

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

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



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2007 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, 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 either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.

If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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 la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland
Email: inmail@iec.ch
Web: www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

- Catalogue of IEC publications: www.iec.ch/searchpub

The IEC on-line Catalogue enables you to search by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.

- IEC Just Published: www.iec.ch/online_news/justpub

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details twice a month all new publications released. Available on-line and also by email.

- Electropedia: www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary online.

- Customer Service Centre: www.iec.ch/webstore/custserv

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please visit the Customer Service Centre FAQ or contact us:

Email: csc@iec.ch

Tel.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

- Catalogue des publications de la CEI: www.iec.ch/searchpub/cur_fut-f.htm

Le Catalogue en-ligne de la CEI vous permet d'effectuer des recherches en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Il donne aussi des informations sur les projets et les publications retirées ou remplacées.

- Just Published CEI: www.iec.ch/online_news/justpub

Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille deux fois par mois les nouvelles publications parues. Disponible en-ligne et aussi par email.

- Electropedia: www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International en ligne.

- Service Clients: www.iec.ch/webstore/custserv/custserv_entry-f.htm

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions, visitez le FAQ du Service clients ou contactez-nous:

Email: csc@iec.ch

Tél.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

XF

SC 62A/Publication IEC 60601-1-2 (2007), Third edition/I-SH 01

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

INTERPRETATION SHEET

This interpretation sheet has been prepared by SC 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice.

The text of this interpretation sheet is based on the following documents:

ISH	Report on voting
62A/685/ISH	62A/694/RVD

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

Subclause 6.2.2.2 e) (ESD IMMUNITY)

(This is also applicable to Subclause 36.202.2 b) 5) in IEC 60601-1-2:2001¹⁾.)

This subclause states the following:

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

This is clarified by the following:

The test may be performed at any input power voltage and frequency within the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM RATED voltage and frequency range. If the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is tested at one power input voltage and one power input frequency meeting this specification, it is not necessary to re-test at additional voltages or frequencies.

Subclause 6.2.3.2 j) (Radiated RF IMMUNITY)

(This is also applicable to Subclause 36.202.3 b) 10) in IEC 60601-1-2:2001.)

This subclause states the following:

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

This is clarified by the following:

¹⁾ A consolidated edition 2.1 exists (withdrawn) including IEC 60601-1-2:2001 and its Amendment 1 (2004).

The test may be performed at any power input voltage and frequency within the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM RATED voltage and frequency range. If the EQUIPMENT or SYSTEM is tested at one power input voltage and one power input frequency meeting this specification, it is not necessary to re-test at additional voltages or frequencies.

Subclause 6.2.4.2 e) (EFT/burst IMMUNITY)

(This is also applicable to Subclause 36.202.4 b) 5) in IEC 60601-1-2:2001.)

This subclause states the following:

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.

This is clarified by the following:

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that have, for power input, multiple voltage settings or autoranging voltage capability, the test shall be performed at the minimum and maximum ME EQUIPMENT or ME SYSTEM RATED power input voltages. The test may be performed at any power input frequency within the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM RATED range. If the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is tested at power input voltages and a power input frequency meeting these specifications, it is not necessary to re-test at additional voltages or frequencies.

Subclause 6.2.5.2 f) (Surge IMMUNITY)

(This is also applicable to Subclause 36.202.5 b) 6) in IEC 60601-1-2:2001.)

This subclause states the following:

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.

This is clarified by the following:

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that have, for power input, multiple voltage settings or autoranging voltage capability, the test shall be performed at the minimum and maximum ME EQUIPMENT or ME SYSTEM RATED power input voltages. The test may be performed at any power input frequency within the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM RATED range. If the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is tested at power input voltages and a power input frequency meeting these specifications, it is not necessary to re-test at additional voltages or frequencies.

Subclause 6.2.6.2 j) (Conducted RF IMMUNITY)

(This is also applicable to Subclause 36.202.6 b) 10) in IEC 60601-1-2:2001.)

This subclause states the following:

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

This is clarified by the following:

The test may be performed at any power input voltage and frequency within the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM RATED voltage and frequency range. If the EQUIPMENT or SYSTEM is

tested at one power input voltage and one power input frequency meeting this specification, it is not necessary to re-test at additional voltages or frequencies.

Subclause 6.2.7.2 c) (Voltage dips and interruptions IMMUNITY)

(This is also applicable to Subclause 36.202.7 b) 4) in IEC 60601-1-2:2001.)

This subclause states the following:

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.

This is clarified by the following:

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that have, for power input, multiple voltage settings or autoranging voltage capability, the test shall be performed at the minimum and maximum ME EQUIPMENT or ME SYSTEM RATED input voltages. The test shall be performed with the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM powered at the minimum RATED power frequency. If the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is tested at power input voltages and a power input frequency meeting these specifications, it is not necessary to re-test at additional voltages or frequencies.

Subclause 6.2.8.1.2 (Power-frequency magnetic field IMMUNITY)

(This is also applicable to Subclause 36.202.8.1 b) in IEC 60601-1-2:2001.)

This subclause states the following:

a) (Item 1) in IEC 60601-1-2:2001)

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) (Item 2) in IEC 60601-1-2:2001))

The test may be performed with the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM powered at any one of its NOMINAL power voltages.

Item b) is clarified by the following:

The test may be performed at any power input voltage within the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM RATED power input voltage range. If the EQUIPMENT or SYSTEM is tested at one power input voltage, it is not necessary to re-test at additional voltages.

For EMISSIONS, IEC 60601-1-2 references CISPR 11. IEC 60601-1-2 does not add any clarification regarding the power input voltage and frequency during EMISSIONS testing.

Subclause 7.5.3 of CISPR 11:2009 states the following:

Mains power at the nominal voltage shall be supplied.

This is clarified by the following:

The test may be performed at any input power voltage and frequency within the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM RATED voltage and frequency range. If the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is tested at one power input voltage and one power input frequency meeting this specification, it is not necessary to re-test at additional voltages or frequencies.

Subclause 9.1 of CISPR 11:2009 states the following:

Power at the nominal voltage shall be supplied.

This is clarified by the following:

The test may be performed at any input power voltage and frequency within the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM RATED voltage and frequency range. If the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is tested at one power input voltage and one power input frequency meeting this specification, it is not necessary to re-test at additional voltages or frequencies.

These clarifications will remain valid until a new version of IEC 60601-1-2 is published.

CONTENTS

FOREWORD.....	5
INTRODUCTION.....	8
1 Scope, object and related standards.....	10
1.1 * Scope	10
1.2 Object	10
1.3 Related standards	10
2 Normative references	10
3 Terms and definitions	12
4 General requirements	15
4.1 General requirements for ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	15
4.2 * SINGLE FAULT CONDITION for ME EQUIPMENT	16
5 Identification, marking and documents.....	16
5.1 Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts	16
5.2 ACCOMPANYING DOCUMENTS	17
6 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	39
6.1 EMISSIONS	39
6.2 IMMUNITY	42
Annex A (informative) General guidance and rationale.....	58
Annex B (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	88
Annex C (informative) Example completion of Table 1 through Table 8.....	91
Annex D (informative) Guidance in classification according to CISPR 11	103
Annex E (informative) Guidance in the application of IEC 60601-1-2 to particular standards	106
Annex F (informative) ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENTS	109
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	110
Annex H (informative) Mapping between the elements of the second edition of IEC 60601-1-2 as amended and IEC 60601-1-2:2007	112
Bibliography.....	120
Index of defined terms used in this collateral standard	121
Figure 1 – Instructions for completing Table 1 for CISPR 11 ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	21
Figure 2 – Instructions for completing Table 1 for CISPR 14 and CISPR 15 ME EQUIPMENT	22
Figure 3 – Instructions for completing Table 2.....	25
Figure 4 – Instructions for completing Table 3 and Table 5 for LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	31

Figure 5 – Instructions for completing Table 4 and Table 6 for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING	32
Figure A.1 – Example of cable arrangement for radiated IMMUNITY test	86
Figure A.2 – Examples showing maximum dimension for ME EQUIPMENT with one and with two cables	87
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	111
Table 1 – Guidance and MANUFACTURER'S declaration – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS – for all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	20
Table 2 – Guidance and MANUFACTURER'S declaration []– electromagnetic IMMUNITY – for all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	24
Table 3 – Guidance and MANUFACTURER'S declaration – electromagnetic IMMUNITY – for LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	27
Table 4 – Guidance and MANUFACTURER'S declaration – electromagnetic IMMUNITY – for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING	28
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	29
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	30
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	36
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	37
Table 9 – Modulation frequency, PHYSIOLOGICAL SIMULATION FREQUENCY, and OPERATING FREQUENCY	46
Table 10 – IMMUNITY TEST LEVELS for voltage dips	55
Table 11 – IMMUNITY TEST LEVEL for voltage interruption	55
Table B.1 – Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts	88
Table B.2 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use	89
Table B.3 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description	90
Table C.1 – Example (1) of completed Table 1	91
Table C.2 – Example (2) of completed Table 1	92
Table C.3 – Example (3) of completed Table 1	93
Table C.4 – Example of completed Table 2	94
Table C.5 – Example (1) test, IMMUNITY and COMPLIANCE LEVELS	95
Table C.6 – Example of completed Table 3	96
Table C.7 – Example of completed Table 5	97
Table C.8 – Example of completed Table 4	98
Table C.9 – Example of completed Table 6	99
Table C.10 – Example (2) test, IMMUNITY and COMPLIANCE LEVELS	99

Table C.11 – Example of completed Table 7	100
Table C.12 – Example (3) test, IMMUNITY and COMPLIANCE LEVELS	101
Table C.13 – Example of completed Table 8	102
Table F.1 – ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENTS	109
Table H.1 – Mapping between the elements of the second edition of IEC 60601-1-2 as amended and IEC 60601-1-2:2007	112

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-1-2:2007

Withdawn

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.

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;

- “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.

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.

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.

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*

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).

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 121.

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 7.12 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]

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]

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

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.

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).

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.

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”.

- 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.

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.

