td><td>Non applicable</td></tr>
<tr><td>Fluctuations de tension/ papillotement flicker
CEI 61000-3-3</td><td>Non applicable</td></tr>
<tr><td colspan="3">NOTE Il est important que l'efficacité réelle du blindage et l'atténuation réelle du filtre de l'emplacement blindé soient vérifiées pour s'assurer qu'elles correspondent aux valeurs minimales spécifiées.</td></tr>
</table>

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

C.3 Example (3) completion of Table 1

This example is a hypothetical magnetic resonance imaging (MRI) ME SYSTEM that is specified for use only in a shielded location, complies with CISPR 11 Class A when installed in the specified type of shielded location, and for which IEC 61000-3-2 and IEC 61000-3-3 are not applicable. For the purpose of this example, the hypothetical MRI ME SYSTEM is a particular MANUFACTURER'S Model 003. (See also Clause C.8.)

Table 1 then appears as shown in Table C.3.

Table C.3 – Example (3) of completed Table 1

<table>
<tr><th colspan="3">Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions</th></tr>
<tr><td colspan="3">The Model 003 MRI system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Model 003 should assure that it is used in such an environment.</td></tr>
<tr><th>Emissions test</th><th>Compliance</th><th>Electromagnetic environment – guidance</th></tr>
<tr><td>RF emissions
CISPR 11</td><td>Group 2</td><td>The Model 003 MRI system must emit electromagnetic energy in order to perform its intended function. Nearby electronic equipment may be affected.</td></tr>
<tr><td>RF emissions
CISPR 11</td><td>Class A (the Model 003 MRI system in combination with the shielded location)</td><td rowspan="3">The Model 003 MRI system must be used only in a shielded location with a minimum RF shielding effectiveness and, for each cable that exits the shielded location, a minimum RF filter attenuation of 80 dB from 10 MHz to 20 MHz, 100 dB from 20 MHz to 80 MHz and 80 dB from 80 MHz to 100 MHz. (The minimum at 20 MHz is 100 dB and the minimum at 80 MHz is 80 dB.)

The Model 003 MRI system, when installed in such a shielded location, is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.</td></tr>
<tr><td>Harmonic emissions
IEC 61000-3-2</td><td>Not applicable</td></tr>
<tr><td>Voltage fluctuations/ flicker emissions
IEC 61000-3-3</td><td>Not applicable</td></tr>
<tr><td colspan="3">NOTE It is essential that the actual shielding effectiveness and filter attenuation of the shielded location be verified to assure that they meet the minimum specifications.</td></tr>
</table>

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

C.4 Exemple pour remplir le Tableau 2

Cet exemple est un intensificateur d'images hypothétique conforme à tous les NIVEAUX D'ESSAI SELON LA CEI 60601 de cette norme collatérale, excepté à l'exigence d'IMMUNITÉ au champ magnétique à la fréquence du réseau électrique. L'IMMUNITÉ au champ magnétique à la fréquence du réseau de cet exemple d'intensificateur d'images est de 0,3 A/m. Pour les besoins de cet exemple, l'intensificateur d'images hypothétique est le Modèle 004 d'un FABRICANT particulier.

Le Tableau 2 se présente alors comme le Tableau C.4.

Tableau C.4 – Exemple de Tableau 2 complété

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
L'intensificateur d'images Modèle 004 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de l'intensificateur d'images Modèle 004 s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'IMMUNITÉ	**NIVEAU D'ESSAI SELON LA CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – directives**
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30 %.
Transitoires rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	± 1 kV entre phases ± 2 kV entre phase et terre	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % creux de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (60 % creux de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % creux de U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (>95 % creux de U_T) pendant 5 s	<5 % U_T (>95 % creux de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (60 % creux de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % creux de U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (>95 % creux de U_T) pendant 5 s	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'intensificateur d'images Modèle 004 exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter l'intensificateur d'images Modèle 004 à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	Si une déformation d'image se produit, il peut être nécessaire de placer l'intensificateur d'images Modèle 004 plus loin des sources de champ magnétique à la fréquence du réseau ou d'installer un blindage magnétique. Il convient de mesurer le champ magnétique à la fréquence du réseau au lieu d'installation prévu, pour s'assurer qu'il est suffisamment faible.
NOTE U_T est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.			

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

C.4 Example completion of Table 2

This example is a hypothetical image intensifier that complies with all IEC 60601 TEST LEVELS of this collateral standard except for the power frequency magnetic field IMMUNITY requirement. The power frequency magnetic field IMMUNITY of the example image intensifier is 0,3 A/m. For the purpose of this example, the hypothetical image intensifier is a particular MANUFACTURER'S Model 004.

Table 2 then appears as shown in Table C.4.

Table C.4 – Example of completed Table 2

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Model 004 Image Intensifier is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Model 004 Image Intensifier should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Model 004 image intensifier requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Model 004 Image Intensifier be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	If image distortion occurs, it may be necessary to position the Model 004 image intensifier further from sources of power frequency magnetic fields or to install magnetic shielding. The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it is sufficiently low.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

C.5 Exemple pour remplir les Tableaux 3 et 5

Cet exemple est un APPAREIL ou un SYSTÈME EM hypothétique DE MAINTIEN DE LA VIE. Ainsi, les Tableaux 3 et 5 sont utilisés. Pour les besoins de cet exemple, L'APPAREIL ou le SYSTÈME EM hypothétique est le Modèle 005 d'un FABRICANT particulier. Le Modèle 005 satisfait au NIVEAU D'ESSAI SELON LA CEI 60601 de cette norme collatérale pour l'essai d'IMMUNITÉ aux rayonnements, mais pas pour les essais d'IMMUNITÉ de conduction. La justification de cela est supposée suffisante et est donnée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Puisque il faut que les NIVEAUX DE CONFORMITÉ revendiqués soient un des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ de la norme CEM fondamentale, les NIVEAUX DE CONFORMITÉ sont inférieurs aux NIVEAUX D'IMMUNITÉ réels, comme cela est indiqué par le Tableau C.5.

Tableau C.5 – Essai exemple (1), IMMUNITÉ et NIVEAUX DE CONFORMITÉ

Essai d'IMMUNITÉ	NIVEAU D'ESSAI selon la CEI 60601	NIVEAU D'IMMUNITÉ réel	NIVEAU DE CONFORMITÉ
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	3 Veff de 150 kHz à 80 MHz à l'extérieur des bandes ISM	1,7 Veff	1 Veff
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	10 Veff de 150 kHz à 80 MHz à l'intérieur des bandes ISM	2,3 Veff	1 Veff
Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	13 V/m	10 V/m

Ainsi, V_1 = 1, V_2 = 1 et E_1 = 10. Le calcul des expressions entre crochets dans les Tableaux 3 et 5 et après avoir arrondi à deux chiffres significatifs, donne:

$$\frac{3{,}5}{V_1} = \frac{3{,}5}{1} = 3{,}5 \qquad \frac{12}{V_2} = \frac{12}{1} = 12 \qquad \frac{12}{E_1} = \frac{12}{10} = 1{,}2 \qquad \frac{23}{E_1} = \frac{23}{10} = 2{,}3$$

Ces valeurs sont alors utilisées pour remplir le Tableau 3, comme indiqué par le Tableau C.6, et pour remplir le Tableau 5, comme indiqué par le Tableau C.7.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

C.5 Example completion of Table 3 and Table 5

This example is a hypothetical LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT or ME SYSTEM. Thus Table 3 and Table 5 are used. For the purpose of this example, the hypothetical ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is a particular MANUFACTURER'S Model 005. The Model 005 meets the IEC 60601 TEST LEVEL of this collateral standard for the radiated IMMUNITY test but not for the conducted IMMUNITY tests. It is assumed that the justification for this is sufficient and is provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. Because the claimed COMPLIANCE LEVELS must be an IMMUNITY TEST LEVEL of the basic EMC standard, the COMPLIANCE LEVELS are lower than the actual IMMUNITY LEVELS, as shown in Table C.5.

Table C.5 – Example (1) test, IMMUNITY and COMPLIANCE LEVELS

IMMUNITY test	IEC 60601 TEST LEVEL	Actual IMMUNITY LEVEL	COMPLIANCE LEVEL
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	1,7 Vrms	1 Vrms
Conducted RF IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz to 80 MHz in ISM bands	2,3 Vrms	1 Vrms
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	13 V/m	10 V/m

Thus, V_1 = 1, V_2 = 1 and E_1 = 10. Calculating the expressions in square brackets in Table 3 and Table 5 and rounding to two significant digits yields the following:

$$\frac{3{,}5}{V_1} = \frac{3{,}5}{1} = 3{,}5 \qquad \frac{12}{V_2} = \frac{12}{1} = 12 \qquad \frac{12}{E_1} = \frac{12}{10} = 1{,}2 \qquad \frac{23}{E_1} = \frac{23}{10} = 2{,}3$$

These values are then used to complete Table 3, as shown in Table C.6, and Table 5, as shown in Table C.7.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau C.6 – Exemple de Tableau 3 complété

<table>
<tr><th colspan="4">Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique</th></tr>
<tr><td colspan="4">Le Modèle 005 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du Modèle 005 s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.</td></tr>
<tr><th>Essai d'IMMUNITÉ</th><th>NIVEAU D'ESSAI selon la CEI 60601</th><th>Niveau de conformité</th><th>Environnement électromagnétique – directives</th></tr>
<tr><td rowspan="3">Perturbations RF conduites
CEI 61000-4-6</td><td>3 Veff
de 150 kHz à 80 MHz à l'extérieur des bandes ISM [a]</td><td>1 Veff</td><td>Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communications RF ne soient pas utilisés plus près de toute partie du Modèle 005, y compris des câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
Distance de séparation recommandée
$d = 3{,}5\sqrt{P}$</td></tr>
<tr><td>10 Veff
de 150 kHz à 80 MHz à l'intérieur des bandes ISM[a]</td><td>1 Veff</td><td>$d = 12\sqrt{P}$</td></tr>
<tr><td>10 V/m
de 80 MHz à 2,5 GHz</td><td>10 V/m</td><td>$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz
$d = 2{,}3\sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz
où P est la caractéristique de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).[b]
Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site[c], soient inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences.[d]
Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant:
</td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.
NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.</td></tr>
<tr><td colspan="4">[a] Les bandes ISM (industriel, scientifique et médical) entre 150 kHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz; de 13,553 MHz à 13,567 MHz; de 26,957 MHz à 27,283 MHz; et de 40,66 MHz à 40,70 MHz.
[b] Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquences ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la gamme de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz sont destinés à diminuer la probabilité d'interférences que les appareils de communications mobiles/portables pourraient provoquer, s'ils sont introduits par inadvertance dans les zones du patient. Pour cette raison, un facteur supplémentaire de 10/3 a été introduit dans les formules utilisées lors du calcul de la distance de séparation recommandée pour des émetteurs dans ces gammes de fréquences.
[c] Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM et la diffusion de TV ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ mesurée à l'emplacement où le Modèle 005 est utilisé excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer le Modèle 005 pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner le Modèle 005.
[d] Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à 1 V/m.</td></tr>
</table>

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table C.6 – Example of completed Table 3

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Model 005 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Model 005 should assure that it is used in such an electromagnetic environment.			
IMMUNITY test	**IEC 60601 TEST LEVEL**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – guidance**
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Model 005, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands[a]	1 Vrms	$d = 3{,}5\sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz to 80 MHz in ISM bands[a]	1 Vrms	$d = 12\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	10 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).[b] Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[c] should be less than the compliance level in each frequency range.[d] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
[a] The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. [b] The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2,5 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 has been incorporated into the formulae used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges. [c] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Model 005 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Model 005 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Model 005. [d] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 1 V/m.			

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau C.7 – Exemple de Tableau 5 complété

Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et le Modèle 005				
Le Modèle 005 est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Modèle 005 peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil portatif et mobile de communications RF (émetteurs) et le Modèle 005, comme cela est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de communications.				
Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur W	**Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur** m			
	de 150 kHz à 80 MHz à l'extérieur des bandes ISM $d = 3{,}5\sqrt{P}$	**de 150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM** $d = 12\sqrt{P}$	**de 80 MHz à 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**de 800 MHz à 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,35	1,2	0,12	0,23
0,1	1,1	3,8	0,38	0,73
1	3,5	12	1,2	2,3
10	11	38	3,8	7,3
100	35	120	12	23
Pour des émetteurs dont la puissance de sortie maximale assignée n'est pas donnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier. NOTE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus haute s'applique. NOTE 2 Les bandes ISM (industriel, scientifique et médical) entre 150 kHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz; de 13,553 MHz à 13,567 MHz; de 26,957 MHz à 27,283 MHz; et de 40,66 MHz à 40,70 MHz. NOTE 3 Un facteur supplémentaire de 10/3 a été introduit dans les formules utilisées lors du calcul de la distance de séparation recommandée pour les émetteurs dans les bandes de fréquences ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la gamme de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz; il est destiné à diminuer la probabilité des interférences que les appareils de communications mobiles/portables pourraient provoquer, s'ils sont introduits par inadvertance dans les zones du patient. NOTE 4 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.				

C.6 Exemple pour remplir les Tableaux 4 et 6

Cet exemple est un APPAREIL ou un SYSTÈME EM hypothétique autre que celui DE MAINTIEN DE LA VIE et qui satisfait aux NIVEAUX D'ESSAI SELON LA CEI 60601 de cette norme collatérale, pour les essais d'IMMUNITÉ aux rayonnements et de conduction. Ainsi, les Tableaux 4 et 6 sont utilisés. Pour les besoins de cet exemple, L'APPAREIL ou le SYSTÈME EM hypothétique est le Modèle 006 d'un FABRICANT particulier.

En utilisant les NIVEAUX D'ESSAI SELON LA CEI 60601, V_1 = 3 et E_1 = 3. Le calcul des expressions entre crochets dans les Tableaux 4 et 6 et après avoir arrondi à deux chiffres significatifs, donne:

$$\frac{3{,}5}{V_1} = \frac{3{,}5}{3} \approx 1{,}2 \qquad \frac{3{,}5}{E_1} = \frac{3{,}5}{3} \approx 1{,}2 \qquad \frac{7}{E_1} = \frac{7}{3} \approx 2{,}3$$

Ces valeurs sont alors utilisées pour remplir le Tableau 4, comme indiqué par le Tableau C.8, et pour remplir le Tableau 6, comme indiqué par le Tableau C.9.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table C.7 – Example of completed Table 5

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Model 005				
The Model 005 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Model 005 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Model 005 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.				
Rated maximum output power of transmitter W	**Separation distance according to frequency of transmitter** m			
	150 kHz to 80 MHz outside ISM bands $d = 3{,}5\sqrt{P}$	**150 kHz to 80 MHz in ISM bands** $d = 12\sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz to 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,35	1,2	0,12	0,23
0,1	1,1	3,8	0,38	0,73
1	3,5	12	1,2	2,3
10	11	38	3,8	7,3
100	35	120	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2 The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. NOTE 3 An additional factor of 10/3 has been incorporated into the formulae used in calculating the recommended separation distance for transmitters in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2,5 GHz to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. NOTE 4 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.				

C.6 Example completion of Table 4 and Table 6

This example is a hypothetical ME EQUIPMENT or ME SYSTEM that is not LIFE-SUPPORTING and that meets the IEC 60601 TEST LEVELS of this collateral standard for the radiated and conducted IMMUNITY tests. Thus, Table 4 and Table 6 are used. For the purpose of this example, the hypothetical ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is a particular MANUFACTURER'S Model 006.

Using the IEC 60601 TEST LEVELS, V_1 = 3 and E_1 = 3. Calculating the expressions in square brackets in Table 4 and Table 6 and rounding to two significant digits yields the following:

$$\frac{3{,}5}{V_1} = \frac{3{,}5}{3} \approx 1{,}2 \qquad \frac{3{,}5}{E_1} = \frac{3{,}5}{3} \approx 1{,}2 \qquad \frac{7}{E_1} = \frac{7}{3} \approx 2{,}3$$

These values are then used to complete Table 4, as shown in Table C.8, and Table 6, as shown in Table C.9.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau C.8 – Exemple de Tableau 4 complété

<table>
<tr><th colspan="4">Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique</th></tr>
<tr><td colspan="4">Le Modèle 006 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du Modèle 006 s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.</td></tr>
<tr><th>Essai d'IMMUNITÉ</th><th>NIVEAU D'ESSAI selon la CEI 60601</th><th>Niveau de conformité</th><th>Environnement électromagnétique – directives</th></tr>
<tr><td>Perturbations RF conduites
CEI 61000-4-6</td><td>3 Veff
de 150 kHz à 80 MHz</td><td>3 Veff</td><td rowspan="2">Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communications RF ne soient pas utilisés plus près de toute partie du Modèle 006, y compris des câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
Distance de séparation recommandée
$d = 1{,}2\sqrt{P}$

$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz
$d = 2{,}3\sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz

où P est la caractéristique de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).
Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site[a], soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences.[b]
Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant:
</td></tr>
<tr><td>Perturbations RF rayonnées
CEI 61000-4-3</td><td>3 V/m
de 80 MHz à 2,5 GHz</td><td>3 V/m</td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.
NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.</td></tr>
<tr><td colspan="4">[a] Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où le Modèle 006 est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer le Modèle 006 pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner le Modèle 006.
[b] Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à 3 V/m.</td></tr>
</table>

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table C.8 – Example of completed Table 4

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Model 006 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Model 006 should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	**IEC 60601 TEST LEVEL**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – guidance**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Model 006, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance** $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Model 006 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Model 006 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Model 006. [b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau C.9 – Exemple de Tableau 6 complété

Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et le Modèle 006			
Le Modèle 006 est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Modèle 006 peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil portatif et mobile de communications RF (émetteurs) et le Modèle 006, comme cela est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de communications.			
Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur W	**Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur** m		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz à 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**de 800 MHz à 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pour des émetteurs dont la puissance d'émission maximale assignée n'est pas donnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier. NOTE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus haute s'applique. NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.			