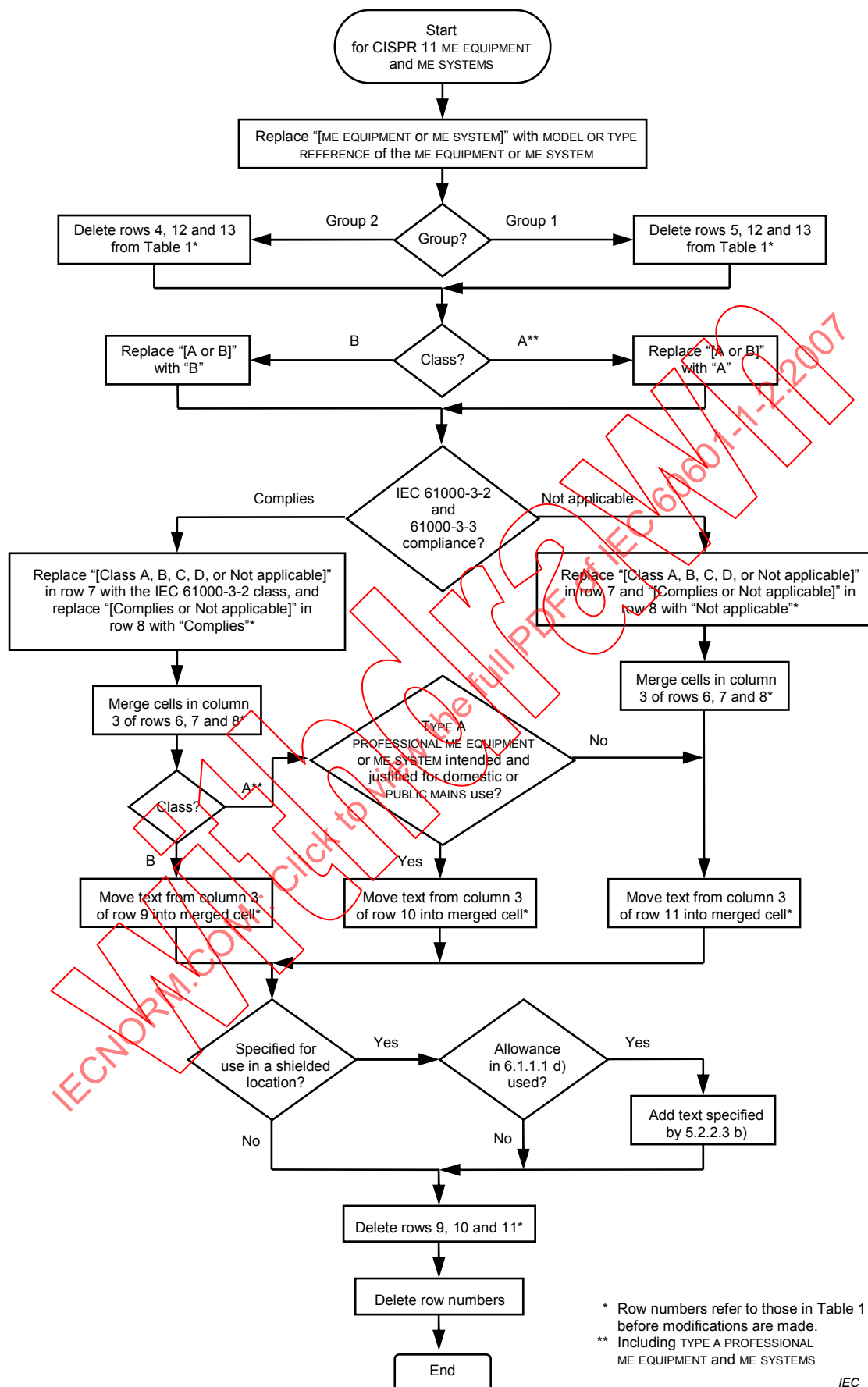
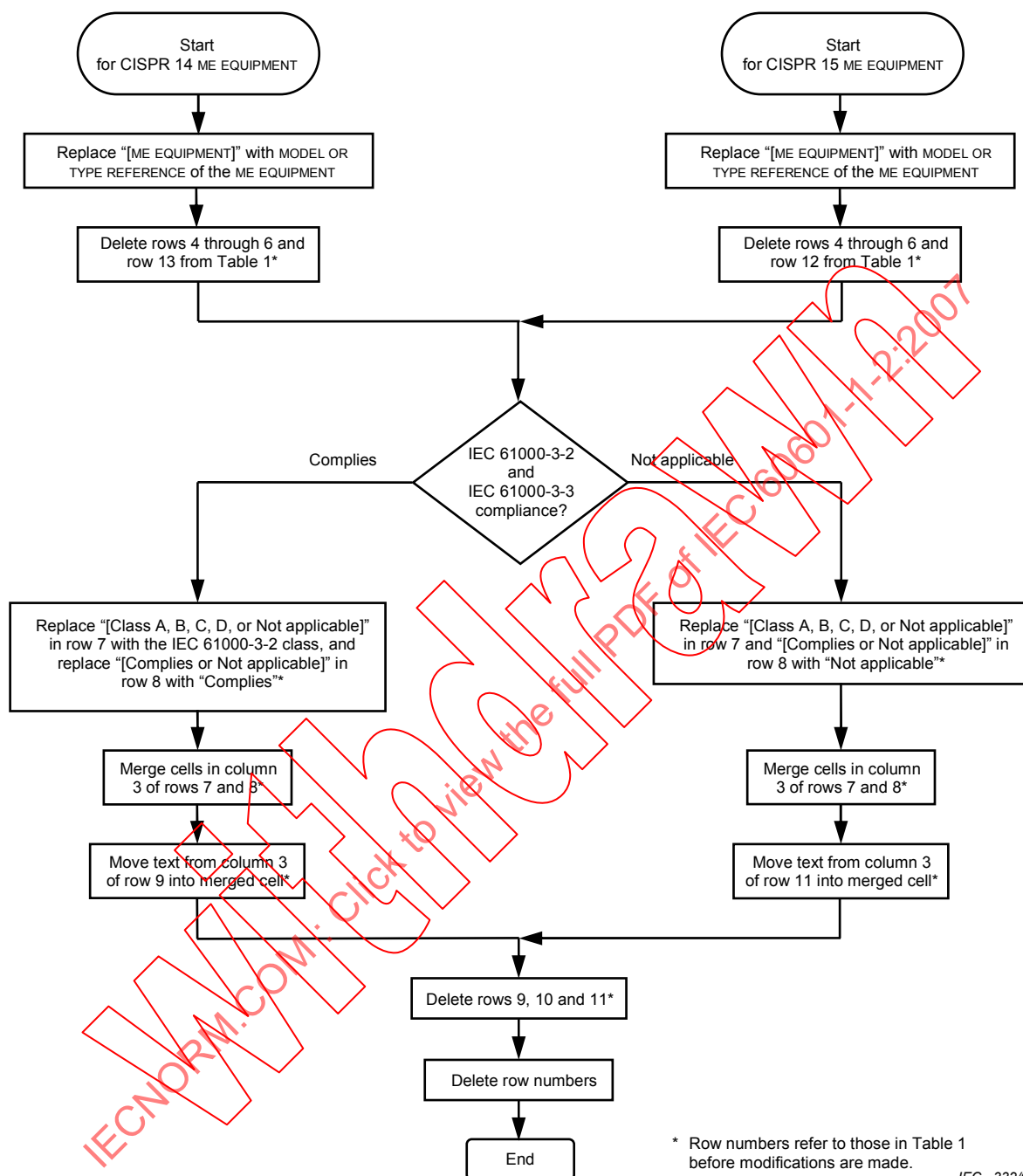


Figure 1 – Instructions for completing Table 1 for CISPR 11 ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS (see 5.2.2.1 c))



IEC 332/07

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

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.

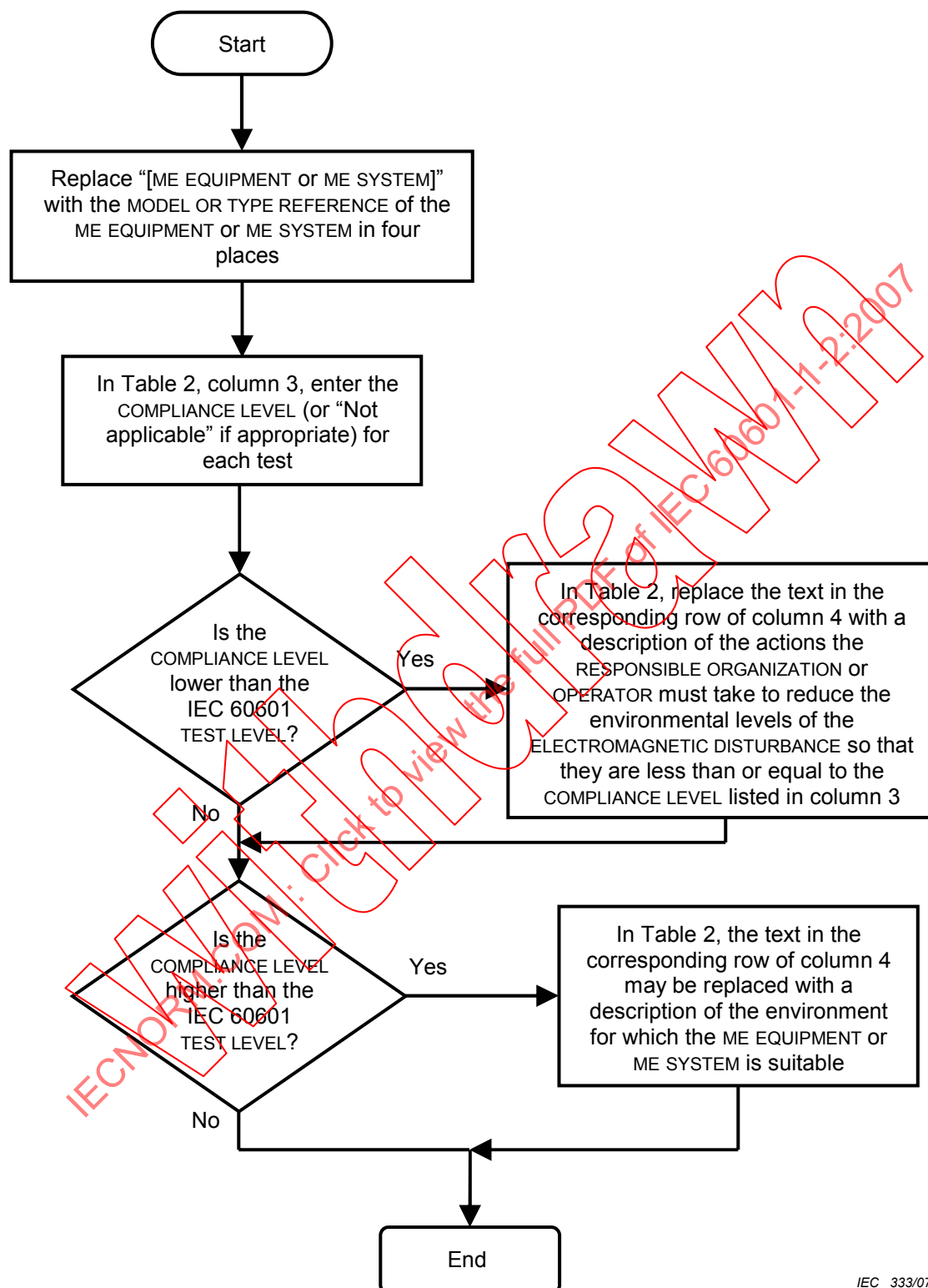
g) The performance of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM that was determined to be ESSENTIAL PERFORMANCE.