C.7 Exemple pour remplir le Tableau 7

Cet exemple est un APPAREIL ou un SYSTÈME EM DE MAINTIEN DE LA VIE hypothétique et qui est destiné à être utilisé uniquement dans un emplacement blindé avec une efficacité minimale du blindage RF et une atténuation minimale du filtre de 31 dB, sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 2,5 GHz. Ainsi, le Tableau 7 est utilisé. Pour les besoins de cet exemple, l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM hypothétique est le Modèle 007 d'un fabricant particulier, et la liste requise des appareils qui sont autorisés ou interdits à l'intérieur de l'emplacement blindé avec le Modèle 007 est donnée à la page 48 du manuel de service.

Les NIVEAUX D'IMMUNITÉ réels sont inférieurs au niveau le plus bas donné dans la norme fondamentale d'IMMUNITÉ CEM; par conséquent, les NIVEAUX DE CONFORMITÉ sont égaux aux NIVEAUX D'IMMUNITÉ réels, comme cela est indiqué par le Tableau C.10. Ces valeurs sont alors utilisées pour remplir le Tableau 7, comme indiqué par le Tableau C.11.

Tableau C.10 – Essai exemple (2), IMMUNITÉ et NIVEAUX DE CONFORMITÉ

Essai d'IMMUNITÉ	**NIVEAU D'ESSAI selon la CEI 60601**	**NIVEAU D'IMMUNITÉ réel**	**NIVEAU DE CONFORMITÉ**
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	3 Veff de 150 kHz à 80 MHz à l'extérieur des bandes ISM	0,3 Veff	0,3 Veff
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	10 Veff de 150 kHz à 80 MHz à l'intérieur des bandes ISM	0,3 Veff	0,3 Veff
Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m de 800 MHz à 2,5 GHz	0,3 V/m	0,3 V/m

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table C.9 – Example of completed Table 6

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Model 006			
The Model 006 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Model 006 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Model 006 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	**Separation distance according to frequency of transmitter** m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz to 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

C.7 Example completion of Table 7

This example is a hypothetical ME EQUIPMENT or ME SYSTEM that is LIFE-SUPPORTING and that is specified for use only in a shielded location with a minimum RF shielding effectiveness and filter attenuation of 31 dB over the frequency range 150 kHz to 2,5 GHz. Thus, Table 7 is used. For the purpose of this example, the hypothetical ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is a particular MANUFACTURER'S Model 007, and the required list of equipment that is allowed or prohibited inside the shielded location with the Model 007 is found on page 48 of the service manual.

The actual IMMUNITY LEVELS are below the lowest level listed in the basic EMC IMMUNITY standard; therefore, the COMPLIANCE LEVELS are equal to the actual IMMUNITY LEVELS, as shown in Table C.10. These values are then used to complete Table 7, as shown in Table C.11.

Table C.10 – Example (2) test, IMMUNITY and COMPLIANCE LEVELS

IMMUNITY test	**IEC 60601 TEST LEVEL**	**Actual IMMUNITY LEVEL**	**COMPLIANCE LEVEL**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	0,3 Vrms	0,3 Vrms
Conducted RF IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz to 80 MHz in ISM bands	0,3 Vrms	0,3 Vrms
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 800 MHz to 2,5 GHz	0,3 V/m	0,3 V/m

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau C.11 – Exemple de Tableau 7 complété

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le Modèle 007 convient pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du Modèle 007 s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.			
Essai d'IMMUNITÉ	**NIVEAU D'ESSAI selon la CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – directives**
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	3 Veff de 150 kHz à 80 MHz à l'extérieur des bandes ISM	0,3 Veff	Il faut que le Modèle 007 soit utilisé uniquement dans un emplacement blindé avec une efficacité minimale du blindage RF et, pour chaque câble qui entre dans l'emplacement blindé, une atténuation minimale du filtre RF de 31 dB sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 2,5 GHz. Voir la page 48 du manuel de service.
	10 Veff de 150 kHz à 80 MHz à l'intérieur des bandes ISM[a]	0,3 Veff	Il convient que les intensités du champ des émetteurs RF fixes, en dehors des emplacements blindés, déterminées par une investigation électromagnétique sur site, soient inférieures à 10 V/m.[b]
Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	0,3 V/m	Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant: 
NOTE 1 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes. NOTE 2 Il est important que l'efficacité réelle du blindage et l'atténuation réelle du filtre de l'emplacement blindé soient vérifiées pour s'assurer qu'elles correspondent aux valeurs minimales spécifiées.			
[a] Les bandes ISM (industriel, scientifique et médical) entre 150 kHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz; de 13,553 MHz à 13,567 MHz; de 26,957 MHz à 27,283 MHz; et de 40,66 MHz à 40,70 MHz. [b] Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'extérieur de l'emplacement blindé dans lequel le Modèle 007 est utilisé, excède 10 V/m, observer le Modèle 007 pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures complémentaires peuvent être nécessaires, comme repositionner le Modèle 007 ou utiliser un endroit blindé avec une plus forte efficacité du blindage RF et une plus forte atténuation du filtre.			

C.8 Exemple pour remplir le Tableau 8

Cet exemple est un SYSTÈME EM hypothétique d'imagerie à résonance magnétique (IRM), spécifié pour être utilisé uniquement dans un emplacement blindé, avec une efficacité minimale du blindage RF et une atténuation minimale du filtre de 80 dB sur la gamme de fréquences de 10 MHz à 20 MHz, de 100 dB sur la gamme de fréquences de 20 MHz à 80 MHz et de 80 dB sur la gamme de fréquences de 80 MHz à 100 MHz. (À 20 MHz et à 80 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique). Ainsi, le Tableau 8 est utilisé. Pour les besoins de cet exemple, l'APPAREIL EM IRM hypothétique est le Modèle 003 d'un FABRICANT particulier, et la liste requise des appareils qui sont autorisés ou interdits à l'intérieur de l'emplacement blindé avec le Modèle 003 est donnée à la page 25 du manuel de service. (Voir aussi l'Article C.3).

Certains NIVEAUX D'IMMUNITÉ réels sont inférieurs au niveau le plus bas donné dans la norme fondamentale d'IMMUNITÉ CEM; par conséquent, ces NIVEAUX DE CONFORMITÉ sont égaux aux NIVEAUX D'IMMUNITÉ réels, comme cela est indiqué par le Tableau C.12. Ces valeurs sont alors utilisées pour remplir le Tableau C.8, comme indiqué par le Tableau C.13.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table C.11 – Example of completed Table 7

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Model 007 is suitable for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Model 007 should assure that it is used in such an electromagnetic environment.			
IMMUNITY test	**IEC 60601 TEST LEVEL**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – guidance**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands[a]	0,3 Vrms	The Model 007 must be used only in a shielded location with a minimum RF shielding effectiveness and, for each cable that enters the shielded location, a minimum RF filter attenuation of 31 dB over the frequency range 150 kHz to 2,5 GHz. See page 48 of the Service Manual.
	10 Vrms 150 kHz to 80 MHz in ISM bands[a]	0,3 Vrms	Field strengths outside the shielded location from fixed RF transmitters, as determined by an electro-magnetic site survey, should be less than 10 V/m.[b]
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	0,3 V/m	Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. NOTE 2 It is essential that the actual shielding effectiveness and filter attenuation of the shielded location be verified to assure that they meet the minimum specification.			
[a] The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. [b] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength outside the shielded location in which the Model 007 is used exceeds 10 V/m, observe the Model 007 to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as relocating the model 007 or using a shielded location with a higher RF shielding effectiveness and filter attenuation.			

C.8 Example completion of Table 8

This example is a hypothetical magnetic resonance imaging (MRI) ME SYSTEM that is specified for use only in a shielded location with a minimum RF shielding effectiveness and filter attenuation of 80 dB over the frequency range 10 MHz to 20 MHz, 100 dB over the frequency range 20 MHz to 80 MHz and 80 dB over the frequency range 80 MHz to 100 MHz. (At 20 MHz and 80 MHz, the higher frequency range applies.) Thus, Table 8 is used. For the purpose of this example, the hypothetical MRI ME SYSTEM is a particular MANUFACTURER'S Model 003, and the required list of equipment that is allowed or prohibited inside the shielded location with the Model 003 is found on page 25 of the service manual. (See also Clause C.3.)

Some of the actual IMMUNITY LEVELS are below the lowest level listed in the basic EMC IMMUNITY standard; therefore, those COMPLIANCE LEVELS are equal to the actual IMMUNITY LEVELS, as shown in Table C.12. These values are then used to complete Table 8, as shown in Table C.13.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau C.12 – Essai exemple (3), IMMUNITÉ et NIVEAUX DE CONFORMITÉ

Essai d'IMMUNITÉ	NIVEAU D'ESSAI selon la CEI 60601	NIVEAU D'IMMUNITÉ réel	NIVEAU DE CONFORMITÉ
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	3 Veff de 150 kHz à 10 MHz	3 Veff	3 Veff
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	3 Veff 10 MHz à 20 MHz	0,3 mVeff	0,3 mVeff
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	3 Veff de 20 MHz à 80 MHz	0,03 mVeff	0,03 mVeff
Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 100 MHz	0,3 mV/m	0,3 mV/m
Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m de 100 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	3 V/m

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table C.12 – Example (3) test, IMMUNITY and COMPLIANCE LEVELS

IMMUNITY test	IEC 60601 TEST LEVEL	Actual IMMUNITY LEVEL	COMPLIANCE LEVEL
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 10 MHz	3 Vrms	3 Vrms
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 10 MHz to 20 MHz	0,3 mVrms	0,3 mVrms
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 20 MHz to 80 MHz	0,03 mVrms	0,03 mVrms
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 100 MHz	0,3 mV/m	0,3 mV/m
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 100 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	3 V/m

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau C.13 – Exemple de Tableau 8 complété

<table>
<tr><th colspan="4">Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique</th></tr>
<tr><td colspan="4">Le système IRM Modèle 003 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du système IRM Modèle 003 s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.</td></tr>
<tr><th>Essai d'IMMUNITÉ</th><th>NIVEAU D'ESSAI selon la CEI 60601</th><th>Niveau de conformité</th><th>Environnement électromagnétique – directives</th></tr>
<tr><td>Perturbations RF conduites
CEI 61000-4-6</td><td>3 Veff
de 150 kHz à 80 MHz</td><td>3 Veff
de 150 kHz à 10 MHz
0,3 mVeff
de 10 MHz à 20 MHz
0,03 mVeff
de 20 MHz à 80 MHz</td><td rowspan="2">Il faut que le système IRM Modèle 003 soit utilisé uniquement dans un emplacement blindé avec une efficacité minimale du blindage RF et, pour chaque câble qui entre dans l'emplacement blindé, une atténuation minimale du filtre RF de 80 dB de 10 MHz à 20 MHz, 100 dB de 20 MHz à 80 MHz et 80 dB de 80 MHz à 100 MHz. (Le minimum à 20 MHz est de 100 dB et le minimum à 80 MHz est de 80 dB). Voir la page 25 du manuel de service.
Il convient que les intensités du champ des émetteurs RF fixes, en dehors des emplacements blindés, déterminées par une investigation électromagnétique sur site, soient inférieures à 3 V/m.[a]
Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant:
</td></tr>
<tr><td>Perturbations RF rayonnées
CEI 61000-4-3</td><td>3 V/m
de 80 MHz à 2,5 GHz</td><td>0,3 mV/m
de 80 MHz à 100 MHz
3 V/m
de 100 MHz à 2,5 GHz</td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTE 1 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.
NOTE 2 Il est important que l'efficacité réelle du blindage et l'atténuation réelle du filtre de l'emplacement blindé soient vérifiées pour s'assurer qu'elles correspondent aux valeurs minimales spécifiées.</td></tr>
<tr><td colspan="4">[a] Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ mesurée à l'extérieur de l'emplacement blindé dans lequel le système IRM Modèle 003 est utilisé excède 3 V/m, il convient d'observer le système IRM Modèle 003 pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures complémentaires peuvent être nécessaires, comme repositionner le système IRM Modèle 003 ou utiliser un endroit blindé avec une plus forte efficacité du blindage RF et une plus forte atténuation du filtre.</td></tr>
</table>

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table C.13 – Example of completed Table 8

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Model 003 MRI system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Model 003 MRI system should assure that it is used in such an electromagnetic environment.			
IMMUNITY test	**IEC 60601 TEST LEVEL**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – guidance**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 10 MHz 0,3 mVrms 10 MHz to 20 MHz 0,03 mVrms 20 MHz to 80 MHz	The Model 003 MRI system must be used only in a shielded location with a minimum RF shielding effectiveness and, for each cable that enters the shielded location, a minimum RF filter attenuation of 80 dB from 10 MHz to 20 MHz, 100 dB from 20 MHz to 80 MHz and 80 dB from 80 MHz to 100 MHz. (The minimum at 20 MHz is 100 dB and the minimum at 80 MHz is 80 dB.) See page 25 of the Service manual. Field strengths outside the shielded location from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than 3 V/m.[a] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	0,3 mV/m 80 MHz to 100 MHz 3 V/m 100 MHz to 2,5 GHz	
NOTE 1 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. NOTE 2 It is essential that the actual shielding effectiveness and filter attenuation of the shielded location be verified to assure that they meet the minimum specification.			
[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength outside the shielded location in which the Model 003 MRI system is used exceeds 3 V/m, the Model 003 MRI system should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as relocating the Model 003 MRI system or using a shielded location with a higher RF shielding effectiveness and filter attenuation.			

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe D
(informative)

Lignes directrices relatives à la classification selon la CISPR 11

D.1 Généralités

Les règles relatives à la classification et à la segmentation en groupes d'appareils sont spécifiées dans la CISPR 11. Le but de cette annexe est de donner des directives supplémentaires concernant l'affection d'un APPAREIL ou d'un SYSTÈME EM à un groupe et à une classe ad hoc de la CISPR 11.

Selon la CISPR 11:2003 [1] (Paragraphe 4.1: Séparation en groupes) :

– Le groupe 1 réunit tous les appareils ISM dans lesquels de l'énergie à fréquence radioélectrique couplée par conduction est produite ou utilisée intentionnellement parce qu'elle est nécessaire au fonctionnement interne de l'appareil proprement dit.

– Le groupe 2 réunit tous les appareils ISM dans lesquels de l'énergie à fréquence radioélectrique est produite ou utilisée intentionnellement sous forme de rayonnement électromagnétique pour le traitement de la matière ainsi que les matériels d'usinage par décharges électriques et de soudage à l'arc.

– Matériels à électro-érosion.

Selon la CISPR 11:2003 [1] (Paragraphe 4.2: Division en classes) :

– Les appareils de Classe A sont les appareils prévus pour être utilisés dans tous les locaux autres que les locaux domestiques et autres que ceux qui sont connectés directement à un réseau de distribution d'électricité à basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.

  NOTE Bien que les limites de la Classe A aient été établies pour les établissements industriels et commerciaux, les administrations peuvent autoriser, avec les mesures complémentaires nécessaires, l'installation et l'emploi d'appareils ISM de Classe A dans un local domestique ou dans un local connecté directement aux réseaux de distribution d'électricité à usage domestique. [11)]

– Les appareils de Classe B sont les appareils prévus pour être utilisés dans les locaux domestiques et dans les locaux raccordés directement à un réseau de distribution d'électricité à basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.

L'Annexe A de la CISPR 11:2003 [1] donne des exemples de classification d'appareils. "Appareil médical – *medical equipment*" apparaît dans la liste du groupe 1 comme exemple d'appareil, tandis que "Appareil médical – *medical apparatus*" apparaît dans la liste du groupe 2. Seuls les appareils médicaux à ondes courtes et à micro-ondes sont explicitement mentionnés. Aucun autre type d'APPAREIL ou de SYSTÈME EM n'est mentionné.

D.2 Séparation en groupes

La plupart des types des APPAREILS et des SYSTÈMES EM génèrent ou utilisent de l'énergie RF uniquement pour leur fonctionnement interne et appartiennent donc au groupe 1.

Des exemples d'APPAREILS et SYSTÈMES EM du groupe 1 sont les suivants:

– APPAREILS et SYSTÈMES EM d'électrocardiographie et de magnéto-cardiographie;

– APPAREILS et SYSTÈMES EM d'électroencéphalographie et de magnéto-encéphalographie;

– APPAREILS et SYSTÈMES EM d'électromyographie et de magnéto-myographie.

---

11) Note 2 du Paragraphe 4.2 de la CISPR 11:2003 [1]

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex D
(informative)

Guidance in classification according to CISPR 11

D.1 General

Rules for classification and separation into groups of equipment are specified in CISPR 11. The purpose of this annex is to provide additional guidance in the assignment of ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM to the appropriate CISPR 11 group and class.

According to CISPR 11:2003 [1] (Subclause 4.1: Separation into groups):

– Group 1 contains all ISM equipment in which there is intentionally generated or used conductively coupled RF energy that is necessary for the internal functioning of the equipment itself.

– Group 2 contains all ISM equipment in which RF energy is intentionally generated or used in the form of electromagnetic radiation for the treatment of material, and electro-discharge machining and arc welding equipment.

– spark erosion equipment.

According to CISPR 11:2003 [1] (Subclause 4.2: Division into classes):

– Class A equipment is equipment suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

  NOTE Although class A limits have been derived for industrial and commercial establishments, administrations may allow, with whatever additional measures are necessary, the installation and use of Class A ISM equipment in a domestic establishment or in an establishment connected directly to domestic electricity power supplies. [11)]

– Class B equipment is equipment suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Annex A of CISPR 11:2003 [1] gives examples of equipment classification. "Medical equipment" is listed as an example of group 1 equipment, whereas "medical apparatus" is listed as an example of group 2 equipment. Only short wave and microwave therapy equipment is mentioned explicitly. No other type of ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is mentioned.

D.2 Separation into groups

Most types of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS generate or use RF energy only for their internal functioning and therefore belong to group 1.

Examples of group 1 ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS are as follows:

– Electro- and magneto-cardiography ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS;

– Electro- and magneto-encephalography ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS;

– Electro- and magneto-myography ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.

---

11) Note 2 from Subclause 4.2 of CISPR 11:2003 [1].

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Le groupe 1 inclut également des APPAREILS et des SYSTÈMES EM prévus pour fournir de l'énergie au PATIENT, mais sous une autre forme que l'énergie électromagnétique RF. Des exemples sont donnés ci-dessous:

– APPAREILS et SYSTÈMES EM d'imagerie médicale:
  – systèmes de diagnostic à rayon X pour la radiographie et la fluoroscopie (y compris la cinéfluoroscopie) pour usage général, mais également pour des applications spéciales, par exemple angiographie, mammographie, planification de thérapie, dentisterie;
  – SYSTÈMES EM de tomodensitométrie;
  – SYSTÈMES EM pour la médecine nucléaire;
  – APPAREILS EM de diagnostic à ultrasons.
– APPAREILS EM et SYSTÈMES EM de thérapie,
  – SYSTÈMES EM de traitement aux rayons X;
  – APPAREIL EM dentaire;
  – accélérateurs de faisceau d'électrons;
  – APPAREILS EM de traitement à ultrasons;
  – APPAREILS EM pour lithotritie extracorporelle;
  – pompes de perfusion;
  – réchauffeurs radiants;
  – incubateurs pour bébés ;
  – dispositifs de ventilation/respirateurs.
– APPAREILS EM et SYSTÈMES EM de surveillance:
  – moniteurs de pléthysmographie d'impédance;
  – oxymètres à impulsions.

Seuls quelques APPAREILS et SYSTÈMES EM appliquent de l'énergie RF au matériau (dans ce cas aux PATIENTS) et font donc partie du groupe 2.

Des exemples sont donnés ci-dessous:

– APPAREILS EM d'imagerie médicale:
  – SYSTÈMES EM d'imagerie à résonance magnétique.
– APPAREILS EM de thérapie:
  – APPAREILS EM de diathermie (ondes courtes, ondes ultra courtes, APPAREILS EM de thérapie micro-ondes);
  – APPAREILS EM d'hyperthermie.

De plus, il convient que les APPAREILS et les SYSTÈMES EM chirurgicaux à haute fréquence, lorsqu'ils sont actifs, soient classés comme appareils du groupe 2 (similaires aux appareils d'usinage par étincelage (électroérosion)), parce qu'ils appliquent de l'énergie RF au PATIENT.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Group 1 also includes ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended to deliver energy to the PATIENT, but in a form that is other than RF electromagnetic. Examples are as follows:

- Medical imaging ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS:
  - diagnostic X-ray systems for radiography and fluoroscopy (including cinefluoroscopy) for general purpose but also for special purposes, e.g. angiography, mammography, therapy planning, dentistry;
  - computed tomography ME SYSTEMS;
  - ME SYSTEMS for nuclear medicine;
  - diagnostic ultrasound ME EQUIPMENT.
- Therapy ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS:
  - therapeutic X-ray ME SYSTEMS;
  - dental ME EQUIPMENT;
  - electron beam accelerators;
  - ultrasound ME EQUIPMENT for therapy;
  - ME EQUIPMENT for extracorporeal lithotripsy;
  - infusion pumps;
  - radiant warmers;
  - infant incubators;
  - ventilators.
- Monitoring ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS:
  - impedance plethysmography monitors;
  - pulse oximeters.

Only a few ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS apply RF energy to material (in this case to PATIENTS) and are therefore members of group 2.

Examples are as follows:

- Medical imaging ME EQUIPMENT:
  - ME SYSTEMS for magnetic resonance imaging.
- Therapy ME EQUIPMENT:
  - diathermy ME EQUIPMENT (short wave, ultra-short wave, microwave therapy ME EQUIPMENT);
  - hyperthermy ME EQUIPMENT.

Additionally, high frequency surgical ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, when active, should be classified as group 2 equipment (similar to spark erosion equipment), because they apply RF energy to the PATIENT.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

D.3 Division en classes

Il convient que les APPAREILS et les SYSTÈMES EM principalement destinés à être utilisés dans des environnements domestiques et raccordés au RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC (par exemple APPAREILS EM de soins à domicile et APPAREILS EM pour les cabinets des médecins dans des zones résidentielles) satisfassent aux exigences de la Classe B de la CISPR 11. Cependant, pour certains APPAREILS EM et SYSTÈMES EM du groupe 2 de la CISPR 11 qui sont destinés à être utilisés dans des locaux domestiques ou raccordés au RÉSEAU ÉLECTRIQUE PUBLIC, il n'est pas possible d'être conforme à la limite de perturbation au rayonnement électromagnétique de la Classe B du groupe 2 de la CISPR 11 à la troisième harmonique de la fréquence fondamentale de L'APPAREIL ou du SYSTÈME EM en raison de limitations physiques, technologiques ou physiologiques significatives. Ces APPAREILS et SYSTÈMES EM peuvent être conformes à la limite de perturbation au rayonnement électromagnétique de la Classe A du groupe 2 de la CISPR 11 à la troisième harmonique de la fréquence fondamentale de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM, s'il s'agit D'APPAREILS EM ou de SYSTÈMES EM PROFESSIONNELS; la justification est incluse dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT comme spécifié en 5.2.2.10 et un avertissement est inclus dans les instructions d'utilisation comme spécifié en 5.2.1.4 et dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT comme spécifié en 5.2.2.1 c).

Il convient que les APPAREILS et les SYSTÈMES EM prévus pour être connectés (par exemple dans les hôpitaux) à des systèmes d'alimentation dédiés (normalement alimentés par des transformateurs de séparation) satisfassent aux exigences, soit de la Classe A, soit de la Classe B de la CISPR 11.

Les APPAREILS et les SYSTÈMES EM destinés à être utilisés uniquement dans un emplacement blindé peuvent être classés en se basant sur la conformité du système constitué par l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM associé au type d'emplacement blindé spécifié, c'est-à-dire avec l'hypothèse que l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM a été installé dans un emplacement blindé satisfaisant aux spécifications du FABRICANT de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM relatives à l'efficacité minimale du blindage RF et à l'atténuation minimale du filtre RF. Si la classification est faite sur cette base, le Paragraphe 5.2.2.3 b) demande que la mention de ce fait apparaisse dans le Tableau 1, ainsi qu'une recommandation pour vérifier l'efficacité réelle du blindage et l'atténuation réelle du filtre de l'emplacement blindé.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

D.3 Division into classes

ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS predominantly intended for use in domestic establishments and connected to the PUBLIC MAINS NETWORK (e.g. home care ME EQUIPMENT and ME EQUIPMENT for doctors' offices in residential areas) should meet the requirements for CISPR 11 Class B. However, for some CISPR 11 group 2 ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are intended for use in domestic establishments or for connection to the PUBLIC MAINS NETWORK, it is not possible to comply with the CISPR 11 group 2 Class B electromagnetic radiation disturbance limit at the third harmonic of the fundamental frequency of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM due to significant physical, technological or physiological limitations. These ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS may comply with the CISPR 11 group 2 Class A electromagnetic radiation disturbance limit at the third harmonic of the fundamental frequency of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, provided they are PROFESSIONAL ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS; justification is included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS as specified in 5.2.2.10 and a warning is included in the instructions for use as specified in 5.2.1.4 and in the ACCOMPANYING DOCUMENTS as specified in 5.2.2.1 c).

ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are intended to be connected (e.g. in hospitals) to dedicated supply systems (normally fed by separation transformers) should meet the requirements for either CISPR 11 Class A or Class B.

ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are specified for use only in a shielded location may be classified based on compliance of the system formed by the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM together with the specified type of shielded location, i.e. with the assumption that the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM has been installed in a shielded location meeting the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM MANUFACTURER'S specifications for minimum RF shielding effectiveness and minimum RF filter attenuation. If classification is made on this basis, Subclause 5.2.2.3 b) requires a statement of this fact to appear in Table 1, as well as a recommendation to verify the actual shielding effectiveness and filter attenuation of the shielded location.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe E
(informative)

Lignes directrices pour l'application de la CEI 60601-1-2 aux normes particulières

E.1 Généralités

Cette annexe contient des recommandations aux comités de normalisation et aux groupes d'études rédigeant des exigences CEM relatives aux normes particulières (normes CEI 60601-2-X ("Partie deux") et normes ISO basées sur la CEI 60601-1) pour contribuer à garantir la cohérence d'application de la CEI 60601-1-2. Ces comités sont incités à prendre contact avec le sous-comité 62A pour les questions qui se posent à ce sujet.

Cette annexe identifie les dispositions de la CEI 60601-1-2 qu'il convient de modifier lorsque cette norme collatérale est appliquée aux normes particulières et donne des directives à ce sujet. Elle identifie également les dispositions qu'il convient de ne pas modifier. En plus de cette annexe, il convient de consulter les justifications de l'Annexe A pour de plus amples informations et directives concernant l'application de cette norme collatérale.

E.2 Modifications recommandées

Les rédacteurs des normes particulières sont incités à faire des modifications ou à ajouter des informations ou des explications supplémentaires de la manière suivante.

a) Supprimer la dernière phrase de 6.2.1.1. Si l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM particulier ne peut pas satisfaire aux NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ spécifiés en 6.2, il convient que la norme particulière spécifie le NIVEAU DE CONFORMITÉ minimal admis pour chaque essai et en donne la justification, basée sur des limitations physiques, technologiques ou physiologiques. Une fois qu'un NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ plus faible a été établi et justifié dans une norme particulière, il convient que le seuil permis pour des NIVEAUX DE CONFORMITÉ encore plus faibles (dernière phrase de 6.2.1.1) soit alors explicitement rejeté par la norme particulière.

b) Faire des modifications en 6.2.1.3, 6.2.1.6, 6.2.1.7 et 6.2.1.8 pour être plus spécifique vis-à-vis de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM particulier, tout en maintenant l'objectif de cette norme collatérale.

c) Faire des modifications en 6.2.1.10 ou le compléter pour donner des critères de performance spécifiques relatifs à l'APPAREIL ou au SYSTÈME EM particulier correspondant à l'objectif de ce paragraphe.

d) En ce qui concerne l'applicabilité des Tableaux 1 à 8, si le choix d'une ou de deux possibilités parmi les quatre suivantes peut être fait pour une norme particulière, celui-ci peut être spécifié en 5.2.2:

   – les Tableaux 3 et 5 s'appliquent (c'est-à-dire que L'APPAREIL ou le SYSTÈME EM particulier est un APPAREIL ou un SYSTÈME EM DE MAINTIEN DE LA VIE et n'est pas destiné à être utilisé uniquement dans un emplacement blindé);

   – les Tableaux 4 et 6 s'appliquent (c'est-à-dire que L'APPAREIL ou le SYSTÈME EM particulier n'est pas un APPAREIL ou un SYSTÈME EM DE MAINTIEN DE LA VIE et n'est pas destiné à être utilisé uniquement dans un emplacement blindé);

   – le Tableau 7 s'applique (c'est-à-dire que l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM particulier est un APPAREIL ou un SYSTÈME EM DE MAINTIEN DE LA VIE et est destiné à être utilisé uniquement dans un emplacement blindé);

   – le Tableau 8 s'applique (c'est-à-dire que l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM particulier n'est pas un APPAREIL ou un SYSTÈME EM DE MAINTIEN DE LA VIE et est destiné à être utilisé uniquement dans un emplacement blindé).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex E
(informative)

Guidance in the application of IEC 60601-1-2 to particular standards

E.1 General

This annex contains recommendations to standards committees and working groups writing EMC requirements for particular standards (IEC 60601-2-X ("Part two") standards and ISO standards based on IEC 60601-1) to help ensure consistency in the application of IEC 60601-1-2. Such committees are encouraged to contact subcommittee 62A with questions that arise in doing so.

This annex identifies the provisions of IEC 60601-1-2 that should be modified when this collateral standard is applied to particular standards and provides guidance in doing so. It also identifies the provisions that should not be modified. In addition to this annex, the rationales in Annex A should be consulted for additional information and guidance in the application of this collateral standard.

E.2 Recommended modifications

Writers of particular standards are encouraged to make modifications or add additional information or clarification as follows.

a) Delete the last sentence of 6.2.1.1. If the particular ME EQUIPMENT or ME SYSTEM cannot meet the IMMUNITY TEST LEVELS specified in 6.2, the particular standard should specify the minimum COMPLIANCE LEVEL allowed for each test and provide justification based upon physical, technological or physiological limitations. Once a lower IMMUNITY TEST LEVEL has been set and justified in a particular standard, the allowance for even lower COMPLIANCE LEVELS (the last sentence of 6.2.1.1) should then be explicitly disallowed by the particular standard.

b) Make modifications to 6.2.1.3, 6.2.1.6, 6.2.1.7 and 6.2.1.8 to be more specific for the particular ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, while maintaining the intent of this collateral standard.

c) Make modifications to or supplement 6.2.1.10 to provide specific performance criteria for the particular ME EQUIPMENT or ME SYSTEM that follow the intent of that subclause.

d) If selection of one or two of the following four possibilities for the applicability of Table 1 through Table 8 can be made for a particular standard, this may be specified in 5.2.2:

   – Table 3 and Table 5 apply (i.e. the particular ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is LIFE-SUPPORTING and not specified for use only in a shielded location);

   – Table 4 and Table 6 apply (i.e. the particular ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is not LIFE-SUPPORTING and not specified for use only in a shielded location);

   – Table 7 applies (i.e. the particular ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is LIFE-SUPPORTING and is specified for use only in a shielded location);

   – Table 8 applies (i.e. the particular ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is not LIFE-SUPPORTING and is specified for use only in a shielded location).

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

e) Les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ dans la colonne 2 du Tableau 2 au Tableau 8 peuvent être modifiés comme cela est spécifié en E.2 a) ci-dessus, à l'Article E.4 ci-dessous et en 5.2.2. Si des modifications sont faites aux NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ, il convient de modifier en conséquence les descriptions de l'ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE ad hoc, en colonne 4.

f) Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE pour lesquels un SYSTÈME D'ALARME est exigé conformément à 6.2.7.1 b), il est vraisemblable que le SYSTÈME D'ALARME devra être alimentée par l'énergie stockée, pendant les coupures d'alimentation. Pour assurer la sécurité des APPAREILS et des SYSTÈMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE, il pourrait être nécessaire d'ajouter une exigence et un essai, afin de vérifier qu'une énergie stockée suffisante est disponible pour faire fonctionner ce SYSTÈME D'ALARME pendant une période de temps prolongée, par exemple 5 min.

E.3 Avertissements

Les rédacteurs des normes particulières sont mis en garde contre le fait de faire d'autres modifications, en particulier celles énumérées ci-dessous.

a) Il convient de ne pas modifier l'Avant-propos, l'Introduction, l'Article 1, ni l'Article 3. Il convient de ne pas supprimer les Tableaux 1 et 2. Hormis les modifications décrites en E.2 d) et e) ci-dessus et en E.3 b) ci-dessous, il convient de ne faire aucune autre modification aux Tableaux 1 à 8. Les Tableaux 1 à 8 donnent à L'ORGANISME RESPONSABLE ou à L'OPÉRATEUR des informations essentielles sur l'environnement l'électromagnétique d'utilisation qui convient, dans un format commun à tous les APPAREILS ET SYSTÈMES EM.

b) Il convient de ne pas modifier le Paragraphe 6.1, sauf la spécification de la classification du groupe 1 ou du groupe 2, en utilisant les directives de l'Annexe D, et la classification de la Classe B, s'il convient de classer des APPAREILS ET DES SYSTÈMES EM spécifiques uniquement en Classe B. Ces modifications peuvent être indiquées en 5.2.2.1 c) ou dans le Tableau 1. Les normes particulières ne sont pas autorisées à modifier les exigences d'ÉMISSIONS ou les méthodes d'essai spécifiées dans la CISPR 11 sans consentement du sous-comité B du CISPR.

c) Il convient de ne pas modifier les Paragraphes 6.2.3.2 c) et 6.2.6.2 f). Les fréquences de modulation choisies sont satisfaisantes telles quelles. Si des normes particulières modifient les fréquences de modulation, un essai supplémentaire devra être exigé pour les SYSTÈMES EM qui utilisent l'APPAREIL EM, car le SYSTÈME EM devrait alors être essayé sur toute la gamme des fréquences, à chaque fréquence de modulation distincte spécifiée dans chaque norme particulière applicable, ainsi qu'à la fréquence de modulation spécifiée dans cette norme collatérale (générale).

d) Il convient de ne pas modifier les Paragraphes 6.2.3.2 d) et e) et 6.2.6.2 g) et h).

e) Il convient de ne pas modifier les Paragraphes 6.2.1.5, 6.2.4.2 c) et 6.2.6.2 c) Les câbles PATIENT sont traités différemment dans les différents essais. Les exigences de terminaison par défaut spécifient qu'aucune connexion intentionnelle conductrice ou capacitive ne soit établie à la terre car, soit la terminaison n'est pas considérée comme pertinente (c'est-à-dire dans l'essai d'IMMUNITÉ aux ondes de choc), soit la terminaison interdite est considérée comme étant moins rigoureuse (c'est-à-dire dans les essais DES et RF rayonnée). Dans les essais spécifiques, la main fictive et l'élément RC de la CISPR 16-1-2 ont été spécifiés, parce que pour ces essais, il est nécessaire, soit que la main fictive et l'élément RC soient en place pour effectuer correctement l'essai, soit que l'utilisation de la main fictive et de l'élément RC ait été considérée comme étant le pire cas. La norme générale traite des conditions dans lesquelles le PATIENT est "flottant" et dans lesquelles il est "mis à la terre" comme CONDITIONS NORMALES. Cependant, du point de vue RF, il est peu vraisemblable qu'un PATIENT soit aussi efficacement mis à la terre dans un environnement médical, qu'il le serait dans un environnement d'essai CEM dans lequel une référence directe à la terre est utilisée. En conséquence, la main fictive et l'élément RC spécifiés dans la CISPR 16-1-2 sont utilisés pour représenter les conditions de mise à la terre. Dans cette norme collatérale, le traitement des câbles PATIENT a été choisi pour représenter une condition d'utilisation qui est le pire cas pour chaque essai d'IMMUNITÉ.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

e) The IMMUNITY TEST LEVELS in column 2 of Table 2 through Table 8 can be modified as specified in E.2 a) above, Clause E.4 below and 5.2.2. If modifications are made to the IMMUNITY TEST LEVELS, the descriptions of the suitable ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT in column 4 should be modified accordingly.

f) For LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS for which an ALARM SYSTEM is required in accordance with 6.2.7.1 b), it is likely that the ALARM SYSTEM will need to be powered by stored energy during power interruptions. To assure safety of the LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, it could be necessary to add a requirement and a test to verify that sufficient stored energy is available to operate this ALARM SYSTEM for an extended period of time, e.g. 5 min.