²⁾ See Annex C for an example.

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 8 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.			



IEC 333/07

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

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.

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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz to 80 MHz in ISM bands ^a	$[V_2]$ V	
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	$[E_1]$ V/m	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
			$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz
<p>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</p> <p>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</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> <div></div>			
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.			
<p>^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.</p> <p>^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.</p> <p>^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].</p> <p>^d Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than $[V_1]$ V/m.</p>			

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)


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	$[V_1]$ V	<p>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.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	$[E_1]$ V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz <p>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).</p> <p>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</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> <div></div>
<p>NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			
<p>^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].</p> <p>^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than $[V_1]$ V/m.</p>			

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

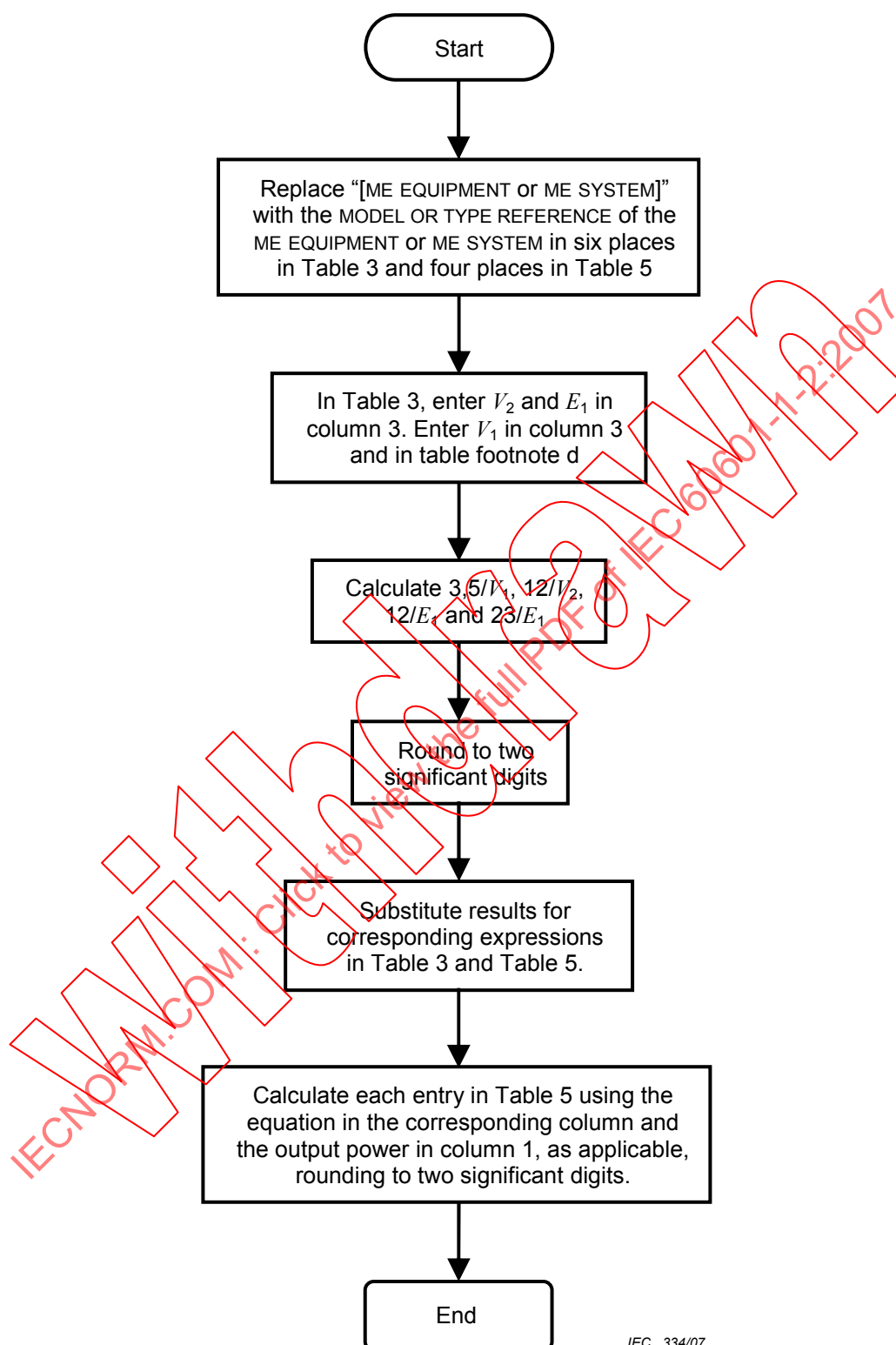
(see 5.2.2.2)

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.				

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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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.			



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

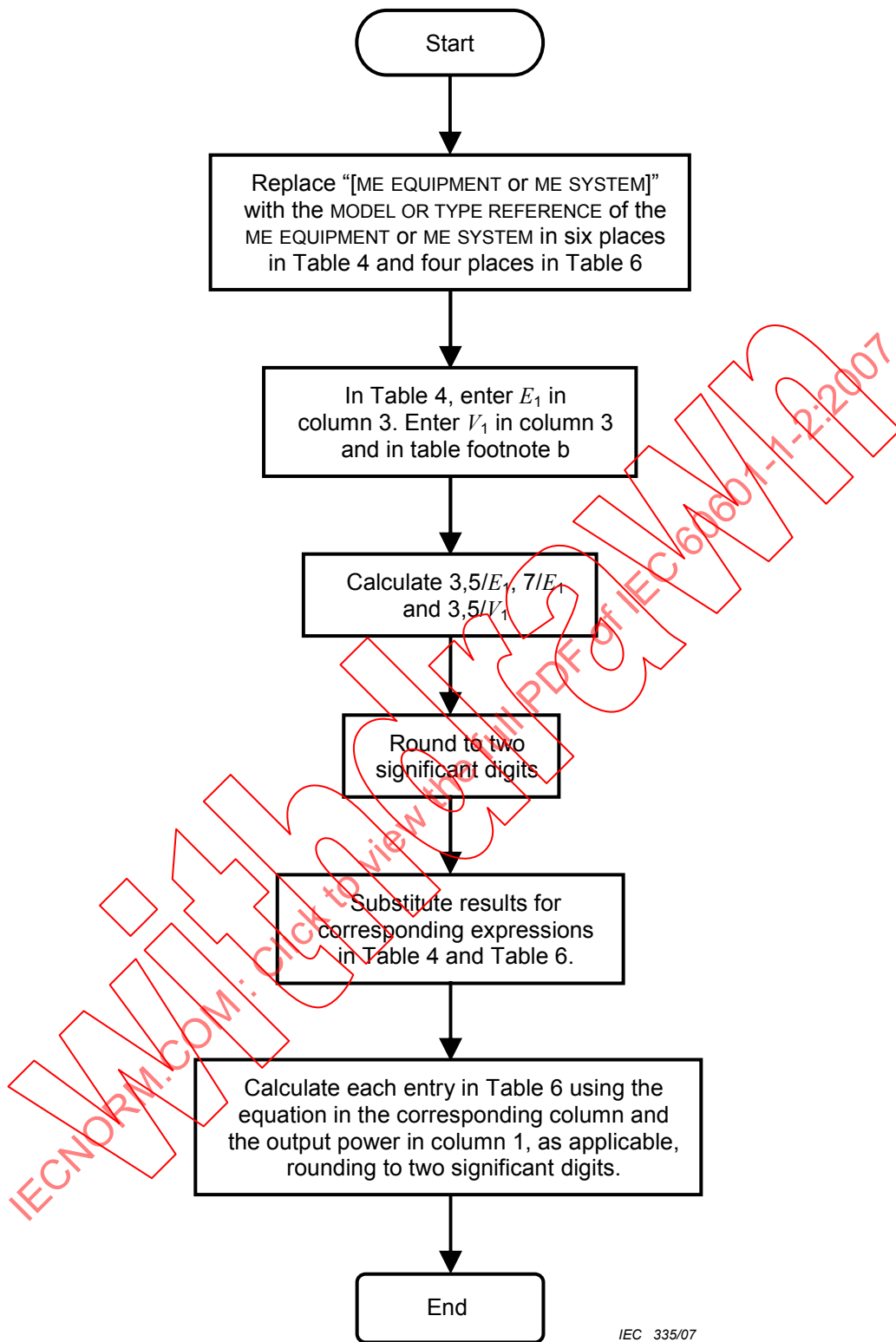


Figure 5 – Instructions for completing Table 4 and Table 6 for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING (see 5.2.2.2)

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;

- 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.

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.


**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.			

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	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz		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: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 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 [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 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
- 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.

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.

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).

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.

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.

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.

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.

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.

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 k Ω 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.

- 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

- 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 $\frac{4,5 \times 10^{-3}}{X}$ 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.

- 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.

- 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.

- 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 $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV and ± 2 kV for a.c. power line(s) to earth and $\pm 0,5$ 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.*

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.

- 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 where 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.

- 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].)

- 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.

- 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.		

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.

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.

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.

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.

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.

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);

- 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 receive 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.

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.

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.

– 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 444H5.2.2.1 445Hf).

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).)

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 444H5.2.2.1 445Hf).

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.

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 491H5.2.2.3 492Hb).

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.

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 491H5.2.2.3 492Hb).

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.

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.

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 557H6.1.3.1.1.

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.

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.

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 566H6.2.1.5.

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, O₂ value displayed by an inspired O₂ 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.

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.

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.

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 441H5.2.2.1 442He) 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 572H6.2.1.10 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”.

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 588H6.2.2.1 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].

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 491H5.2.2.3 492Hb).

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.

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.

- 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.

See the rationale for Subclause 588H6.2.2.1 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 588H6.2.2.1 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.

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 588H6.2.2.1 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 491H5.2.2.3 492Hb).

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 .

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 661H6.2.6.2 662Ha), 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 628H6.2.4.2 629Hc).

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.

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 616H6.2.3.2 617Hc).

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 618H6.2.3.2 619Hd) and 620He).

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 588H6.2.2.1 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.

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 μ T (0,037 8 Gs) in free space.

See the rationale for Subclause 588H6.2.2.1 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.

Subclause 6.2.11 – Harmonics, interharmonics including mains signalling at a.c. power port

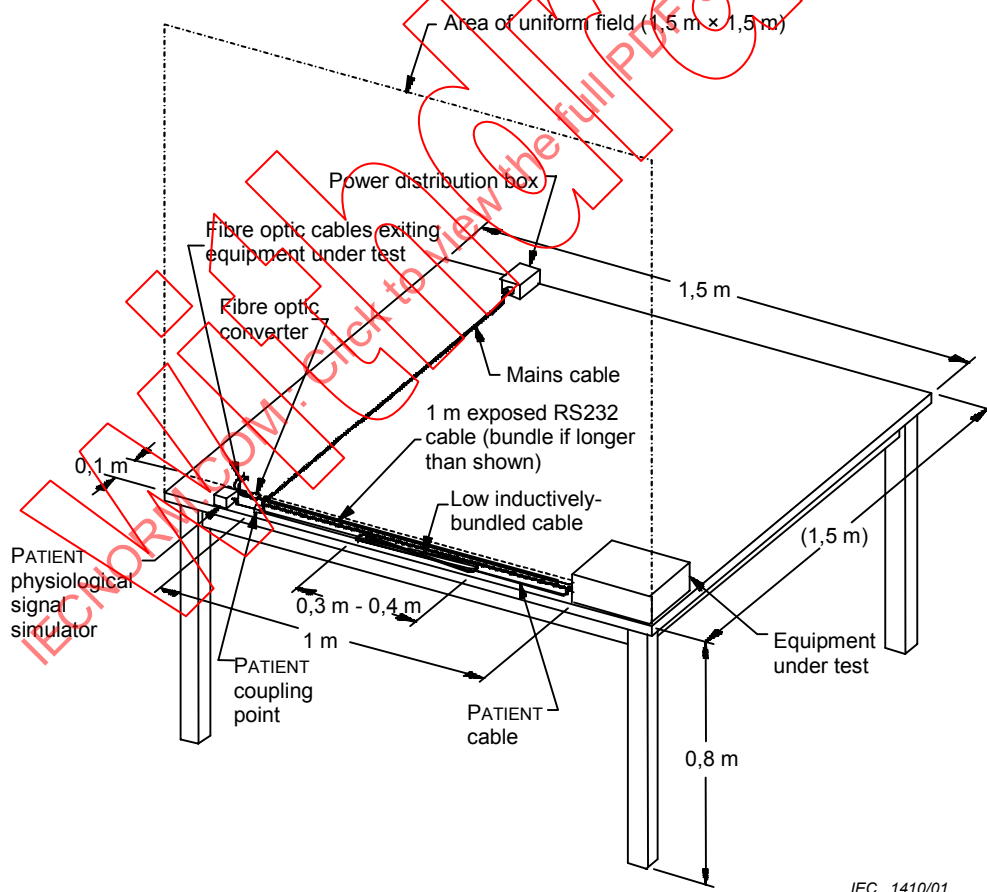
This test is mainly applicable to products sensitive to the precise time of the zero crossing of the a.c. MAINS VOLTAGE. ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS for use in the general hospital environment are, as a rule, not susceptible to small changes in the time of the zero crossing of the a.c. MAINS VOLTAGE. 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.



IEC 1410/01

NOTE Only one orientation is shown.

Figure A.1 – Example of cable arrangement for radiated IMMUNITY test
(see 6.2.3.2 h))

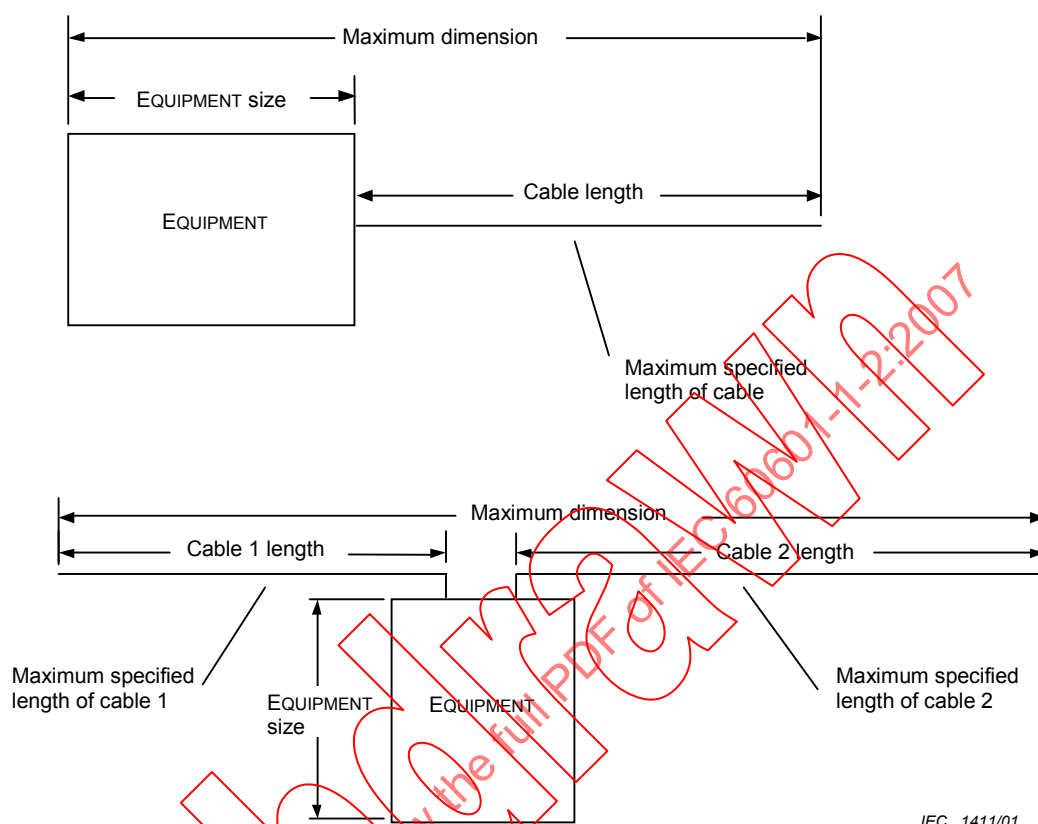


Figure A.2 – Examples showing maximum dimension for ME EQUIPMENT with one and with two cables
(see 6.2.6.1 e) and f))

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.

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.

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 over 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

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	

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	

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
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.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 2	The Model 003 MRI system 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 003 MRI system in combination with the shielded location)	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.)
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	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.
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	
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.		

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.			

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:

$$\frac{3,5}{V_1} = \frac{3,5}{1} = 3,5 \quad \frac{12}{V_2} = \frac{12}{1} = 12 \quad \frac{12}{E_1} = \frac{12}{10} = 1,2 \quad \frac{23}{E_1} = \frac{23}{10} = 2,3$$

These values are then used to complete Table 3, as shown in Table C.6, and Table 5, as shown in Table C.7.

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
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands ^a	1 Vrms	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 $d = 3,5\sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz to 80 MHz in ISM bands ^a	1 Vrms	
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	10 V/m	$d = 12\sqrt{P}$ 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.			

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	150 kHz to 80 MHz in ISM bands	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
	$d = 3,5\sqrt{P}$	$d = 12\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
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:

$$\frac{3,5}{V_1} = \frac{3,5}{3} \approx 1,2 \quad \frac{3,5}{E_1} = \frac{3,5}{3} \approx 1,2 \quad \frac{7}{E_1} = \frac{7}{3} \approx 2,3$$

These values are then used to complete Table 4, as shown in Table C.8, and Table 6, as shown in Table C.9.

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.			

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

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 10 Vrms 150 kHz to 80 MHz in ISM bands ^a	0,3 Vrms 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. Field strengths outside the shielded location from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than 10 V/m. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	0,3 V/m	
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.

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

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.			

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].

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.

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.

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).

- 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.

- 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.

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.