E.3 Cautions

Writers of particular standards are cautioned against making other modifications, particularly those listed below.

a) The Foreword, Introduction, Clause 1 and Clause 3 should not be modified. Table 1 and Table 2 should not be deleted. Other than the modifications described in E.2 d) and e) above and E.3 b) below, no other changes should be made to Table 1 through Table 8. Table 1 through Table 8 provide the RESPONSIBLE ORGANIZATION or OPERATOR with essential information about the suitable electromagnetic use environment in a format common to all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.

b) Subclause 6.1 should not be modified, except for specification of group 1 or 2 classification, using the guidance in Annex D, and classification to Class B, if the specific ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS should only be classified as Class B. These changes may be indicated in 5.2.2.1 c) or in Table 1. Particular standards are not free to modify the EMISSIONS requirements or test methods specified in CISPR 11 without the consent of CISPR subcommittee B.

c) Subclauses 6.2.3.2 c) and 6.2.6.2 f) should not be modified. The modulation frequencies chosen are adequate as is. If particular standards modify the modulation frequencies, additional testing would be required for ME SYSTEMS that use the ME EQUIPMENT, as the ME SYSTEM would then need to be tested over the entire frequency range at each different modulation frequency specified in each applicable particular standard, as well as at the modulation frequency specified in this (general) collateral standard.

d) Subclauses 6.2.3.2 d) and e) and 6.2.6.2 g) and h) should not be modified.

e) Subclauses 6.2.1.5, 6.2.4.2 c) and 6.2.6.2 c) should not be modified. The PATIENT cables are treated differently in different tests. The default termination requirements specify that no intentional conductive or capacitive connection be made to earth because either the termination is not considered relevant (i.e. in the surge IMMUNITY test) or the prohibited termination is considered less stringent (i.e. in the ESD and radiated RF tests). In specific tests, the artificial hand and RC element from CISPR 16-1-2 have been specified because for these tests, either it is necessary for the artificial hand and RC element to be in place to properly perform the test or the use of the artificial hand and RC element was considered to be the worst case. The general standard treats the conditions in which the PATIENT is floating and in which the PATIENT is earthed as NORMAL CONDITIONS. However, from a RF perspective, it is unlikely that a PATIENT in a medical environment would ever be as effectively earthed as in an EMC test environment in which a direct earth reference is used. As a result, the artificial hand and RC element specified in CISPR 16-1-2 are used to represent the earthed condition. The treatment of PATIENT cables in this collateral standard has been chosen to represent a condition of use that is worst case for each IMMUNITY test.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

f) Il convient de ne pas modifier le Paragraphe 6.2.3.2 f). L'introduction d'objets métalliques dans la zone d'essai déformera le champ uniforme et augmentera l'incertitude de l'essai. L'utilisation d'une plaque métallique pour représenter un PATIENT est déconseillée.

E.4 Recommandations supplémentaires

a) Si les caractéristiques électromagnétiques attendues de l'environnement D'UTILISATION PRÉVUE justifient la spécification de NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ plus élevés, il convient que les critères de conformité particuliers spécifiés aux niveaux plus élevés suivent l'esprit de 6.2.1.10.

b) Si une garantie supplémentaire de sécurité est nécessaire, un deuxième jeu de NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ peut être spécifié pour des critères de conformité de sécurité seule (par exemple types spécifiques de défaillances non dangereuses autorisées, PERFORMANCES ESSENTIELLES non requises). Il convient que tous les critères spécifiés pour la sécurité seule complètent, plutôt que remplacent, les critères particuliers de conformité qui suivent l'esprit de 6.2.1.10. Il convient que les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ applicables à tous les critères de conformité de sécurité seule soient sensiblement plus élevés que ceux applicables aux critères de conformité qui suivent l'esprit de 6.2.1.10.

NOTE La CEI 61000-1-2 [4] recommande d'établir, pour les appareils critiques vis-à-vis de la sécurité, deux jeux de niveaux et critères d'essai: un pour les performances fonctionnelles et un autre, à des niveaux d'essai plus élevés, pour la sécurité. Cette édition de la CEI 60601-1-2 spécifie des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ et des critères, à la fois pour la SÉCURITÉ DE BASE et pour les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

c) Comme alternative à la spécification des critères de conformité de sécurité seule à un NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ plus élevé, une garantie supplémentaire de sécurité peut être obtenue en spécifiant des critères de conformité particuliers, en suivant l'esprit de 6.2.1.10, qui doivent être satisfaits à des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ plus élevés que les NIVEAUX D'ESSAI SELON LA CEI 60601 spécifiés en 6.2. Cela a l'avantage de réduire de moitié le nombre des essais qui seraient nécessaires en effectuant un essai de PERFORMANCES ESSENTIELLES au NIVEAU D'ESSAI SELON LA CEI 60601 de cette norme collatérale et ensuite un essai de sécurité seule à un NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ plus élevé. Cependant, de manière similaire à la recommandation en b) ci-dessus, il convient que ce NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ plus élevé soit sensiblement supérieur au NIVEAU D'ESSAI SELON LA CEI 60601 de cette norme collatérale.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

f) Subclause 6.2.3.2 f) should not be modified. The introduction of metallic objects into the test area will distort the uniform field and increase testing uncertainty. The use of a metal plate to represent a PATIENT is discouraged.

E.4 Additional recommendations

a) If the expected electromagnetic characteristics of the INTENDED USE environment justify specification of higher IMMUNITY TEST LEVELS, the particular compliance criteria specified at the higher levels should follow the intent of 6.2.1.10.

b) If additional assurance of safety is needed, a second set of IMMUNITY TEST LEVELS may be specified for safety-only compliance criteria (e.g. specific types of safe failures allowed, ESSENTIAL PERFORMANCE not required). Any criteria specified for safety only should supplement, rather than replace, particular compliance criteria that follow the intent of 6.2.1.10. IMMUNITY TEST LEVELS applicable to any safety-only compliance criteria should be significantly higher than those applicable to compliance criteria that follow the intent of 6.2.1.10.

NOTE IEC 61000-1-2 [4] recommends setting, for safety-critical equipment, two sets of test levels and criteria: one for functional performance and another, at higher test levels, for safety. This edition of IEC 60601-1-2 specifies IMMUNITY TEST LEVELS and criteria for both BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.

c) As an alternative to specifying safety-only compliance criteria at a higher IMMUNITY TEST LEVEL, additional assurance of safety can be achieved by specifying particular compliance criteria, following the intent of 6.2.1.10, that shall be met at higher IMMUNITY TEST LEVELS than the IEC 60601 TEST LEVELS specified in 6.2. This has the advantage that it reduces by half the amount of testing that would be required by performing an ESSENTIAL PERFORMANCE test at the IEC 60601 TEST LEVEL of this collateral standard and then a safety-only test at a higher IMMUNITY TEST LEVEL. However, similar to the recommendation in b) above, this higher IMMUNITY TEST LEVEL should be significantly higher than the IEC 60601 TEST LEVEL of this collateral standard.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe F
(informative)

ENVIRONNEMENTS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Bien que les Tableaux 2 à 8 soient valides pour un environnement typique des soins de santé relatif aux APPAREILS et aux SYSTÈMES EM, il serait utile de décrire des environnements autres que "typiques des soins de santé", de sorte que les APPAREILS et les SYSTÈMES EM puissent être spécifiés pour être utilisés dans ces environnements différents.

Des exemples d'ENVIRONNEMENTS ÉLECTROMAGNÉTIQUES sont donnés dans le Tableau F.1.

Tableau F.1 – ENVIRONNEMENTS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Environnement	Emplacements	Caractéristiques générales
Soins de santé typiques	Hôpital, grande clinique, cabinet de médecin	Partiellement contrôlé, couvert par les exigences générales de cette norme collatérale
Résidentiel	Cabinet de médecin, petite clinique	Non contrôlé, professionnel de santé présent
Résidentiel	Domicile	Non contrôlé, professionnel de santé habituellement non présent
Transport, mobile	Voiture, avion (voilure fixe et hélicoptère), ambulance	Non contrôlé, grandes variations, récepteurs critiques dans le voisinage, environnements sévères pour les DES, les champs électriques et magnétiques RF
Spécial	Salle d'opérations, salle des urgences	Examen au cas par cas de l'environnement

Lorsque des informations suffisantes sur les caractéristiques électromagnétiques d'un environnement particulier ont été rassemblées, on peut proposer des exigences d'IMMUNITÉ spécifiques.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex F
(informative)

ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENTS

Although Table 2 through Table 8 are valid for a typical health care environment for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, it would be useful to describe environments other than "typical health care" so that ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS could be specified for use in these other environments.

Examples of ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENTS are given in Table F.1.

Table F.1 – ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENTS

Environment	Locations	General characteristics
Typical health care	Hospital, large clinic, doctor's office	Partly controlled, covered by the general requirements of this collateral standard
Residential	Doctor's office, small clinic	Not controlled, health care professional present
Residential	Home	Not controlled, health care professional not normally present
Transport, mobile	Car, aircraft (fixed-wing and helicopter), ambulance	Not controlled, wide variations, critical receivers nearby, harsh environments for ESD, RF, electric and magnetic fields
Special	Operating theatre, emergency room	Case-by-case examination of environment

Once sufficient information on the electromagnetic characteristics of a particular environment has been collected, specific IMMUNITY requirements may be proposed.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe G
(informative)

Lignes directrices pour déterminer si un appareil électrique qui n'est pas un APPAREIL EM et qui est utilisé dans un SYSTÈME EM est exempt des exigences d'essai CEM de la présente norme collatérale

Comme spécifié en 4.1.2 et en 6.2.1.4, un appareil électrique qui n'est pas un APPAREIL EM et qui n'est pas fourni comme partie d'un SYSTÈME EM est exempt des exigences d'essai de CEM de la présente norme collatérale, sous réserve que cet appareil électrique qui n'est pas un APPAREIL EM soit conforme aux normes de CEM internationales applicables, et qu'il ait été établi que les ÉMISSIONS et l'IMMUNITÉ de l'appareil électrique qui n'est pas un APPAREIL EM et qui est utilisé dans un SYSTÈME EM ne compromettent pas la SÉCURITÉ DE BASE ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES du SYSTÈME EM, et que les ÉMISSIONS de l'appareil électrique qui n'est pas un APPAREIL EM n'entraînent pas un dépassement des limites applicables par les ÉMISSIONS du SYSTÈME EM.

Le logigramme de la Figure G.1 présente graphiquement une procédure étape par étape pour déterminer si un appareil électrique qui n'est pas un APPAREIL EM et qui est utilisé dans un SYSTÈME EM est exempt des exigences d'essai CEM de la présente norme collatérale. Le mode opératoire est le suivant:

– Si l'appareil électrique qui n'est pas un APPAREIL EM n'est pas conforme aux normes de CEM internationales applicables, il n'est pas exempt des exigences d'essai de CEM de la présente norme collatérale.
– Si l'appareil électrique qui n'est pas un APPAREIL EM est conforme aux normes de CEM internationales applicables mais que ces ÉMISSIONS ou son IMMUNITÉ peuvent compromettre la SÉCURITÉ DE BASE ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES du SYSTÈME EM, il n'est pas exempt des exigences d'essai de CEM de la présente norme collatérale.
– Si l'appareil électrique qui n'est pas un APPAREIL EM est conforme aux normes de CEM internationales applicables, que ces ÉMISSIONS ou son IMMUNITÉ ne peuvent pas compromettre la SÉCURITÉ DE BASE ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES du SYSTÈME EM, mais que ces ÉMISSIONS peuvent entraîner le dépassement des limites applicables par les ÉMISSIONS du SYSTÈME EM, il n'est pas exempt des exigences d'essai de CEM de la présente norme collatérale.
– Si l'appareil électrique qui n'est pas un APPAREIL EM est conforme aux normes de CEM internationales applicables, que ces ÉMISSIONS ou son IMMUNITÉ ne peuvent pas compromettre la SÉCURITÉ DE BASE ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES du SYSTÈME EM, et que ces ÉMISSIONS ne peuvent pas entraîner le dépassement des limites applicables par les ÉMISSIONS du SYSTÈME EM, il est exempt des exigences d'essai de CEM de la présente norme collatérale.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex G
(informative)

Guidance for determining if electrical equipment that is not ME EQUIPMENT and that is used in an ME SYSTEM is exempt from the EMC testing requirements of this collateral standard

As specified in 4.1.2 and 6.2.1.4, electrical equipment that is not ME EQUIPMENT and that is supplied as part of an ME SYSTEM is exempt from the EMC testing requirements of this collateral standard, provided that the electrical equipment that is not ME EQUIPMENT complies with applicable international EMC standards, both the EMISSIONS and IMMUNITY of the electrical equipment that is not ME EQUIPMENT and that is used in an ME SYSTEM have been determined not to adversely affect the BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE of the ME SYSTEM, and the EMISSIONS of the electrical equipment that is not ME EQUIPMENT have been determined not to cause the EMISSIONS of the ME SYSTEM to exceed applicable limits.