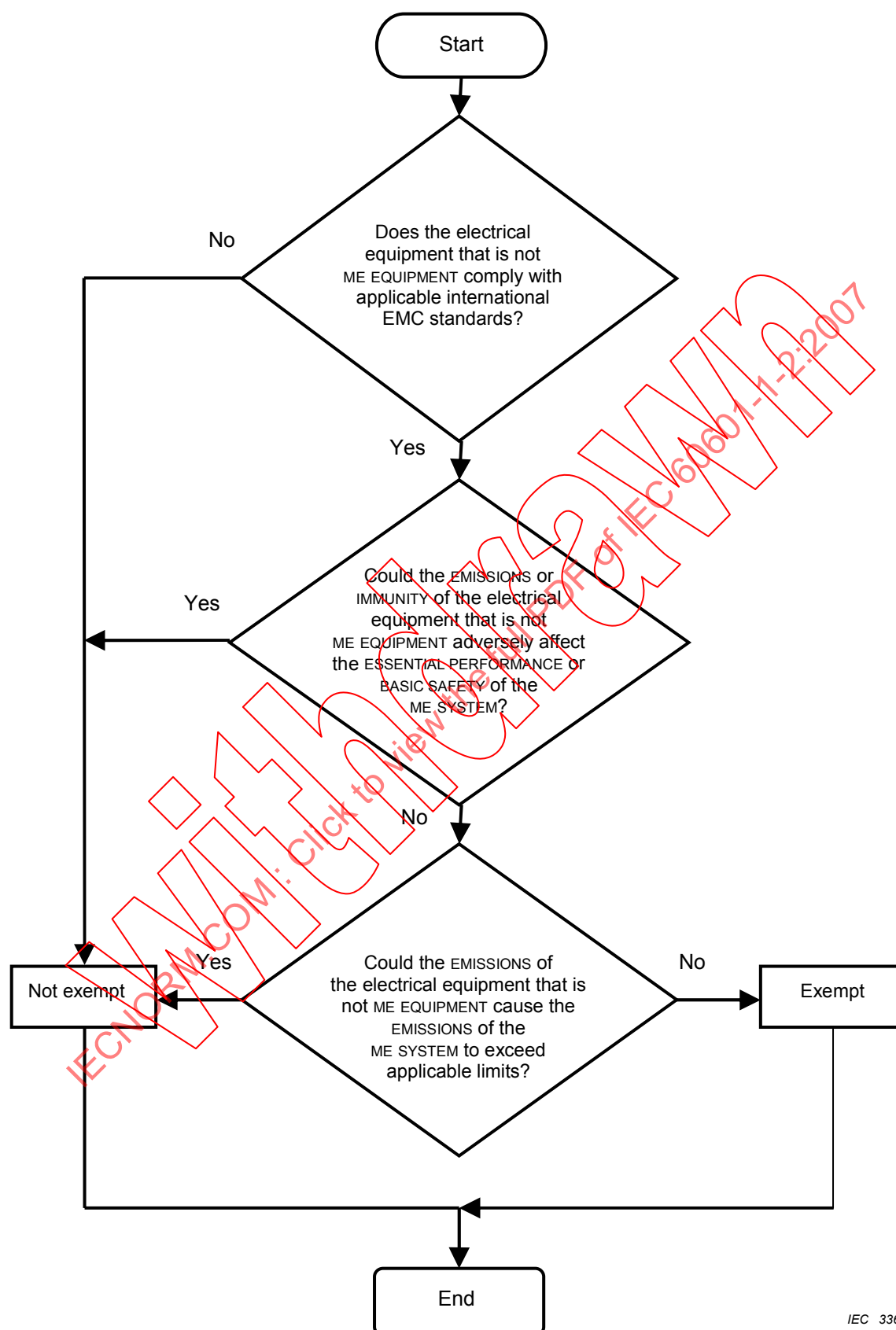
Annex G (informative)

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.



IEC 336/07

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)

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 edition of IEC 60601-1-2 as amended to the comparable clauses and subclauses in this edition. 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	"(Electromagnetic) emission"	3.6	(ELECTROMAGNETIC) 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.

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

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 for 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

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

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

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

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 equipment"	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

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

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).

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

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

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-1-2:2007

Withdrawn

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

FEUILLE D'INTERPRÉTATION

La présente feuille d'interprétation a été établie par le SC 62A: Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale.

Le texte de cette feuille d'interprétation est issu des documents suivants:

ISH	Rapport de vote
62A/685/ISH	62A/694/RVD

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

Paragraphe 6.2.2.2 e) (IMMUNITÉ DES)

(Ceci s'applique également au paragraphe 36.202.2 b) 5) de la CEI 60601-1-2:2001²⁾.)

Ce paragraphe spécifie:

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.

La clarification est la suivante:

L'essai peut être réalisé à toute tension d'entrée et toute fréquence dans les domaines de tensions et de fréquences ASSIGNÉES de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM. Si l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM est soumis à l'essai à une tension d'entrée d'alimentation et une fréquence d'entrée d'alimentation satisfaisant à cette spécification, il n'est pas nécessaire d'effectuer d'autres essais à des tensions ou fréquences supplémentaires.

Paragraphe 6.2.3.2 j) (IMMUNITÉ aux rayonnements RF)

(Ceci s'applique également au paragraphe 36.202.3 b) 10) de la CEI 60601-1-2:2001.)

Ce paragraphe spécifie:

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.

La clarification est la suivante:

²⁾ Il existe une édition consolidée 2.1 (retirée) qui comprend la CEI 60601-1-2:2001 et son Amendement 1 (2004).

L'essai peut être réalisé à toute tension d'entrée et toute fréquence dans les domaines de tensions et de fréquences ASSIGNÉES de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM. Si l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM est soumis à l'essai à une tension d'entrée d'alimentation et une fréquence d'entrée d'alimentation satisfaisant à cette spécification, il n'est pas nécessaire d'effectuer d'autres essais à des tensions ou fréquences supplémentaires.

Paragraphe 6.2.4.2 e) (IMMUNITÉ aux transitoires électriques rapides en salve)

(Ceci s'applique également au paragraphe 36.202.4 b) 5) de la CEI 60601-1-2:2001.)

Ce paragraphe spécifie:

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.

La clarification est la suivante:

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 doit être réalisé aux tensions d'entrée d'alimentation ASSIGNÉES minimales et maximales de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM. L'essai peut être réalisé à toute fréquence d'entrée d'alimentation dans le domaine assigné de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM. Si l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM est soumis à l'essai aux tensions d'entrée d'alimentation et une fréquence d'entrée d'alimentation satisfaisant à cette spécification, il n'est pas nécessaire d'effectuer d'autres essais à des tensions ou fréquences supplémentaires.

Paragraphe 6.2.5.2 f) (IMMUNITÉ aux ondes de choc)

(Ceci s'applique également au paragraphe 36.202.5 b) 6) de la CEI 60601-1-2:2001.)

Ce paragraphe spécifie:

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.

La clarification est la suivante:

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 doit être réalisé aux tensions d'entrée d'alimentation ASSIGNÉES minimales et maximales de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM. L'essai peut être réalisé à toute fréquence d'entrée d'alimentation dans le domaine assigné de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM. Si l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM est soumis à l'essai aux tensions d'entrée d'alimentation et une fréquence d'entrée d'alimentation satisfaisant à cette spécification, il n'est pas nécessaire d'effectuer d'autres essais à des tensions ou fréquences supplémentaires.

Paragraphe 6.2.6.2 j) (IMMUNITÉ aux RF conduites)

(Ceci s'applique également au paragraphe 36.202.6 b) 10) de la CEI 60601-1-2:2001.)

Ce paragraphe spécifie:

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.

La clarification est la suivante:

L'essai peut être réalisé à toute tension d'entrée et toute fréquence dans les domaines de tensions et de fréquences ASSIGNÉES de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM. Si l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM est soumis à l'essai à une tension d'entrée d'alimentation et une fréquence d'entrée d'alimentation satisfaisant à cette spécification, il n'est pas nécessaire d'effectuer d'autres essais à des tensions ou fréquences supplémentaires

Paragraphe 6.2.7.2 c) (IMMUNITÉ aux creux de tension et aux coupures)

(Ceci s'applique également au paragraphe 36.202.7 b) 4) de la CEI 60601-1-2:2001.)

Ce paragraphe spécifie:

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

La clarification est la suivante:

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 doit être réalisé aux tensions d'entrée ASSIGNÉES minimales et maximales de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM. L'essai doit être réalisé avec l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM alimenté à la fréquence d'alimentation ASSIGNÉE minimale. Si l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM est soumis à l'essai aux tensions d'entrée d'alimentation et une fréquence d'entrée d'alimentation satisfaisant à cette spécification, il n'est pas nécessaire d'effectuer d'autres essais à des tensions ou fréquences supplémentaires.

Paragraphe 6.2.8.1.2 (IMMUNITÉ aux champs magnétiques à la fréquence du réseau)

(Ceci s'applique également au paragraphe 36.202.8.1 b) de la CEI 60601-1-2:2001.)

Ce paragraphe spécifie:

a) (Point 1) dans la CEI 60601-1-2:2001)

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) (Point 2) dans la CEI 60601-1-2:2001)

L'essai peut être réalisé avec l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM alimenté par l'une quelconque de ses tensions NOMINALES d'alimentation.

La clarification du point b) est la suivante:

L'essai peut être réalisé à toute tension d'entrée d'alimentation dans le domaine de tensions d'entrée d'alimentation ASSIGNÉES de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM. Si l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM est soumis à l'essai à une tension d'entrée d'alimentation, il n'est pas nécessaire d'effectuer d'autres essais à des tensions supplémentaires.

Pour les ÉMISSIONS, la CEI 60601-1-2 fait référence à la publication CISPR 11. La CEI 60601-1-2 n'apporte aucune clarification quant à la tension et la fréquence d'entrée d'alimentation pendant l'essai des ÉMISSIONS.

Le paragraphe 7.5.3 de la publication CISPR 11:2009 spécifie:

L'appareil en essai doit être alimenté à la tension nominale.

La clarification est la suivante:

L'essai peut être réalisé à toute tension d'entrée et toute fréquence dans les domaines de tensions et de fréquences ASSIGNÉES de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM. Si l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM est soumis à l'essai à une tension d'entrée d'alimentation et une fréquence d'entrée d'alimentation satisfaisant à cette spécification, il n'est pas nécessaire d'effectuer d'autres essais à des tensions ou fréquences supplémentaires

Le paragraphe 9.1 de la publication CISPR 11:2009 spécifie:

L'appareil en essai doit être alimenté à la tension nominale.

La clarification est la suivante:

L'essai peut être réalisé à toute tension d'entrée et toute fréquence dans les domaines de tensions et de fréquences ASSIGNÉES de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM. Si l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM est soumis à l'essai à une tension d'entrée d'alimentation et une fréquence d'entrée d'alimentation satisfaisant à cette spécification, il n'est pas nécessaire d'effectuer d'autres essais à des tensions ou fréquences supplémentaires.

Ces clarifications resteront valables jusqu'à la publication d'une nouvelle version de la CEI 60601-1-2.