The flowchart in Figure G.1 is a graphical step-by-step procedure for determining if electrical equipment that is not ME EQUIPMENT and that is used in an ME SYSTEM is exempt from the EMC testing requirements of this collateral standard. The determination is as follows:

– If the electrical equipment that is not ME EQUIPMENT does not comply with applicable international EMC standards, it is not exempt from the EMC testing requirements of this collateral standard.
– If the electrical equipment that is not ME EQUIPMENT does comply with applicable international EMC standards but its EMISSIONS or IMMUNITY could adversely affect the BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE of the ME SYSTEM, it is not exempt from the EMC testing requirements of this collateral standard.
– If the electrical equipment that is not ME EQUIPMENT does comply with applicable international EMC standards, its EMISSIONS or IMMUNITY could not adversely affect the BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE of the ME SYSTEM, but its EMISSIONS could cause the EMISSIONS of the ME SYSTEM to exceed applicable limits, it is not exempt from the EMC testing requirements of this collateral standard.
– If the electrical equipment that is not ME EQUIPMENT does comply with applicable international EMC standards, its EMISSIONS or IMMUNITY could not adversely affect the BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE of the ME SYSTEM, and its EMISSIONS could not cause the EMISSIONS of the ME SYSTEM to exceed applicable limits, it is exempt from the EMC testing requirements of this collateral standard.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

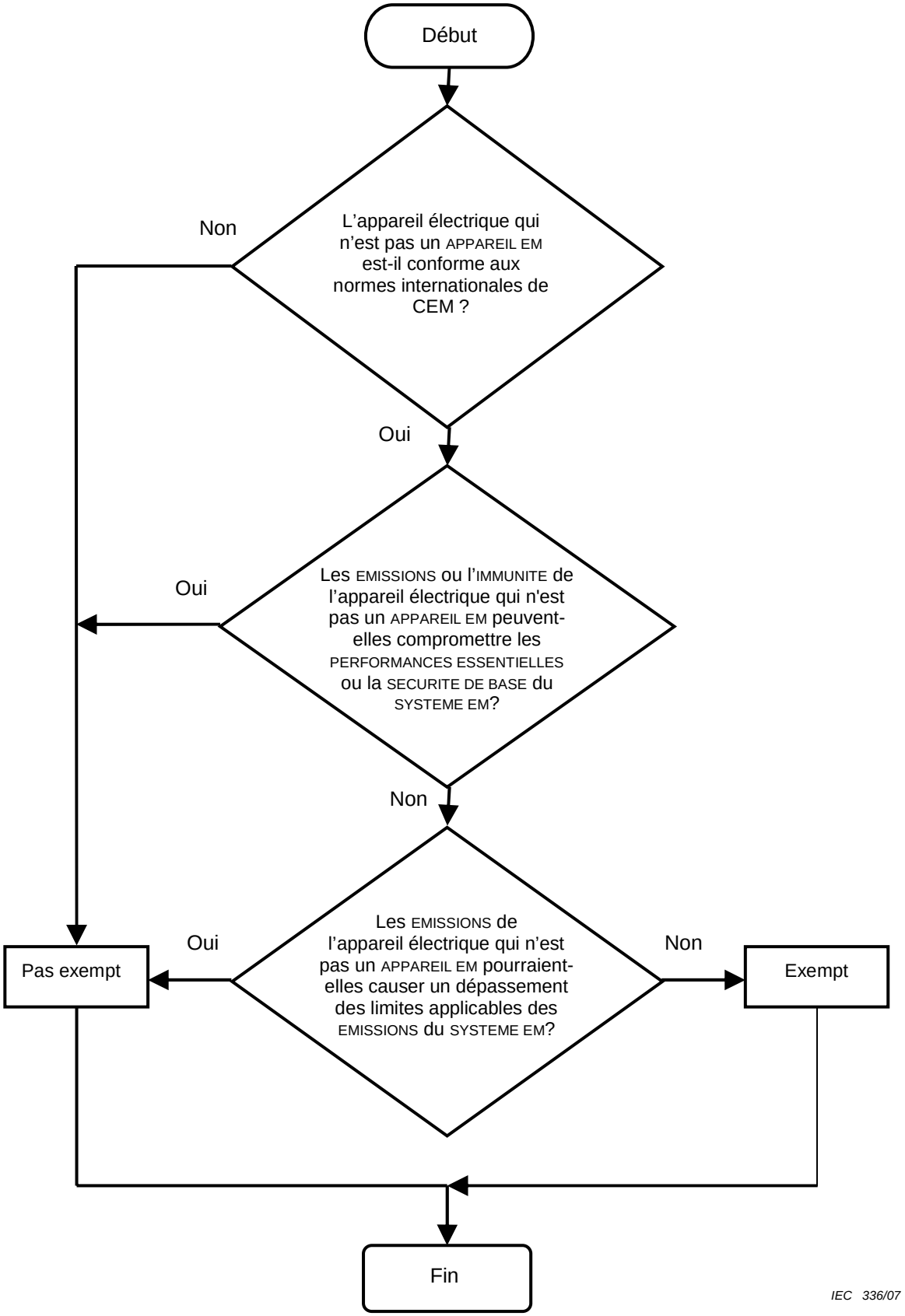


Figure G.1 – Procédure pour déterminer si un appareil électrique qui n'est pas un APPAREIL EM et qui est utilisé dans un SYSTÈME EM est exempt des exigences d'essai CEM de la présente norme collatérale
(voir 4.1.2 et 6.2.1.4)

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

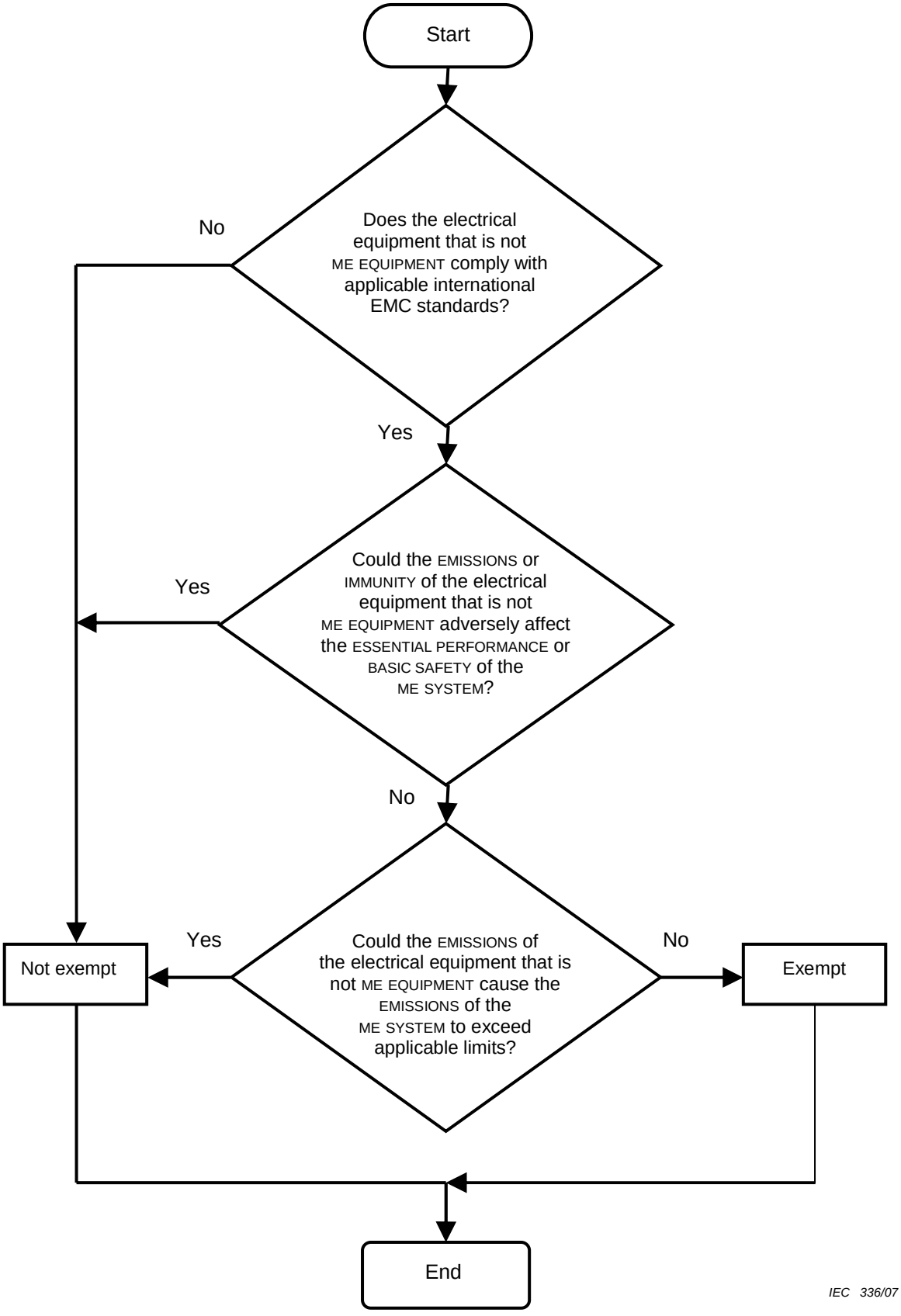


Figure G.1 – Procedure for determining if electrical equipment that is not ME EQUIPMENT and that is used in an ME SYSTEM is exempt from the EMC testing requirements of this collateral standard
(see 4.1.2 and 6.2.1.4)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Annexe H
(informative)

Correspondance entre les éléments de la deuxième édition de la CEI 60601-1-2 amendée et la CEI 60601-1-2:2007

La présente annexe contient une correspondance entre les articles et les paragraphes de la deuxième édition de la CEI 60601-1-2 amendée et les articles et paragraphes comparables de la présente édition. Le Tableaux H.1 est destiné à fournir un outil d'aide aux utilisateurs de la CEI 60601-1-2 pour faire le lien entre les exigences de la présente édition et leurs sources dans la deuxième édition amendée.

Tableau H.1 – Correspondance entre les éléments de la deuxième édition de la CEI 60601-1-2 amendée et la CEI 60601-1-2:2007

CEI 60601-1-2 Deuxième édition amendée		CEI 60601-1-2:2007	
Article	**Titre**	**Article**	**Titre**
1	“Domaine d'application et objet”	1	Domaine d'application, objet et normes connexes
1.201	“Domaine d'application”	1.1	Domaine d’application
1.202	“Objet”	1.2	Objet
2	“Terminologie et définitions”	3	Termes et définitions
2.201	"Niveau de conformité (immunité)"	3.1	NIVEAU DE CONFORMITÉ (IMMUNITÉ)
2.202	"Dégradation (de performance)"	3.2	DÉGRADATION (de performance)
2.203	"Puissance apparente rayonnée (PAR)"	3.3	PUISSANCE APPARENTE RAYONNÉE (ERP)
2.204	"Compatibilité électromagnétique (CEM)"	3.4	COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)
2.205	"Perturbation électromagnétique"	3.5	PERTURBATION ÉLECTROMAGNÉTIQUE
2.206	"Emission (électromagnétique)"	3.6	ÉMISSION (ÉLECTROMAGNÉTIQUE)
2.207	"Environnement électromagnétique"	3.7	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE
2.208	"Bruit électromagnétique"	3.8	BRUIT ÉLECTROMAGNÉTIQUE
2.209	"Décharge électrostatique (DES)"	3.9	DÉCHARGE ÉLECTROSTATIQUE (DES)
2.211	"Bande d'exclusion"	3.10	BANDE D'EXCLUSION
2.212	"Fonction (d'un appareil ou d'un système)"	3.11	FONCTION
2.213	"Niveau d'essai selon la CEI 60601"	3.12	NIVEAU D'ESSAI selon la CEI 60601
2.214	"Immunité (à une perturbation)"	3.13	IMMUNITÉ (à une perturbation)
2.215	"Niveau d'immunité"	3.14	NIVEAU D'IMMUNITÉ
2.216	"Niveau d'essai d'immunité"	3.15	NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ
2.217	"Appareil de traitement de l'information (ATI)"	3.16	APPAREILS DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION (ATI)
2.218	"Gros appareil ou système"	3.17	GROS APPAREIL ou GROS SYSTÈME EM
2.219	"Appareil ou système de maintien de la vie"	3.18	APPAREIL ou SYSTÈME EM DE MAINTIEN DE LA VIE
2.220	"Basse tension"	3.19	BASSE TENSION
2.221	"Système électromédical (désigné ici sous le nom de système)"		Défini en 3.64 de la CEI 60601-1:2005.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex H
(informative)

Mapping between the elements of the second edition of IEC 60601-1-2 as amended and IEC 60601-1-2:2007

This annex contains a mapping of the clauses and subclause of the second edtion of IEC 60601-1-2 as amended to the comparable clauses and subclauses in this editon. Table H.1 is intended to provide a tool to assist users of IEC 60601-1-2 to trace requirements between this edition and their source in the second edition as amended.

Table H.1 – Mapping between the elements of the second edition of IEC 60601-1-2 as amended and IEC 60601-1-2:2007

IEC 60601-1-2 Second edition as amended		IEC 60601-1-2:2007	
Clause	**Title**	**Clause**	**Title**
1	“Scope and object”	1	Scope, object and related standards
1.201	“Scope”	1.1	Scope
1.202	“Object”	1.2	Object
2	“Terminology and definitions”	3	Terms and definitions
2.201	"(immunity) compliance level"	3.1	(IMMUNITY) COMPLIANCE LEVEL
2.202	"Degredation (of performance)"	3.2	DEGRADATION (of performance)
2.203	"Effective radiated power (ERP)"	3.3	EFFECTIVE RADIATED POWER (ERP)
2.204	"Electromagnetic compatibility (EMC)"	3.4	ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)
2.205	"Electromagnetic disturbance"	3.5	ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE
2.206	"(Electromgnetic) emission"	3.6	(ELECTROMGNETIC) EMISSION
2.207	"Electromagnetic environment"	3.7	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT
2.208	"Electromagnetic noise"	3.8	ELECTROMAGNETIC NOISE
2.209	"Electrostatic discharge"	3.9	ELECTROSTATIC DISCHARGE
2.211	"Exclusion band"	3.10	EXCLUSION BAND
2.212	"Function (of an equipment or system)"	3.11	FUNCTION
2.213	"IEC 60601 test level"	3.12	IEC 60601 TEST LEVEL
2.214	"Immunity (to a disturbance)"	3.13	IMMUNITY (to a disturbance)
2.215	"Immunity level"	3.14	IMMUNITY LEVEL
2.216	"Immunity test level"	3.15	IMMUNITY TEST LEVEL
2.217	"Information technology equipment (ITE)"	3.16	INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT (ITE)
2.218	"Large equipment or system"	3.17	LARGE ME EQUIPMENT or ME SYSTEM
2.219	"Life-supporting equipment or system"	3.18	LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT or ME SYSTEM
2.220	"Low voltage"	3.19	LOW VOLTAGE
2.221	'Medical electrical system (hereinafter referred to as system)"		Defined in 3.64 of IEC 60601-1:2005.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau H.1 – Correspondance entre les éléments de la deuxième édition de la CEI 60601-1-2 amendée et la CEI 60601-1-2:2007 *(Suite)*

CEI 60601-1-2 Deuxième édition amendée		CEI 60601-1-2:2007	
Article	**Titre**	**Article**	**Titre**
2.222	"Fréquence de fonctionnement"	3.20	FRÉQUENCE DE FONCTIONNEMENT
2.223	"Appareil ou système couplé au patient"	3.21	APPAREIL ou SYSTÈME EM COUPLÉ AU PATIENT
2.224	"Fréquence de simulation physiologique"	3.22	FRÉQUENCE DE SIMULATION PHYSIOLOGIQUE
2.225	"Réseau électrique public basse tension"	3.24	RÉSEAU ÉLECTRIQUE PUBLIC
2.226	"Radiofréquence (RF)"	3.25	RADIO FRÉQUENCE (RF)
2.227	"Appareil ou système professionnel"	3.23	APPAREIL ou SYSTÈME EM PROFESSIONNEL
2.228	"Appareil ou système professionnel de type A"	3.26	APPAREIL ou SYSTÈME EM PROFESSIONNEL DE TYPE A
3	"Exigences générales "	4	Exigences générales
3.201	"Exigences générales relatives à la compatibilité électromagnétique des appareils et des systèmes"	4.1	Exigences générales concernant la COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE des APPAREILS et des SYSTÈMES EM
3.201.1	"Compatibilité électromagnétique"	4.1.1	COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE
3.201.2	"Performance essentielle"		Couverte en 4.3 de CEI 60601-1 :2005.
3.201.3	"Appareils électromédicaux"		Supprimé et non nécessaire
3.201.4	"Appareils non électromédicaux"	4.1.2	Appareil électrique autre qu'un APPAREIL EM
3.201.5	"Conditions générales d'essai "	4.2	CONDITION DE PREMIER DÉFAUT pour les APPAREILS EM
6	"Identification, marquage et documents"	5.	Identification, marquage et documentation
6.1.201	"Marquage sur l'extérieur des appareils ou sur les parties d'appareil "	5.1	Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou des parties d'APPAREIL EM
6.1.201.1	"Marquage sur l'extérieur des appareils ou sur les parties d'appareil, incluant les émetteurs RF ou mettant en jeu de l'énergie électromagnétique pour diagnostic et traitement"	5.1.1	Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou sur les parties d'APPAREIL EM, incluant des émetteurs RF ou mettant en jeu de l'énergie électromagnétique RF pour diagnostic ou traitement
6.1.201.2	" Marquage sur l'extérieur des appareils ou sur les parties d'appareil, pour lesquels l'exemption des essais de connecteur spécifiée en 36.202.2 b) 3) est utilisée"	5.1.2	Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou sur les parties d'APPAREIL EM, pour lesquels l'exemption des essais de connecteur spécifiée en 6.2.2.2 c) est utilisée
6.1.201.3	"Marquage sur l'extérieur des appareils et des systèmes spécifiés pour une utilisation uniquement en un emplacement blindé"	5.1.3	Marquage sur l'extérieur des APPAREILS et des SYSTÈMES EM spécifiés pour une utilisation uniquement dans un emplacement blindé
6.8	"Documents d'accompagnement "	5.2	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT
6.8.2.201	"Instructions d'utilisation"	5.2.1	Instructions d'utilisation
6.8.2.201 a)	"Exigences applicables à tous les appareils et systèmes"	5.2.1.1	Exigences applicables à tous les APPAREILS et SYSTÈMES EM
6.8.2.201 b)	"Exigences applicables aux appareils et aux systèmes pour lesquels l'exemption des essais de connecteur spécifiée en 36.202.2 b) 3) est utilisée"	5.2.1.2	Exigences applicables aux APPAREILS et aux SYSTÈMES EM pour lesquels l'exemption des essais de connecteur spécifiée en 6.2.2.2 c) est utilisée
6.8.2.201 c)	"Amplitude ou valeur minimale du signal physiologique du patient"	5.2.1.3	Amplitude ou valeur minimale du signal physiologique du PATIENTl
6.8.2.201 d)	"Exigences applicables aux appareils ou systèmes professionnels de type A"	5.2.1.4	Exigences applicables aux APPAREILS et SYSTÈMES EM PROFESSIONNELS DE TYPE A

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table H.1 – Mapping between the elements of the second edition of IEC 60601-1-2 as amended and IEC 60601-1-2:2007 *(Continued)*

IEC 60601-1-2 Second edition as amended		IEC 60601-1-2:2007	
Clause	**Title**	**Clause**	**Title**
2.222	"Operating frequency"	3.20	OPERATING FREQUENCY
2.223	"Patient-coupled equipment or system"	3.21	PATIENT-COUPLED ME EQUIPMENT or ME SYSTEM
2.224	"Physiological simulation frequency"	3.22	PHYSIOLOGICAL SIMULATION FREQUENCY
2.225	"Public mains network"	3.24	PUBLIC MAINS NETWORK
2.226	"Radio frequency (RF)"	3.25	RADIO FREQUENCY (RF)
2.227	"Professional equipment or system"	3.23	PROFESSIONAL ME EQUIPMENT or ME SYSTEM
2.228	"Type A professional equipment or system"	3.26	TYPE A PROFESSIONAL ME EQUIPMENT or ME SYSTEM
3	"General requirements"	4	General requirements
3.201	"General requirements for electromagnetic compatibility of equipment and systems"	4.1	General requirements for ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS
3.201.1	"Electromagnetic compatibility"	4.1.1	ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY
3.201.2	'Essential performance"		Covered in 4.3 of IEC 60601-1:2005.
3.201.3	"Medical electrical equipment"		Deleted and unnecessary.
3.201.4	'Non-medical electrical equipment"	4.1.2	Electrical equipment that is not ME EQUIPMENT
3.201.5	"General test conditions"	4.2	SINGLE FAULT CONDITION for ME EQUIPMENT
6	"Identification, marking and documents"	5.	Identification, marking and documents
6.1.201	"Marking on the outside of equipment or equipment parts"	5.1	Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts
6.1.201.1	"Marking on the outside of equipment or equipment parts that include RF transmitters or that apply RF electromagnetic energy for diagnosis or treatment"	5.1.1	Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts that include RF transmitters or that apply RF electromagnetic energy for diagnosis or treatment
6.1.201.2	"Marking on the outside of equipment or equipment parts for which the connector testing exemption specified in 36.202.2 b) 3) is used"	5.1.2	Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts for which the connector testing exemption specified in 6.2.2.2 c) is used
6.1.201.3	"Marking on the outside of equipment and systems that are specified for use only in a shielded location"	5.1.3	Marking on the outside of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are specified for use only in a shielded location
6.8	"Accompanying documents"	5.2	ACCOMPANYING DOCUMENTS
6.8.2.201	"Instructions for use"	5.2.1	Instructions for use
6.8.2.201 a)	"Requirements applicable to all equipment and systems"	5.2.1.1	Requirements applicable to all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS
6.8.2.201 b)	Requirements applicable to equipment and systems for which the connector testing exemption specified in 36.202.2 b) 3) is used	5.2.1.2	Requirements applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS for which the connector testing exemption specified in 6.2.2.2 c) is used
6.8.2.201 c)	"Minimum amplitude or value of patient physiological signal"	5.2.1.3	Minimum amplitude or value of PATIENT physiological signal
6.8.2.201 d)	"Requirements applicable to type A professional equipment and systems"	5.2.1.4	Requirements applicable to TYPE A PROFESSIONAL ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau H.1 – Correspondance entre les éléments de la deuxième édition de la CEI 60601-1-2 amendée et la CEI 60601-1-2:2007 *(Suite)*

CEI 60601-1-2 Deuxième édition amendée		CEI 60601-1-2:2007	
Article	**Titre**	**Article**	**Titre**
6.8.3.201	"Description technique"	5.2.2	Description technique
6.8.3.201 a)	"Exigences applicables à tous les appareils et systèmes"	5.2.2.1	Exigences applicables à tous les APPAREILS et SYSTÈMES EM
6.8.3.201 b)	"Exigences applicables aux appareils et aux systèmes autres que ceux destinés à une utilisation uniquement dans un emplacement blindé"	5.2.2.2	Exigences applicables aux APPAREILS et aux SYSTÈMES EM autres que ceux destinés à une utilisation uniquement dans un emplacement blindé
6.8.3.201 c)	"Exigences applicables aux appareils et aux systèmes destinés à une utilisation uniquement dans un emplacement blindé"	5.2.2.3	Exigences applicables aux APPAREILS et aux SYSTÈMES EM destinés à une utilisation uniquement dans un emplacement blindé
6.8.3.201 d)	"Exigences relatives aux appareils et aux systèmes appliquant intentionnellement de l'énergie RF, dans un but de diagnostic ou de traitement"	5.2.2.4	Exigences relatives aux APPAREILS et aux SYSTÈMES EM appliquant intentionnellement de l'énergie RF, dans un but de diagnostic ou de traitement
6.8.3.201 e)	"Exigences applicables aux appareils et aux systèmes qui reçoivent intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF participant à leur fonctionnement"	5.2.2.5	Exigences applicables aux APPAREILS et aux SYSTÈMES EM qui reçoivent intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF participant à leur fonctionnement
6.8.3.201 f)	"Exigences applicables aux appareils et aux systèmes incluant des émetteurs RF"	5.2.2.6	Exigences applicables aux APPAREILS et aux SYSTÈMES EM incluant des émetteurs RF
6.8.3.201 g)	"Exigences applicables aux câbles, aux transducteurs et à d'autres accessoires qui pourraient affecter la conformité aux exigences de 36.201 et de 36.202"	5.2.2.7	Exigences applicables aux câbles, aux transducteurs et à d'autres ACCESSOIRES qui pourraient affecter la conformité aux exigences de 6.1 et de 6.2
6.8.3.201 h)	"Exigences applicables aux appareils de grandes dimensions et systèmes installés de façon permanente"	5.2.2.8	Exigences applicables aux gros APPAREILS et SYSTÈMES EM INSTALLÉS DE FAÇON PERMANENTE
6.8.3.201 i)	"Exigences applicables aux appareils et aux systèmes qui n'ont aucune performance essentielle"	5.2.2.9	Exigences applicables aux APPAREILS et aux SYSTÈMES EM ne présentant pas les PERFORMANCES ESSENTIELLES
6.8.3.201 j)	"Exigences applicables aux appareils et aux systèmes professionnels de type A"	5.2.2.10	Exigences applicables aux APPAREILS et SYSTÈMES EM PROFESSIONNELS DE TYPE A
36	"Compatibilité électromagnétique"	6	COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE
36.201	"Émissions"	6.1	EMISSIONS
36.201.1	"Protection des services radio"	6.1.1	Protection des services de radiocommunications
36.201.1 a)	"Exigences"	6.1.1.1	Exigences
36.201.1 b)	"Essais"	6.1.1.2	Essais
36.201.2	"Protection d'autres appareils"		Combiné avec le paragraphe suivant.
36.201.2.1	"Champs magnétiques basse fréquence"	6.1.2	Protection d'autres appareils contre les champs magnétiques à basse fréquence
36.201.3	"Protection vis-à-vis du réseau électrique public basse tension"	6.1.3	Protection vis à vis du RÉSEAU ÉLECTRIQUE PUBLIC
36.201.3.1	"Distorsion harmonique"	6.1.3.1	Distorsion harmonique

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table H.1 – Mapping between the elements of the second edition of IEC 60601-1-2 as amended and IEC 60601-1-2:2007 *(Continued)*

IEC 60601-1-2 Second edition as amended		IEC 60601-1-2:2007	
Clause	**Title**	**Clause**	**Title**
6.8.3.201	"Technical description"	5.2.2	Technical description
6.8.3.201 a)	"Requirements applicable to all equipment and systems"	5.2.2.1	Requirements applicable to all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS
6.8.3.201 b)	"Requirements applicable to equipment and systems other than those specified for use only in a shielded location"	5.2.2.2	Requirements applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS other than those specified for use only in a shielded location
6.8.3.201 c)	"Requirements applicable to equipment and systems specified"use only in a shielded location"	5.2.2.3	Requirements applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS specified for use only in a shielded location
6.8.3.201 d)	"Requirements applicable to equipment and systems that intentionally apply RF energy for diagnosis or treatment"	5.2.2.4	Requirements applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that intentionally apply RF energy for diagnosis or treatment
6.8.3.201 e)	"Requirements applicable to equipment and systems that intentionally receive RF electromagnetic energy for the purpose of their operation"	5.2.2.5	Requirements applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that intentionally receive RF electromagnetic energy for the purpose of their operation
6.8.3.201 f)	"Requirements applicable to equipment and systems that include RF transmitters"	5.2.2.6	Requirements applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that include RF transmitters
6.8.3.201 g)	"Requirements applicable to cables, transducers and other accessories that could affect compliance with the requirements of 36.201 and 36.202"	5.2.2.7	Requirements applicable to cables, transducers and other ACCESSORIES that could affect compliance with the requirements of 6.1 and 6.2
6.8.3.201 h)	"Requirements applicable to large, permanently-installed equipment and systems"	5.2.2.8	Requirements applicable to LARGE, PERMANENTLY-INSTALLED ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS
6.8.3.201 i)	"Requirements applicable to equipment and systems found to have no essential performance"	5.2.2.9	Requirements applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS found to have no ESSENTIAL PERFORMANCE
6.8.3.201 j)	"Requirements applicable to type A professional equipment and systems"	5.2.2.10	Requirements applicable to TYPE A PROFESSIONAL ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS
36	"Electromagnetic compatibility"	6	ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY
36.201	"Emissions"	6.1	EMISSIONS
36.201.1	"Protection of radio services"	6.1.1	Protection of radio services
36.201.1 a)	"Requirements"	6.1.1.1	Requirements
36.201.1 b)	"Tests"	6.1.1.2	Tests
36.201.2	"Protection of other equipment"		Combined with the following heading.
36.201.2.1	"Low frequency magnetic fields"	6.1.2	Protection of other equipment from low-frequency magnetic fields
36.201.3	"Protection of the public mains network"	6.1.3	Protection of the PUBLIC MAINS NETWORK
36.201.3.1	"Harmonic distortion"	6.1.3.1	Harmonic distortion

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau H.1 – Correspondance entre les éléments de la deuxième édition de la CEI 60601-1-2 amendée et la CEI 60601-1-2:2007 *(Suite)*

CEI 60601-1-2 Deuxième édition amendée		CEI 60601-1-2:2007	
Article	**Titre**	**Article**	**Titre**
36.201.3.1 a)	« Exigences »	6.1.3.1.1	Exigences
36.201.3.1 b)	« Essais »	6.1.3.1.2	Essais
36.201.3.2	« Fluctuations et papillotement de tension »	6.1.3.2	Fluctuations et papillotement de la tension
36.201.3.2 a)	« Exigences »	6.1.3.2.1	Exigences
36.201.3.2 b)	« Essais »	6.1.3.2.2	Essais
36.202	« Immunité »	6.2	IMMUNITÉ
36.202.1	« Généralités »	6.2.1	Généralités
36.202.1 a)	« Niveaux d'essai d'immunité »	6.2.1.1	NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ
36.202.1 b)	« Documentation de l'essai »	6.2.1.2	Documentation de l'essai
36.202.1 c)	« Mode opératoire et configuration »	6.2.1.3	Mode opératoire et configuration
36.202.1 d)	« Appareils non électromédicaux »	6.2.1.4	Appareil électrique autre qu'un APPAREIL EM
36.202.1 e)	« Appareils et systèmes couplés au patient »	6.2.1.5	APPAREIL ou SYSTÈME EM COUPLÉ AU PATIENT
36.202.1 f)	« Gain variable »	6.2.1.6	Gain variable
36.202.1 g)	« Simulation du patient »	6.2.1.7	Simulation du PATIENT
36.202.1 h)	« Essais des fonctions normalement non observables »	6.2.1.8	Essais des FONCTIONS non observables en fonctionnement normal
36.202.1 i)	« Sous-systèmes »	6.2.1.9	Sous-systèmes
36.202.1 j)	« Critères de conformité »	6.2.1.10	Critères de conformité
36.202.1 k)	« Appareils et systèmes incluant des appareils radio »	6.2.1.11	APPAREILS et SYSTÈMES EM qui comprennent des appareils radio
36.202.2	« Décharge électrostatique (DES) »	6.2.2	DÉCHARGES ÉLECTROSTATIQUES (DES)
36.202.2 a)	« Exigences »	6.2.2.1	Exigences
36.202.2 b)	« Essais »	6.2.2.2	Essais
36.202.3	Champs électromagnétiques radio-fréquence rayonnés	6.2.3	Champs électromagnétiques RF rayonnés
36.202.3 a)	« Exigences »	6.2.3.1	Exigences
36.202.3 b)	« Essais »	6.2.3.2	Essais
36.202.4	Transitoires électriques rapides en salves	6.2.4	Transitoires électriques rapides en salves
36.202.4 a)	« Exigences »	6.2.4.1	Exigences
36.202.4 b)	« Essais »	6.2.4.2	Essais
36.202.5	« Ondes de choc »	6.2.5	Ondes de choc
36.202.5 a)	« Exigences »	6.2.5.1	Exigences
36.202.5 b)	« Essais »	6.2.5.2	Essais
36.202.6	« Perturbations conduites, induites par des champs radio-fréquence »	6.2.6	Perturbations conduites, induites par des champs RF
36.202.6 a)	« Exigences »	6.2.6.1	Exigences
36.202.6 b)	« Essais »	6.2.6.2	Essais

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table H.1 – Mapping between the elements of the second edition of IEC 60601-1-2 as amended and IEC 60601-1-2:2007 *(Continued)*

IEC 60601-1-2 Second edition as amended		IEC 60601-1-2:2007	
Clause	**Title**	**Clause**	**Title**
36.201.3.1 a)	"Requirements"	6.1.3.1.1	Requirements
36.201.3.1 b)	"Tests"	6.1.3.1.2	Tests
36.201.3.2	"Voltage fluctuations and flicker"	6.1.3.2	Voltage fluctuations and flicker
36.201.3.2 a)	"Requirements"	6.1.3.2.1	Requirements
36.201.3.2 b)	"Tests"	6.1.3.2.2	Tests
36.202	"Immunity"	6.2	IMMUNITY
36.202.1	"General"	6.2.1	General
36.202.1 a)	"Immunity test levels"	6.2.1.1	IMMUNITY TEST LEVELS
36.202.1 b)	"Documentation of the test"	6.2.1.2	Documentation of the test
36.202.1 c)	"Operating mode and configuration"	6.2.1.3	Operating mode and configuration
36.202.1 d)	"Non-medical electrical equipment"	6.2.1.4	Electrical equipment that is not ME EQUIPMENT
36.202.1 e)	"Patient-coupled equipment and systems"	6.2.1.5	PATIENT-COUPLED ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS
36.202.1 f)	"Variable gain"	6.2.1.6	Variable gain
36.202.1 g)	"Patient simulation"	6.2.1.7	PATIENT simulation
36.202.1 h)	"Testing of normally non-observable functions"	6.2.1.8	Testing of normally non-observable FUNCTIONS
36.202.1 i)	"Sub-systems"	6.2.1.9	Subsystems
36.202.1 j)	"Compliance criteria"	6.2.1.10	Compliance criteria
36.202.1 k)	"Equipment and systems that include radio equipment"	6.2.1.11	ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that include radio equipment
36.202.2	"Electrostatic discharge (ESD)"	6.2.2	ELECTROSTATIC DISCHARGE (ESD)
36.202.2 a)	"Requirements"	6.2.2.1	Requirements
36.202.2 b)	"Tests"	6.2.2.2	Tests
36.202.3	Radiated RF electromagnetic fields	6.2.3	Radiated RF electromagnetic fields
36.202.3 a)	"Requirements"	6.2.3.1	Requirements
36.202.3 b)	"Tests"	6.2.3.2	Tests
36.202.4	Electrical fast transients and bursts	6.2.4	Electrical fast transients and bursts
36.202.4 a)	"Requirements"	6.2.4.1	Requirements
36.202.4 b)	"Tests"	6.2.4.2	Tests
36.202.5	"Surges"	6.2.5	Surges
36.202.5 a)	"Requirements"	6.2.5.1	Requirements
36.202.5 b)	"Tests"	6.2.5.2	Tests
36.202.6	"Conducted disturbances, induced by RF fields"	6.2.6	Conducted disturbances, induced by RF fields
36.202.6 a)	"Requirements"	6.2.6.1	Requirements
36.202.6 b)	"Tests"	6.2.6.2	Tests

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau H.1 – Correspondance entre les éléments de la deuxième édition de la CEI 60601-1-2 amendée et la CEI 60601-1-2:2007 *(Suite)*

CEI 60601-1-2 Deuxième édition amendée		CEI 60601-1-2:2007	
Article	**Titre**	**Article**	**Titre**
36.202.7	« Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique »	6.2.7	Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique
36.202.7 a)	« Exigences »	6.2.7.1	Exigences
36.202.7 b)	« Essais »	6.2.7.2	Essais
36.202.8	« Champs magnétiques »	6.2.8	Champs magnétiques
36.202.8.1	« Champs magnétiques à la fréquence du réseau »	6.2.8.1	Champs magnétiques à la fréquence du réseau
36.202.8.1 a)	« Exigences »	6.2.8.1.1	Exigences
36.202.8.1 b)	« Essais »	6.2.8.1.2	Essais
36.202.8.2	« Champs magnétiques en impulsions »	6.2.8.2	Champs magnétique impulsionnels
36.202.8.3	« Champs magnétiques en oscillations amorties »	6.2.8.3	Champs magnétiques en oscillations amorties
36.202.9	« Perturbations conduites dans la gamme de 0 Hz à 150 kHz »	6.2.9	Perturbations conduites dans la gamme 0 Hz à 150 kHz
36.202.10	« Ondes oscillatoires »	6.2.10	Ondes oscillatoires
36.202.11	« Harmoniques, inter-harmoniques incluant la signalisation de réseau aux bornes de l'alimentation alternative »	6.2.11	Harmoniques, inter-harmoniques incluant la signalisation de réseau aux bornes de l'alimentation alternative
36.202.12	« Ondulation sur l'alimentation en énergie continue"	6.2.12	Ondulation sur les alimentations en courant continu
36.202.13	"Dissymétrie"	6.2.13	Dissymétrie
36.202.14	"Variations de fréquence de l'alimentation réseau"	6.2.14	Variation de la fréquence du réseau
Annexe AAA	"Recommandations générales et justifications"	Annexe A	Guide général et justifications
Annexe BBB	"Exemples pour remplir les Tableaux 201 à 208"	Annexe C	Exemples pour remplir les Tableaux 1 à 8
Article BBB.1	"Exemple (1) pour remplir le Tableau 201"	Article C.1	Exemple (1) pour remplir le Tableau 1
Article BBB.2	"Exemple (2) pour remplir le Tableau 201"	Article C.2	Exemple (2) pour remplir le Tableau 1
Article BBB.3	"Exemple (3) pour remplir le Tableau 201"	Article C.3	Exemple (3) pour remplir le Tableau 1
Article BBB.4	"Exemple pour remplir le Tableau 202"	Article C.4	Exemple pour remplir le Tableau 2
Article BBB.5	"Exemples pour remplir les Tableaux 203 à 205"	Article C.5	Exemple pour remplir les Tableaux 3 et 5
Article BBB.6	"Exemples pour remplir les tableaux 204 à 206"	Annexe C.6	Exemple pour remplir les Tableaux 4 et 6
Article BBB.7	"Exemple pour remplir le Tableau 207"	Article C.7	Exemple pour remplir le Tableau 7
Article BBB.8	"Exemple pour remplir le Tableau 208"	Article C.8	Exemple pour remplir le Tableau 8
Annexe CCC	"Recommandations relatives à la classification selon la CISPR 11"	Annexe D	Lignes directrices relatives à la classification selon la CISPR 11
Article CCC.1	"Généralités"	Article D.1	Généralités