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	127
INTRODUCTION.....	130
1 Domaine d'application, objet et normes connexes	132
1.1 * Domaine d'application.....	132
1.2 Objet.....	132
1.3 Normes connexes.....	132
2 Références normatives.....	132
3 Termes et définitions	134
4 Exigences générales	137
4.1 Exigences générales concernant la COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE des APPAREILS et des SYSTEMES EM	137
4.2 * CONDITION DE PREMIER DEFAUT pour les APPAREILS EM.....	138
5 Identification, marquage et documentation	138
5.1 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou des parties d'APPAREIL EM.....	138
5.2 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	139
6 COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE.....	161
6.1 EMISSIONS	161
6.2 IMMUNITE	164
Annexe A (informative) Guide général et justifications	180
Annexe B (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM	210
Annexe C (informative) Exemple pour remplir les Tableaux 1 à 8.....	213
Annexe D (informative) Lignes directrices relatives à la classification selon la CISPR 11.....	225
Annexe E (informative) Lignes directrices pour l'application de la CEI 60601-1-2 aux normes particulières	228
Annexe F (informative) ENVIRONNEMENTS ELECTROMAGNETIQUES	231
Annexe G (informative) Lignes directrices pour déterminer si un appareil électrique qui n'est pas un APPAREIL EM et qui est utilisé dans un SYSTEME EM est exempt des exigences d'essai CEM de la présente norme collatérale	232
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	234
Bibliographie.....	242
Index des termes définis dans la présente norme collatérale	243
Figure 1 – Instructions pour remplir le Tableau 1 pour les APPAREILS ET SYSTEMES EM CISPR 11	143
Figure 2 – Instructions pour remplir le Tableau 1 pour les APPAREILS EM CISPR 14 et CISPR 15.....	144
Figure 3 – Instructions pour remplir le Tableau 2	147
Figure 4 – Instructions pour remplir le Tableau 3 et le Tableau 5 pour les APPAREILS et les SYSTEMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE	153

Figure 5 – Instructions pour remplir le Tableau 4 et le Tableau 6 pour les APPAREILS et les SYSTEMES EM autres que DE MAINTIEN DE LA VIE	154
Figure A.1 – Exemple de disposition de câbles pour l'essai D'IMMUNITE aux rayonnements	208
Figure A.2 – Exemples montrant la dimension maximale pour un APPAREIL EM avec un ou deux câbles	209
Figure G.1 – Procédure pour déterminer si un appareil électrique qui n'est pas un APPAREIL EM et qui est utilisé dans un SYSTEME EM est exempt des exigences d'essai CEM de la présente norme collatérale	233
Tableau 1 – Directives et déclaration du FABRICANT – EMISSIONS ELECTROMAGNETIQUES – pour tous les APPAREILS et SYSTEMES EM.....	142
Tableau 2 – Directives et déclaration du FABRICANT – IMMUNITE électromagnétique – pour tous les APPAREILS et SYSTEMES EM	146
Tableau 3 – Directives et déclaration du FABRICANT – IMMUNITE électromagnétique – pour tous les APPAREILS et SYSTEMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE	149
Tableau 4 – Directives et déclaration du FABRICANT – IMMUNITE électromagnétique – pour tous les APPAREILS et SYSTEMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE	150
Tableau 5 – Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et l'APPAREIL ou le SYSTEME EM – pour les APPAREILS et les SYSTEME EM DE MAINTIEN DE LA VIE	151
Tableau 6 – Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et l'APPAREIL ou le SYSTEME EM – pour les APPAREILS et les SYSTEME EM autres que DE MAINTIEN DE LA VIE	152
Tableau 7 – Directives et déclaration du FABRICANT – IMMUNITE électromagnétique – pour les APPAREILS et SYSTEMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE destinés à être utilisés uniquement dans un emplacement blindé	158
Tableau 8 – Directives et déclaration du FABRICANT – IMMUNITE électromagnétique – pour les APPAREILS et SYSTEMES EM autres que DE MAINTIEN DE LA VIE destinés à être utilisés uniquement dans un emplacement blindé	159
Tableau 9 – Fréquence de modulation, FREQUENCE DE SIMULATION PHYSIOLOGIQUE, et FREQUENCE DE FONCTIONNEMENT	168
Tableau 10 – NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE relatifs aux creux de tension	177
Tableau 11 – NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE relatif à une coupure de tension.....	177
Tableau B.1 – Marquage sur l'extérieur de L'APPAREIL EM, des SYSTEMES EM ou de leurs parties.....	210
Tableau B.2 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation.....	211
Tableau B.3 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique.....	212
Tableau C.1 – Exemple (1) de Tableau 1 complété	213
Tableau C.2 – Exemple (2) de Tableau 1 complété	214
Tableau C.3 – Exemple (3) de Tableau 1 complété	215
Tableau C.4 – Exemple de Tableau 2 complété	216
Tableau C.5 – Essai exemple (1), IMMUNITE et NIVEAUX DE CONFORMITE	217
Tableau C.6 – Exemple de Tableau 3 complété	218
Tableau C.7 – Exemple de Tableau 5 complété	219
Tableau C.8 – Exemple de Tableau 4 complété	220
Tableau C.9 – Exemple de Tableau 6 complété	221
Tableau C.10 – Essai exemple (2), IMMUNITE et NIVEAUX DE CONFORMITE	221

Tableau C.11 – Exemple de Tableau 7 complété	222
Tableau C.12 – Essai exemple (3), IMMUNITÉ et NIVEAUX DE CONFORMITÉ	223
Tableau C.13 – Exemple de Tableau 8 complété	224
Tableau F.1 – ENVIRONNEMENTS ELECTROMAGNETIQUES	231
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	234

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-1-2:2007

Withdrawn

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.

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 ELECTROMEDICAUX (par exemple les appareils de radiologie); ou
- à une caractéristique particulière de tous les APPAREILS ELECTROMEDICAUX, 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 DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DE LA PRESENTE NORME COLLATERALE 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'OPERATEUR 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;

- “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.

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-1-2:2007

INTRODUCTION

La nécessité d'établir des normes spécifiques de COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE pour les APPAREILS et les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX est manifeste.

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

- dispositifs de sécurité;
- autres APPAREILS et SYSTEMES ELECTROMEDICAUX;
- 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'IMMUNITE ELECTROMAGNETIQUE est essentielle pour assurer la sécurité des APPAREILS et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX. La COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE (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 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX et, par définition, il faut que l'appareil "aie des performances satisfaisantes" dans son environnement prévu, afin de garantir la COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE. 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 COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE. L'environnement de PERTURBATION ELECTROMAGNETIQUE peut être comparé à la température ambiante, à l'humidité et à la pression atmosphérique. Les APPAREILS et les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX 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'OPERATEUR de l'APPAREIL ou du SYSTEME ELECTROMEDICAL peut ne pas se rendre compte, de manière permanente, des niveaux ambiants. Les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE 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 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX soient également normales.

Les APPAREILS et les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX sont utilisés dans la pratique médicale, parce qu'ils fournissent les FONCTIONS dont on a besoin. Si un APPAREIL ou un SYSTEME ELECTROMEDICAL ne fournit pas la FONCTION dont on a besoin en raison d'une lacune d'IMMUNITE 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 OPERATEURS se partagent la responsabilité de s'assurer que les APPAREILS et les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX sont conçus et exploités comme prévu. La responsabilité du FABRICANT d'un APPAREIL ou d'un SYSTEME ELECTROMEDICAL 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'OPERATEUR de sorte qu'un ENVIRONNEMENT ELECTROMAGNETIQUE compatible puisse être maintenu, afin que l'APPAREIL ou le SYSTEME ELECTROMEDICAL fonctionne comme prévu.

Du fait que la pratique médicale implique de nombreuses spécialités, les APPAREILS et les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX 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 ELECTROMAGNETIQUE, ce dernier pouvant être couplé aux APPAREILS et aux SYSTEMES ELECTROMEDICAUX pendant les essais d'IMMUNITE ELECTROMAGNETIQUE spécifiés dans cette norme collatérale. En raison des avantages démontrés de nombreux APPAREILS et SYSTEMES ELECTROMEDICAUX, cette norme collatérale admet un abaissement des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE, 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 SYSTEME ELECTROMEDICAL satisfait aux exigences de performances de cette norme collatérale et qu'il spécifie les caractéristiques de l'environnement ELECTROMAGNETIQUE d'utilisation et la manière dont cet environnement est établi, environnement dans lequel l'APPAREIL ou le SYSTEME ELECTROMEDICAL fonctionnera comme prévu.

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

Enfin, cette norme collatérale reconnaît que pour les APPAREILS et les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX DE MAINTIEN DE LA VIE, des niveaux d'IMMUNITE 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 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX 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 COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE spécifiées par cette norme collatérale sont généralement applicables aux APPAREILS et aux SYSTEMES ELECTROMEDICAUX comme cela est défini en 3.63 et 3.64 de la norme générale. Pour certains types D'APPAREILS et de SYSTEMES ELECTROMEDICAUX, ces exigences peuvent nécessiter d'être modifiées par les exigences spécifiques d'une norme particulière. Les rédacteurs des normes particulières sont incités à se référer à l'Annexe E pour prendre connaissance des lignes directrices relatives à l'application de cette norme collatérale.

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 SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX, désignés ci-après sous le terme APPAREILS et SYSTEMES EM.

Cette norme collatérale s'applique à la COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE des APPAREILS et des SYSTEMES EM.

1.2 Objet

La présente norme collatérale a pour objet de spécifier les exigences générales ainsi que les essais pour la COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE des APPAREILS et des SYSTEMES 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 SYSTEMES 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*

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 sèves

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).

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 SYSTEME EM.

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

3.1

NIVEAU DE CONFORMITE (IMMUNITE)

niveau inférieur ou égal au NIVEAU D'IMMUNITE pour lequel l'APPAREIL EM ou le SYSTEME EM satisfait aux exigences du paragraphe applicable de 6.2

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

3.2

*** DEGRADATION (de performance)**

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

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

[VEI 161-01-19, modifié]

3.3

*** PUISSANCE APPARENTE RAYONNEE**

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

COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

CEM

aptitude d'un APPAREIL ou d'un SYSTEME EM à fonctionner dans son ENVIRONNEMENT ELECTROMAGNETIQUE de façon satisfaisante et sans produire lui-même des PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES intolérables pour tout ce qui se trouve dans cet environnement

[VEI 161-01-07, modifié]

3.5

*** PERTURBATION ELECTROMAGNETIQUE**

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

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

[VEI 161-01-05, modifié]

3.6**EMISSION (ELECTROMAGNETIQUE)**

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

[VEI 161-01-08]

3.7**ENVIRONNEMENT ELECTROMAGNETIQUE**

ensemble des phénomènes électromagnétiques existant à un endroit donné

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

[VEI 161-01-01]

3.8**BRUIT ELECTROMAGNETIQUE**

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**DECHARGE ELECTROSTATIQUE
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 SYSTEME 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'IMMUNITE spécifié en 6.2, par la présente norme collatérale ou par une norme particulière

3.13*** IMMUNITE (à une perturbation)**

aptitude d'un APPAREIL ou d'un SYSTEME EM à fonctionner sans DEGRADATION, en présence d'une PERTURBATION ELECTROMAGNETIQUE

[VEI 161-01-20, modifié]

3.14

NIVEAU D'IMMUNITÉ

niveau maximal d'une PERTURBATION ELECTROMAGNETIQUE 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 ELECTROMAGNETIQUE 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

* FREQUENCE 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

3.21*** APPAREIL OU SYSTEME EM COUPLE AU PATIENT**

APPAREIL OU SYSTEME EM qui contient au moins une PARTIE APPLIQUEE 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 SYSTEME 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*** FREQUENCE DE SIMULATION PHYSIOLOGIQUE**

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

3.23*** APPAREIL OU SYSTEME EM PROFESSIONNEL**

APPAREIL OU SYSTEME 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*** RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC**

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

3.25*** RADIOFREQUENCE****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 SYSTEME EM PROFESSIONNEL DE TYPE A**

APPAREIL OU SYSTEME 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'APPAREIL ou du SYSTEME 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 COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE des APPAREILS et des SYSTEMES EM****4.1.1 * COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE**

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

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

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 SYSTEME 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 EMISSIONS et l'IMMUNITE des appareils électriques qui ne sont pas des APPAREILS EM n'affectent pas défavorablement la SECURITE DE BASE ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES du SYSTEME EM; et
- c) il a été déterminé que les EMISSIONS des appareils électriques qui ne sont pas des APPAREILS EM n'entraînent pas le dépassement des limites applicables par les EMISSIONS du SYSTEME 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 DEFECT pour les APPAREILS EM

Pour les essais de CEM, les exigences de CONDITION DE PREMIER DEFECT 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 SYSTEMES 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 SYSTEMES 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 SYSTEMES EM spécifiés pour une utilisation uniquement dans un emplacement blindé

Les APPAREILS et les SYSTEMES 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).

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 SYSTEMES EM

Les instructions d'utilisation doivent inclure ce qui suit:

- a) une mention indiquant que les APPAREILS ELECTROMEDICAUX 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 ELECTROMEDICAUX.

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

Pour les APPAREILS et les SYSTEMES 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 SYSTEMES 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 SYSTEME 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 SYSTEMES EM PROFESSIONNELS DE TYPE A

Si un APPAREIL ou un SYSTEME EM PROFESSIONNEL DE TYPE A est destiné à être utilisé dans des locaux domestiques ou en étant raccordé au RESEAU ELECTRIQUE 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 SYSTEME EM] ou le blindage de l'emplacement.

où "[APPAREIL ou SYSTEME EM]" doit être remplacé par la REFERENCE DU MODELE ou DU TYPE de l'APPAREIL ou du SYSTEME 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 SYSTEMES EM

Pour tous les APPAREILS et SYSTEMES 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 SYSTEME 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 SYSTEME 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 SYSTEME EM comme pièces de remplacement des composants internes, peut avoir comme conséquence une augmentation des EMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITE de l'APPAREIL ou du SYSTEME 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 SYSTEMES 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 SYSTEMES EM CISPR 11, "[l'APPAREIL ou le SYSTEME EM]" doit être remplacé par la REFERENCE DU MODELE ou DU TYPE de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM.
 - Pour les APPAREILS EM CISPR 14 et CISPR 15, "[l'APPAREIL EM]" doit être remplacé par la REFERENCE DU MODELE ou DU TYPE de l'APPAREIL EM.
 - Pour les APPAREILS et les SYSTEMES EM CISPR 11 groupe 1, les lignes 5, 12 et 13 doivent être supprimées.
 - Pour les APPAREILS et les SYSTEMES 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 SYSTEMES EM CISPR 11 qui sont conformes à la Classe A, incluant les APPAREILS et SYSTEMES 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 SYSTEMES EM CISPR 11 qui sont conformes à la Classe B, "[A ou B]" doit être remplacé par "B".

- Pour les APPAREILS et les SYSTEMES 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 SYSTEME EM, selon la CEI 61000-3-2. Pour les APPAREILS et les SYSTEMES 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 SYSTEMES 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 SYSTEMES 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 SYSTEMES 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 SYSTEMES EM PROFESSIONNELS DE TYPE A dont l'utilisation dans un local domestique ou le raccordement au RESEAU ELECTRIQUE 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 SYSTEMES 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 SYSTEMES 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 SYSTEMES 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 SYSTEME 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 SYSTEME 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 SYSTEME EM peut fournir une description ou la liste des appareils avec lesquels l'APPAREIL ou le SYSTEME 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 CONFORMITE inférieur au NIVEAU D'ESSAI SELON LA CEI 60601 relatif à cet essai d'IMMUNITE. 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.

Tableau 1 – Directives et déclaration du FABRICANT – EMISSIONS ELECTROMAGNETIQUES – pour tous les APPAREILS et SYSTEMES EM

(voir 5.2.2.1 c))

Ligne

①	Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
②	[L'APPAREIL ou le SYSTEME 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 SYSTEME 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 SYSTEME 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 SYSTEME 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 SYSTEME 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 SYSTEME 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 SYSTEME EM] ou le blindage de l'emplacement.
⑪		[voir 5.2.2.1 c) et Figure 1]	[L'APPAREIL ou le SYSTEME 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.

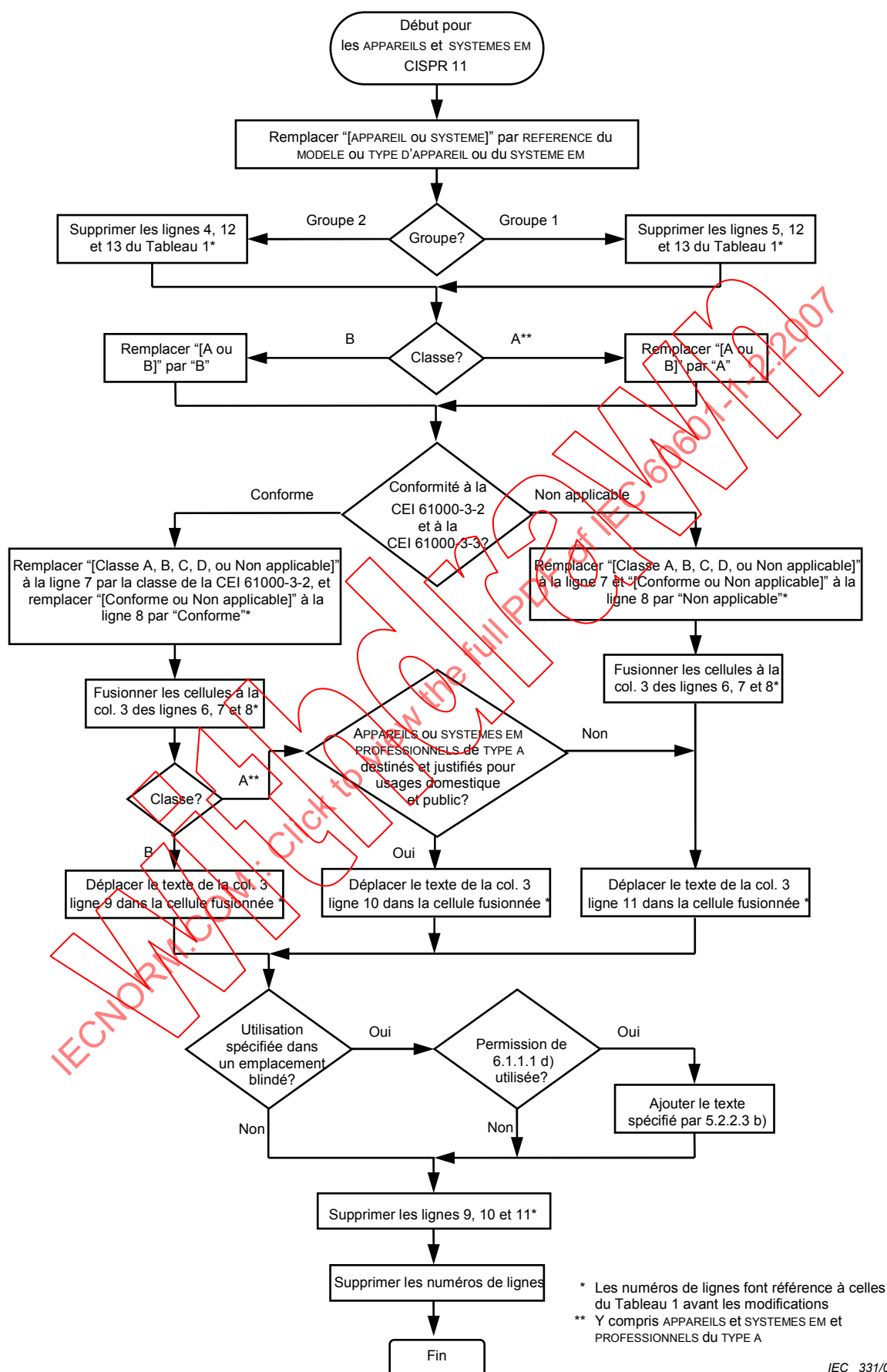


Figure 1 – Instructions pour remplir le Tableau 1 pour les APPAREILS ET SYSTEMES EM CISPR 11
(voir 5.2.2.1 c))

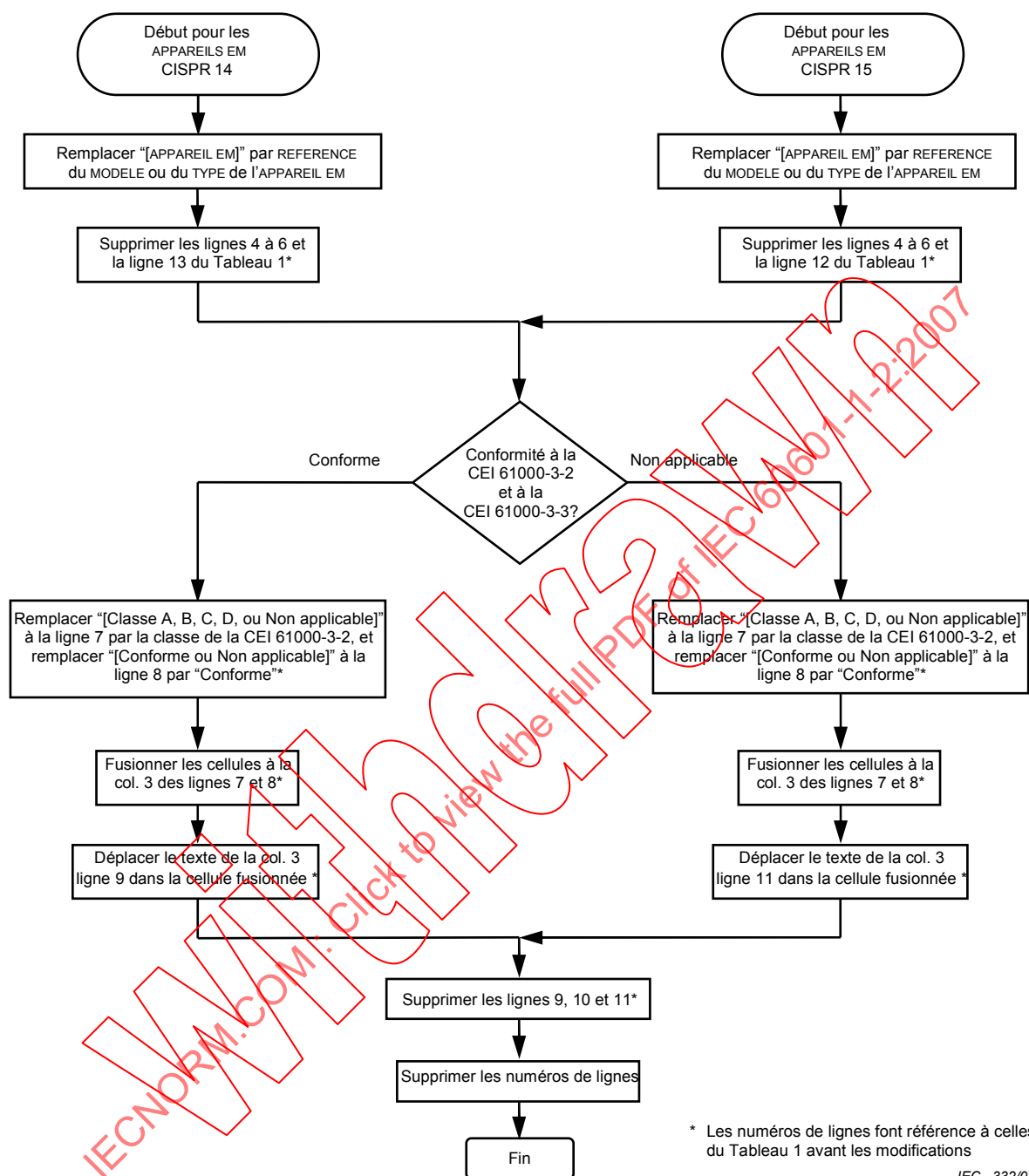


Figure 2 – Instructions pour remplir le Tableau 1 pour les APPAREILS EM CISPR 14 et CISPR 15
(voir 5.2.2.1 c))

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 SYSTEME EM]" doit être remplacé par la REFERENCE DU MODELE ou DU TYPE de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM.

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

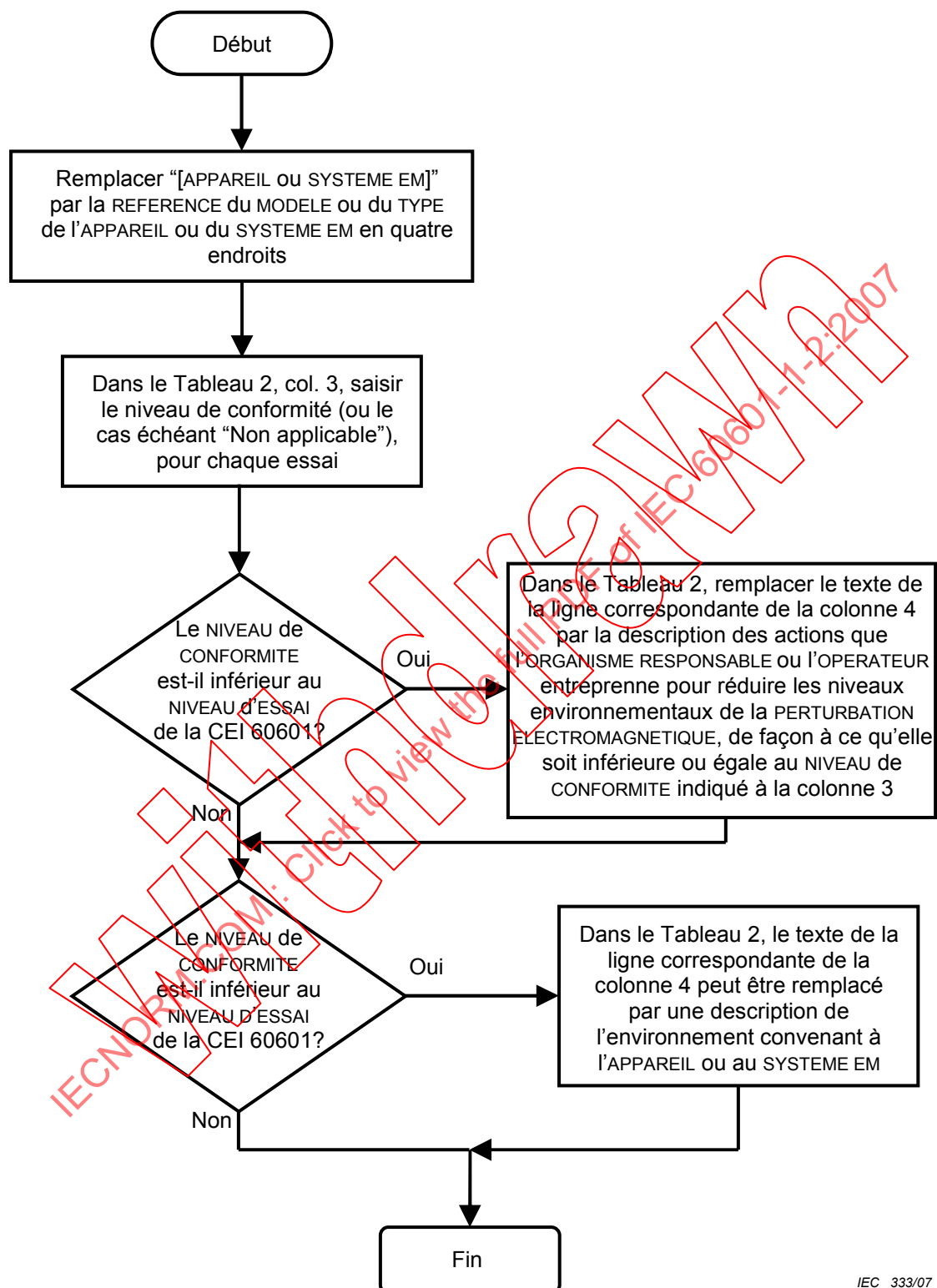
- * La colonne 3 du Tableau 2 doit être remplie par le NIVEAU DE CONFORMITE DE L'IMMUNITE pour chaque essai, selon les exigences de 5.2.2 et 6.2. Si un NIVEAU DE CONFORMITE, inférieur ou supérieur au NIVEAU D'ESSAI SELON LA CEI 60601, est revendiqué, il doit être l'un des niveaux listés dans la norme fondamentale d'IMMUNITE CEM référencée, sauf si le NIVEAU DE CONFORMITE est en dehors de la gamme des niveaux listés. Si le NIVEAU DE CONFORMITE est en dehors de la gamme des niveaux listés dans la norme fondamentale d'IMMUNITE CEM référencée, le NIVEAU D'IMMUNITE 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 SYSTEME EM ou il n'est pas possible de réaliser l'essai sur l'APPAREIL ou le SYSTEME EM, les colonnes 3 et 4 du Tableau 2 doivent mentionner que l'essai n'est pas applicable.
 - * Pour l'essai d'IMMUNITE (CEI 61000-4-2) aux décharges électrostatiques (DES), l'essai d'IMMUNITE au transitoires électriques rapides en saives (CEI 61000-4-4), l'essai d'IMMUNITE aux ondes de choc (CEI 61000-4-5), l'essai d'IMMUNITE aux creux de tension, aux coupures brèves et aux variations de tension (CEI 61000-4-11) et l'essai d'IMMUNITE au champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (CEI 61000-4-8):
 - Si un NIVEAU DE CONFORMITE est inférieur à un NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE 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'OPERATEUR entreprenne pour réduire les niveaux environnementaux de PERTURBATION ELECTROMAGNETIQUE, de sorte qu'ils soient inférieurs ou égaux au NIVEAU DE CONFORMITE donné à la colonne 3.
 - Si un NIVEAU DE CONFORMITE est supérieur à un NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE 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 SYSTEME.
- g) La performance de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM qui a été déterminée comme PERFORMANCE ESSENTIELLE.

²⁾ Pour un exemple, voir l'Annexe C.

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

(voir 5.2.2.1 f))

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
[L'APPAREIL ou le SYSTEME 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 SYSTEME 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 SYSTEME EM] exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter [l'APPAREIL ou le SYSTEME 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.			



IEC 333/07

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

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

Pour les APPAREILS et les SYSTEMES 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 SYSTEMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE. Les Tableaux 4 et 6 doivent être utilisés pour les APPAREILS et SYSTEMES EM autres que ceux de MAINTIEN DE LA VIE. Les tableaux doivent être remplis pour les essais d'IMMUNITE RF conduits et rayonnés, comme spécifié ci-dessous³⁾. 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 SYSTEME EM]" doit être remplacé par la REFERENCE DU MODELE ou DU TYPE de l'APPAREIL ou du SYSTEME 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 SYSTEME EM]".

- b) La colonne 3 du Tableau 3 ou le cas échéant du Tableau 4, doit être remplie par le NIVEAU DE CONFORMITE DE L'IMMUNITE, selon les exigences de 5.2.2 et 6.2. Si