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table H.1 – Mapping between the elements of the second edition of IEC 60601-1-2 as amended and IEC 60601-1-2:2007 *(Continued)*

IEC 60601-1-2 Second edition as amended		IEC 60601-1-2:2007	
Clause	**Title**	**Clause**	**Title**
36.202.7	"Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines"	6.2.7	Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines
36.202.7 a)	"Requirements"	6.2.7.1	Requirements
36.202.7 b)	"Tests"	6.2.7.2	Tests
36.202.8	"Magnetic fields"	6.2.8	Magnetic fields
36.202.8.1	:Power frequency magnetic fields"	6.2.8.1	Power frequency magnetic fields
36.202.8.1 a)	"Requirements"	6.2.8.1.1	Requirements
36.202.8.1 b)	"Tests"	6.2.8.1.2	Tests
36.202.8.2	"Pulsed magnetic fields"	6.2.8.2	Pulsed magnetic fields
36.202.8.3	"Damped oscillatory magnetic fields"	6.2.8.3	Damped oscillatory magnetic fields
36.202.9	"Conducted disturbances in the range 0 Hz to 150 kHz"	6.2.9	Conducted disturbances in the range 0 Hz to 150 kHz
36.202.10	"Oscillatory waves"	6.2.10	Oscillatory waves
36.202.11	"Harmonics, interharmonics including mains signalling at a.c. power port"	6.2.11	Harmonics, interharmonics including mains signalling at a.c. power port
36.202.12	"Ripple on d.c. power supply"	6.2.12	Ripple on d.c. power supply
36.202.13	"Unbalance"	6.2.13	Unbalance
36.202.14	"Variations of power frequency"	6.2.14	Variations of power frequency
Annex AAA	"General guidance and rationale"	Annex A	General guidance and rationale
Annex BBB	"Example completion of Table 201 through 208"	Annex C	Example completion of Table 1 through Table 8
Annex BBB.1	"Example (1) completion of Table 201"	Annex C.1	Example (1) completion of Table 1
Annex BBB.2	"Example (2) completion of Table 201"	Annex C.2	Example (2) completion of Table 1
Annex BBB.3	"Example (3) completion of Table 201"	Annex C.3	Example (3) completion of Table 1
Annex BBB.4	"Example completion of Table 202"	Annex C.4	Example completion of Table 2
Annex BBB.5	"Example completion of Tables 203 and 205"	Annex C.5	Example completion of Table 3 and Table 4
Annex BBB.6	"Example completion of Tables 204 and 206"	Annex C.6	Example completion of Table 4 and Table 6
Annex BBB.7	"Example completion of Table 207"	Annex C.7	Example completion of Table 7
Annex BBB.8	"Example completion of Table 208"	Annex C.8	Example completion of Table 8
Annex CCC	"Guidance in classification according to CISPR 11"	Annex D	Guidance in classification according to CISPR 11
Annex CCC.1	"General"	Annex D.1	General

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau H.1 – Correspondance entre les éléments de la deuxième édition de la CEI 60601-1-2 amendée et la CEI 60601-1-2:2007 *(Suite)*

CEI 60601-1-2 Deuxième édition amendée		CEI 60601-1-2:2007	
Article	**Titre**	**Article**	**Titre**
Article CCC.2	« Séparation en groupes »	Article D.2	Séparation en groupes
Article CCC.3	Division en classes »	Article D.3	Division en classes
Annexe DDD	« Recommandations pour l'application de la CEI 60601-1-2 aux normes particulières »	Annexe E	Lignes directrices pour l'application de la CEI 60601-1-2 aux normes particulières
Article DDD.1	« Généralités »	Article E.1	Généralités
Article DDD.2	« Modifications recommandées »	Article E.2	Modifications recommandées
Article DDD.3	« Précautions »	Article E.3	Avertissements
Article DDD.4	« Autres recommandations »	Article E.4	Recommandations supplémentaires
Annexe EEE	« Environnements électromagnétiques »	Annexe F	ENVIRONNEMENTS ÉLECTROMAGNÉTIQUES
Annexe FFF	« Références normatives »	2	Références normatives
Annexe GGG	« Recommandations relatives à l'identification des performances essentielles »		Supprimée
Annexe HHH	« Recommandations pour déterminer si un appareil non électromédical utilisé dans un système est dispensé des exigences d'essais CEM de cette norme »	Annexe G	Lignes directrices pour déterminer si un appareil électrique qui n'est pas un APPAREIL EM et qui est utilisé dans un SYSTÈME EM est exempt des exigences d'essai CEM de la présente norme collatérale
Bibliographie		Bibliographie	
Figure 201	« Instructions servant à remplir le Tableau 201 pour les appareils et les systèmes du CISPR 11 »	Figure 1	Instructions pour remplir le Tableau 1 pour les APPAREILS ET SYSTÈMES EM CISPR 11
Figure 202	« Instructions servant à remplir le Tableau 201 pour les appareils des CISPR 14 et CISPR 15 »	Figure 2	Instructions pour remplir le Tableau 1 pour les APPAREILS EM CISPR 14 et CISPR 15
Figure 203	« Instructions pour remplir le Tableau 202 »	Figure 3	Instructions pour remplir le Tableau 2
Figure 204	« Instructions servant à remplir les Tableaux 203 et 205 pour les appareils et systèmes de maintien de la vie »	Figure 4	Instructions pour remplir le Tableau 3 et le Tableau 5 pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE
Figure 205	« Instructions servant à remplir les Tableaux 204 et 206 pour les appareils et systèmes autres que ceux de maintien de la vie »	Figure 5	Instructions pour remplir le Tableau 4 et le Tableau 6 pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM autres que DE MAINTIEN DE LA VIE
Figure AAA.1	« Exemple de disposition de câbles pour l'essai d'immunité aux rayonnements »	Figure A.1	Exemple de disposition de câbles pour l'essai D'IMMUNITÉ aux rayonnements
Figure AAA.2	« Exemples montrant la dimension maximale pour un appareil avec un et deux câbles »	Figure A.2	Exemples montrant la dimension maximale pour un APPAREIL EM avec un ou deux câbles
Figure HHH.1	« Procédure pour déterminer si un appareil non électromédical utilisé dans un système est dispensé des exigences d'essais CEM de cette norme »	Figure G.1	Procédure pour déterminer si un appareil électrique qui n'est pas un APPAREIL EM et qui est utilisé dans un SYSTÈME EM est exempt des exigences d'essai CEM de la présente norme collatérale

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table H.1 – Mapping between the elements of the second edition of IEC 60601-1-2 as amended and IEC 60601-1-2:2007 *(Continued)*

IEC 60601-1-2 Second edition as amended		IEC 60601-1-2:2007	
Clause	**Title**	**Clause**	**Title**
Annex CCC.2	"Separation into groups"	Annex D.2	Separation into groups
Annex CCC.3	"Division into classes"	Annex D.3	Division into classes
Annex DDD	"Guidance in the application of IEC 60601-1-2 to particular standards"	Annex E	Guidance in the application of IEC 60601-1-2 to particular standards
Annex DDD.1	"General"	Annex E.1	General
Annex DDD.2	"Recommended modifications"	Annex E.2	Recommended modifications
Annex DDD.3	"Cautions"	Annex E.3	Cautions
Annex DDD.4	Additional recommendations	Annex E.4	Additional recommendations
Annex EEE	"Electromagnetic environments"	Annex F	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENTS
Annex FFF	"Normative references"	2	Normative references
Annex GGG	"Guidance in the identification of essential performance"		Deleted
Annex HHH	"Guidance for determining if electrical equipment that is not equipment and that is used in an system is exempt from the EMC testing requirements of this collateral standard"	Annex G	Guidance for determining if electrical equipment that is not ME EQUIPMENT and that is used in an ME SYSTEM is exempt from the EMC testing requirements of this collateral standard
Bibliography		Bibliography	
Figure 201	"Instructions for completing Table 201 for CISPR 11 equipment and systems"	Figure 1	Instructions for completing Table 1 for CISPR 11 ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS
Figure 202	"Instructions for completing Table 201 for CISPR 14 and CISPR 15 me equipment"	Figure 2	Instructions for completing Table 1 for CISPR 14 and CISPR 15 ME EQUIPMENT
Figure 203	"Instructions for completing Table 202"	Figure 3	Instructions for completing Table 2
Figure 204	"Instructions for completing Tables 203 and 205 for life-supporting equipment and systems"	Figure 4	Instructions for completing Table 3 and Table 5 for LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS
Figure 205	"Instructions for completing Tables 204 and 206 for equipment and systems that are not life-supporting"	Figure 5	Instructions for completing Table 4 and Table 6 for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING
Figure AAA.1	"Example of cable arrangement for radiated immunity test"	Figure A.1	Example of cable arrangement for radiated IMMUNITY test
Figure AAA.2	"Examples showing maximum dimension for equipment with one and with two cables"	Figure A.2	Examples showing maximum dimension for ME EQUIPMENT with one and with two cables
Figure HHH.1	"Procedure for determining if electrical equipment that is not equipment and that is used in an system is exempt from the EMC testing requirements of this collateral standard"	Figure G.1	Procedure for determining if electrical equipment that is not ME EQUIPMENT and that is used in an ME SYSTEM is exempt from the EMC testing requirements of this collateral standard

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau H.1 – Correspondance entre les éléments de la deuxième édition de la CEI 60601-1-2 amendée et la CEI 60601-1-2:2007 *(Suite)*

CEI 60601-1-2 Deuxième édition amendée		CEI 60601-1-2 :2007	
Article	**Titre**	**Article**	**Titre**
Tableau 201	« Recommandations et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques – pour tous les appareils et systèmes »	Tableau 1	Directives et déclaration du FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES – pour tous les APPAREILS et SYSTÈMES EM
Tableau 202	« Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – pour tous les appareils et systèmes »	Tableau 2	Directives et déclaration du FABRICANT – IMMUNITÉ électromagnétique – pour tous les APPAREILS et SYSTÈMES EM
Tableau 203	« Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – pour tous les appareils et systèmes de maintien de la vie »	Tableau 3	Directives et déclaration du FABRICANT – IMMUNITÉ électromagnétique – pour tous les APPAREILS et SYSTÈMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE
Tableau 204	« Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – pour tous les appareils et systèmes autres que ceux de maintien de la vie »	Tableau 4	Directives et déclaration du FABRICANT – IMMUNITÉ électromagnétique – pour tous les APPAREILS et SYSTÈMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE
Tableau 205	« Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et l'appareil ou le système – pour tous les appareils et systèmes de maintien de la vie »	Tableau 5	Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM – pour les APPAREILS et SYSTÈMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE
Tableau 206	« Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et l'appareil ou le système – pour tous les appareils et systèmes autres que ceux de maintien de la vie »	Tableau 6	Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM – pour les APPAREILS et SYSTÈMESEM autres que DE MAINTIEN DE LA VIE
Tableau 207	« Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – pour les appareils et systèmes de maintien de la vie destinés à être utilisés uniquement dans un emplacement blindé »	Tableau 7	Directives et déclaration du FABRICANT – IMMUNITÉ électromagnétique – pour les APPAREILS et SYSTÈMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE destinés à être utilisés uniquement dans un emplacement blindé
Tableau 208	« Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – pour les appareils et systèmes autres que ceux de maintien de la vie et destinés à être utilisés uniquement dans un emplacement blindé »	Tableau 8	Directives et déclaration du FABRICANT IMMUNITÉ électromagnétique – pour les APPAREILS et SYSTÈMES EM autres que DE MAINTIEN DE LA VIE destinés à être utilisés uniquement dans un emplacement blindé
Tableau 209	« Fréquence de modulation, fréquence de simulation physiologique et fréquence de fonctionnement »	Tableau 9	Fréquence de modulation, FRÉQUENCE DE SIMULATION PHYSIOLOGIQUE, et FRÉQUENCE DE FONCTIONNEMENT
Tableau 210	« Niveaux d'essai d'immunité relatifs aux creux de tension »	Tableau 10	NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ relatifs aux creux de tension
Tableau 211	« Niveau d'essai d'immunité relatif à une coupure de tension »	Tableau 11	NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ relatif à une coupure de tension
Tableau BBB.1	« Exemple (1) de Tableau 201 complété »	Tableau C.1	Exemple (1) de Tableau 1 complété
Tableau BBB.2	« Exemple (2) de Tableau 201 complété »	Tableau C.2	Exemple (2) de Tableau 1 complété
Tableau BBB.3	« Exemple (3) de Tableau 201 complété »	Tableau C.3	Exemple (3) de Tableau 1 complété

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table H.1 – Mapping between the elements of the second edition of IEC 60601-1-2 as amended and IEC 60601-1-2:2007 *(Continued)*

IEC 60601-1-2 Second edition as amended		IEC 60601-1-2:2007	
Clause	**Title**	**Clause**	**Title**
Table 201	"Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions – for all equipment and systems"	Table 1	Guidance and MANUFACTURER'S declaration – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS – for all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS
Table 202	"Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for all equipment and systems"	Table 2	Guidance and MANUFACTURER'S declaration – electromagnetic IMMUNITY – for all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS
Table 203	"Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for life-supporting equipment and systems"	Table 3	Guidance and MANUFACTURER'S declaration – electromagnetic IMMUNITY – for LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS
Table 204	"Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for me equipment and me systems that are not life-supporting"	Table 4	Guidance and MANUFACTURER'S declaration – electromagnetic IMMUNITY – for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING
Table 205	"Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the equipment or system – for life-supporting equipmen"	Table 5	Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM – for LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS
Table 206	"Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the equipment or system – for equipment and systems that are not life-supporting"	Table 6	Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM – for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING
Table 207	"Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for life-supporting equipment and systems that are specified for use only in a shielded location"	Table 7	Guidance and MANUFACTURER'S declaration – electromagnetic IMMUNITY – for LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are specified for use only in a shielded location
Table 208	"Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for equipment and systems that are not life-supporting and are specified for use only in a shielded location"	Table 8	Guidance and MANUFACTURER'S declaration – electromagnetic IMMUNITY – for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING and are specified for use only in a shielded location
Table 209	"Modulation frequency, physiological simulation frequency, and operating frequency"	Table 9	Modulation frequency, PHYSIOLOGICAL SIMULATION FREQUENCY, and OPERATING FREQUENCY
Table 210	"Immunity test levels for voltage dips"	Table 10	IMMUNITY TEST LEVELS for voltage dips
Table 211	"Immunity test level for voltage interruption"	Table 11	IMMUNITY TEST LEVEL for voltage interruption
Table BBB.1	"Example (1) of completed Table 201"	Table C.1	Example (1) of completed Table 1
Table BBB.2	"Example (2) of completed Table 201"	Table C.2	Example (2) of completed Table 1
Table BBB.3	"Example (3) of completed Table 201"	Table C.3	Example (3) of completed Table 1

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau H.1 – Correspondance entre les éléments de la deuxième édition de la CEI 60601-1-2 amendée et la CEI 60601-1-2:2007 *(Suite)*

CEI 60601-1-2 Deuxième édition amendée		CEI 60601-1-2 :2007	
Article	**Titre**	**Article**	**Titre**
Tableau BBB.4	"Exemple de Tableau 202 complété"	Tableau C.4	Exemple de Tableau 2 complété
Tableau BBB.5	"Exemple (1) d'essai, niveaux d'immunité et de conformité"	Tableau C.5	Essai exemple (1), IMMUNITÉ et NIVEAUX DE CONFORMITÉ
Tableau BBB.6	"Exemple de Tableau 203 complété"	Tableau C.6	Exemple de Tableau 3 complété
Tableau BBB.7	"Exemple de Tableau 205 complété"	Tableau C.7	Exemple de Tableau 5 complété
Tableau BBB.8	"Exemple de Tableau 204 complété"	Tableau C.8	Exemple de Tableau 4 complété
Tableau BBB.9	"Exemple de Tableau 206 complété"	Tableau C.9	Exemple de Tableau 6 complété
Tableau BBB.10	"Essai exemple (2), immunité et niveaux de conformité"	Tableau C.10	Essai exemple (2), IMMUNITÉ et NIVEAUX DE CONFORMITÉ
Tableau BBB.11	"Exemple de Tableau 207 complété"	Tableau C.11	Exemple de Tableau 7 complété
Tableau BBB.12	"Essai exemple (3), immunité et niveaux de conformité"	Tableau C.12	Essai exemple (3), IMMUNITÉ et NIVEAUX DE CONFORMITÉ
Tableau BBB.13	"Exemple de Tableau 208 complété"	Tableau C.13	Exemple de Tableau 8 complété
Tableau EEE.1	"Environnements électromagnétiques"	Tableau F.1	ENVIRONNEMENTS LECTROMAGNÉTIQUES

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table H.1 – Mapping between the elements of the second edition of IEC 60601-1-2 as amended and IEC 60601-1-2:2007 *(Continued)*

IEC 60601-1-2 Second edition as amended		IEC 60601-1-2:2007	
Clause	**Title**	**Clause**	**Title**
Table BBB.4	"Example of completed Table 202"	Table C.4	Example of completed Table 2
Table BBB.5	"Example (1) test, immunity and compliance levels"	Table C.5	Example (1) test, IMMUNITY and COMPLIANCE LEVELS
Table BBB.6	"Example of completed Table 203"	Table C.6	Example of completed Table 3
Table BBB.7	"Example of completed Table 205"	Table C.7	Example of completed Table 5
Table BBB.8	"Example of completed Table 204"	Table C.8	Example of completed Table 4
Table BBB.9	"Example of completed Table 206"	Table C.9	Example of completed Table 6
Table BBB.10	"Example (2) test, immunity and compliance levels"	Table C.10	Example (2) test, IMMUNITY and COMPLIANCE LEVELS
Table BBB.11	"Example of completed Table 207"	Table C.11	Example of completed Table 7
Table BBB.12	"Example (3) test, immunity and compliance levels"	Table C.12	Example (3) test, IMMUNITY and COMPLIANCE LEVELS
Table BBB.13	"Example of completed Table 208"	Table C.13	Example of completed Table 8
Table EEE.1	"Electromagnetic environments"	Table F.1	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENTS

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Bibliographie

[1] CISPR 11:2003, *Appareils industriels, scientifiques et médicaux (ISM) à fréquence radioélectrique – Caractéristiques de perturbations électromagnétiques – Limites et méthodes de mesure* [12)]
Amendement 1 (2004)
Amendement 2 (2006)

[2] CISPR 24, *Appareils de traitement de l'information* – Caractéristiques d'immunité – *Limites et méthodes de mesure*

[3] CEI 60050-161:1990, *Vocabulaire Électrotechnique International (VEI) – Chapitre 161: Compatibilité électromagnétique*
Amendement 1 (1997)
Amendement 2 (1998)

[4] CEI 61000-1-2:2001, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 1-2: Généralités – Méthodologie pour la réalisation de la sécurité fonctionnelle des matériels électriques et électroniques du point de vue des phénomènes électromagnétiques*

[5] CEI 61000-4-2:1995, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4: Techniques d'essai et de mesure – Section 2: Essais d'immunité aux décharges électrostatiques* [13)]
Amendement 1 (1998)
Amendement 2 (2000)

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

[7] CEI 61000-4-4:2004, *Compatibilité électromagnétique (CEM) - Partie 4-4: Techniques d'essai et de mesure - Essais d'immunité aux transitoires électriques rapides en salves*

[8] CEI 61000-4-6:2003, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-6: Techniques d'essai et de mesure – Immunité aux perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques* [14)]
Amendement 1 (2004)
Amendement 2 (2006)

[9] CEI 61326-1, *Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire – Exigences relatives à la CEM – Partie 1: Exigences générales*

[10] ISO 14971, *Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

[11] ITU:1998, *Radio Regulations – Volume 2: Appendices*

[12] ANSI/IEEE 100:1996, *Standard Dictionary of Electrical and Electronics Terms*

[13] ETSI I-ETS 300 220:1993, *Radio Equipment and Systems (RES); Short Range Devices (SRDs); Technical characteristics and test methods for radio equipment to be used in the 25 MHz to 1 000 MHz frequency range with power levels ranging up to 500 mW*

[14] ETSI ETS 300 741:1998, *Electromagnetic Compatibility and Radio Spectrum Matters (ERM); ElectroMagnetic Compatibility (EMC) Standard for Wide-Area Paging Equipment*

[15] Directive 73/23/EEC du Conseil Européen sur l'harmonisation des lois des Etats Membres concernant les équipements électriques conçus pour être utilisés dans certaines limites de tension

---

12) Il existe une édition consolidée 4.1 (2004), comprenant la CISPR 11:2003 et son Amendement 1 (2004).

13) Il existe une édition consolidée 1.1 (2001), comprenant la CEI 61000-4-2 (1995), son Amendement 1 (1998) et son Amendement 2 (2000).

14) Il existe une édition consolidée 2.2 (2006), comprenant la CEI 61000-4-6 (2003), son Amendement 1 (2004) et son Amendement 2 (2006).

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Bibliography

[1] CISPR 11:2003, *Industrial, scientific and medical (ISM) radio-frequency equipment – Electromagnetic disturbance characteristics – Limits and methods of measurement* [12)]
Amendment 1 (2004)
Amendment 2 (2006)

[2] CISPR 24, *Information technology equipment – Immunity characteristics – Limits and methods of measurement*

[3] IEC 60050-161:1990, *International Electrotechnical Vocabulary (IEV) – Chapter 161: Electromagnetic compatibility*
Amendment 1 (1997)
Amendment 2 (1998)

[4] IEC 61000-1-2:2001, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 1-2: General – Methodology for the achievement of the functional safety of electrical and electronic equipment with regard to electromagnetic phenomena*

[5] IEC 61000-4-2:1995, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Section 2: Electrostatic discharge immunity test* [13)]
Amendment 1 (1998)
Amendment 2 (2000)

[6] IEC 61000-4-3:2006, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-3: Testing and measurement techniques – Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test*

[7] IEC 61000-4-4:2004, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-4: Testing and measurement techniques – Electrical fast transient/burst immunity test*

[8] IEC 61000-4-6:2003, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-6: Testing and measurement techniques – Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields* [14)]
Amendment 1 (2004)
Amendment 2 (2006)

[9] IEC 61326-1, *Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements – Part 1: General requirements*

[10] ISO 14971, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*

[11] ITU:1998, *Radio Regulations – Volume 2: Appendices*

[12] ANSI/IEEE 100:1996, *Standard Dictionary of Electrical and Electronics Terms*

[13] ETSI I-ETS 300 220:1993, *Radio Equipment and Systems (RES); Short Range Devices (SRDs); Technical characteristics and test methods for radio equipment to be used in the 25 MHz to 1 000 MHz frequency range with power levels ranging up to 500 mW*

[14] ETSI ETS 300 741:1998, *Electromagnetic Compatibility and Radio Spectrum Matters (ERM); ElectroMagnetic Compatibility (EMC) Standard for Wide-Area Paging Equipment*

[15] European Union Council Directive 73/23/EEC of 19 February 1973 on the harmonization of the laws of Member States relating to electrical equipment designed for use within certain voltage limits

---

12) There exists a consolidated edition 4.1 (2004) that includes CISPR 11:2003 and its Amendment 1 (2004)

13) There exists a consolidated edition 1.2 (2001) that includes IEC 61000-4-2 (1995) and its Amendment 1 (1998) and Amendment 2 (2000).

14) There exists a consolidated edition 2.2 (2006) that includes IEC 61000-4-6 (2003) and its Amendment 1 (2004) and Amendment 2 (2006).

--`,,```,,,,````-`-,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Index des termes définis dans la présente norme collatérale

PARTIE ACCESSIBLE ..... CEI 60601-1:2005, 3.2
ACCESSOIRE ..... CEI 60601-1:2005, 3.3
DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT ..... CEI 60601-1:2005, 3.4
CONDITION D'ALARME ..... CEI 60601-1-8:2006, 3.1
LIMITE D'ALARME ..... CEI 60601-1-8:2006, 3.3
SIGNAL D'ALARME ..... CEI 60601-1-8:2006, 3.9
SYSTÈME D'ALARME ..... CEI 60601-1-8:2006, 3.11
PARTIE APPLIQUÉE ..... CEI 60601-1:2005, 3.8
SÉCURITÉ DE BASE ..... CEI 60601-1:2005, 3.10
CLASSE II ..... CEI 60601-1:2005, 3.14
NIVEAU DE CONFORMITÉ 3.1
DÉGRADATION 3.2
PUISSANCE APPARENTE RAYONNÉE 3.3
COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE 3.4
PERTURBATION ÉLECTROMAGNÉTIQUE 3.5
ÉMISSION (ÉLECTROMAGNÉTIQUE) 3.6
ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE 3.7
BRUIT ÉLECTROMAGNÉTIQUE 3.8
DÉCHARGE ÉLECTROSTATIQUE 3.9
CEM 3.4
ÉMISSION 3.6
ENVELOPPE ..... CEI 60601-1:2005, 3.26
ERP 3.3
DES 3.9
PERFORMANCE ESSENTIELLE ..... CEI 60601-1:2005, 3.27
BANDE D'EXCLUSION 3.10
FAUSSE CONDITION D'ALARME NÉGATIVE ..... CEI 60601-1-8:2006, 3.20
FAUSSE CONDITION D'ALARME POSITIVE ..... CEI 60601-1-8:2006, 3.21
FONCTION 3.11
PORTATIF ..... CEI 60601-1:2005, 3.37
DOMMAGE ..... CEI 60601-1:2005, 3.38
DANGER ..... CEI 60601-1:2005, 3.39
PRIORITÉ ÉLEVÉE ..... CEI 60601-1-8:2006, 3.22
NIVEAU D'ESSAI SELON LA CEI 60601 ..... 3.12
IMMUNITÉ 3.13
NIVEAU DE CONFORMITÉ (IMMUNITÉ) 3.1
NIVEAU D'IMMUNITÉ 3.14
NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ 3.15
APPAREILS DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION 3.16
ALIMENTÉ DE MANIÈRE INTERNE ..... CEI 60601-1:2005, 3.46
UTILISATION PRÉVUE ..... CEI 60601-1:2005, 3.44
ATI 3.16

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Index of defined terms used in this collateral standard

ACCESSIBLE PART ..... IEC 60601-1:2005, 3.2
ACCESSORY ..... IEC 60601-1:2005, 3.3
ACCOMPANYING DOCUMENTS ..... IEC 60601-1:2005, 3.4
ALARM CONDITION ..... IEC 60601-1-8:2006, 3.1
ALARM LIMIT ..... IEC 60601-1-8:2006, 3.3
ALARM SIGNAL ..... IEC 60601-1-8:2006, 3.9
ALARM SYSTEM ..... IEC 60601-1-8:2006, 3.11
APPLIED PART ..... IEC 60601-1:2005, 3.8
BASIC SAFETY ..... IEC 60601-1:2005, 3.10
CLASS II ..... IEC 60601-1:2005, 3.14
COMPLIANCE LEVEL 3.1
DEGRADATION 3.2
EFFECTIVE RADIATED POWER 3.3
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY 3.4
ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE 3.5
ELECTROMAGNETIC EMISSION 3.6
ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT 3.7
ELECTROMAGNETIC NOISE 3.8
ELECTROSTATIC DISCHARGE 3.9
EMC 3.4
EMISSION 3.6
ENCLOSURE ..... IEC 60601-1:2005, 3.26
ERP 3.3
ESD 3.9
ESSENTIAL PERFORMANCE ..... IEC 60601-1:2005, 3.27
EXCLUSION BAND 3.10
FALSE NEGATIVE ALARM CONDITION ..... IEC 60601-1-8:2006, 3.20
FALSE POSITIVE ALARM CONDITION ..... IEC 60601-1-8:2006, 3.21
FUNCTION 3.11
HAND HELD ..... IEC 60601-1:2005, 3.37
HARM ..... IEC 60601-1:2005, 3.38
HAZARD ..... IEC 60601-1:2005, 3.39
HIGH PRIORITY ..... IEC 60601-1-8:2006, 3.22
IEC 60601 TEST LEVEL 3.12
IMMUNITY 3.13
IMMUNITY COMPLIANCE LEVEL 3.1
IMMUNITY LEVEL 3.14
IMMUNITY TEST LEVEL 3.15
INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT 3.16
INTERNALLY POWERED ..... IEC 60601-1:2005, 3.46
INTENDED USE ..... IEC 60601-1:2005, 3.44
ITE 3.16

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

GROS APPAREIL ou GROS SYSTÈME EM 3.17
COURANT DE FUITE ..... CEI 60601-1:2005, 3.47
APPAREIL ou SYSTÈME EM DE MAINTIEN DE LA VIE 3.18
BASSE TENSION 3.19
TENSION RÉSEAU ..... CEI 60601-1:2005, 3.54
FABRICANT ..... CEI 60601-1:2005, 3.55
APPAREIL EM ..... CEI 60601-1:2005, 3.63
SYSTÈME EM ..... CEI 60601-1:2005, 3.64
PRIORITÉ MOYENNE ..... CEI 60601-1-8:2006, 3.28
RÉFÉRENCE DU MODÈLE OU DU TYPE ..... CEI 60601-1:2005, 3.66
NOMINAL ..... CEI 60601-1:2005, 3.69
CONDITION NORMALE ..... CEI 60601-1:2005, 3.70
UTILISATION NORMALE ..... CEI 60601-1:2005, 3.71
FRÉQUENCE DE FONCTIONNEMENT 3.20
OPÉRATEUR ..... CEI 60601-1:2005, 3.73
PATIENT ..... CEI 60601-1:2005, 3.76
APPAREIL ou SYSTÈME EM COUPLÉ AU PATIENT 3.21
INSTALLÉ DE FAÇON PERMANENTE ..... CEI 60601-1:2005, 3.84
FRÉQUENCE DE SIMULATION PHYSIOLOGIQUE 3.22
CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS ..... CEI 60601-1:2005, 3.86
CÂBLE D'ALIMENTATION ..... CEI 60601-1:2005, 3.87
PROCESSUS ..... CEI 60601-1:2005, 3.89
APPAREIL ou SYSTÈME EM PROFESSIONNEL 3.23
CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION ..... CEI 60601-1:2005, 3.93
RÉSEAU ÉLECTRIQUE PUBLIC 3.24
RADIO FRÉQUENCE 3.25
ASSIGNÉ ..... CEI 60601-1:2005, 3.97
ORGANISME RESPONSABLE ..... CEI 60601-1:2005, 3.101
RF 3.25
RISQUE ..... CEI 60601-1:2005, 3.102
ANALYSE DE RISQUE ..... CEI 60601-1:2005, 3.103
GESTION DES RISQUES ..... CEI 60601-1:2005, 3.107
CONDITION DE PREMIER DÉFAUT ..... CEI 60601-1:2005, 3.116
OUTIL ..... CEI 60601-1:2005, 3.127
APPAREIL ou SYSTÈME EM PROFESSIONNEL DE TYPE A 3.26

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

LARGE ME EQUIPMENT or ME SYSTEM 3.17
LEAKAGE CURRENT ..... IEC 60601-1:2005, 3.47
LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT or ME SYSTEM 3.18
LOW VOLTAGE 3.19
MAINS VOLTAGE ..... IEC 60601-1:2005, 3.54
MANUFACTURER ..... IEC 60601-1:2005, 3.55
ME EQUIPMENT ..... IEC 60601-1:2005, 3.63
ME SYSTEM ..... IEC 60601-1:2005, 3.64
MEDIUM PRIORITY ..... IEC 60601-1-8:2006, 3.28
MODEL OR TYPE REFERENCE ..... IEC 60601-1:2005, 3.66
NOMINAL ..... IEC 60601-1:2005, 3.69
NORMAL CONDITION ..... IEC 60601-1:2005, 3.70
NORMAL USE ..... IEC 60601-1:2005, 3.71
OPERATING FREQUENCY 3.20
OPERATOR ..... IEC 60601-1:2005, 3.73
PATIENT ..... IEC 60601-1:2005, 3.76
PATIENT-COUPLED ME EQUIPMENT or ME SYSTEM 3.21
PERMANENTLY INSTALLED ..... IEC 60601-1:2005, 3.84
PHYSIOLOGICAL SIMULATION FREQUENCY 3.22
POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR ..... IEC 60601-1:2005, 3.86
POWER SUPPLY CORD ..... IEC 60601-1:2005, 3.87
PROCESS ..... IEC 60601-1:2005, 3.89
PROFESSIONAL ME EQUIPMENT or ME SYSTEM 3.23
PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR ..... IEC 60601-1:2005, 3.93
PUBLIC MAINS NETWORK 3.24
RADIO FREQUENCY 3.25
RATED ..... IEC 60601-1:2005, 3.97
RESPONSIBLE ORGANIZATION ..... IEC 60601-1:2005, 3.101
RF 3.25
RISK ..... IEC 60601-1:2005, 3.102
RISK ANALYSIS ..... IEC 60601-1:2005, 3.103
RISK MANAGEMENT ..... IEC 60601-1:2005, 3.107
SINGLE FAULT CONDITION ..... IEC 60601-1:2005, 3.116
TOOL ..... IEC 60601-1:2005, 3.127
TYPE A PROFESSIONAL ME EQUIPMENT or ME SYSTEM 3.26

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

ISBN 2-8318-9050-0



ICS 11.040.01; 33.100.10; 33.100.20

Typeset and printed by the IEC Central Office
GENEVA, SWITZERLAND

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale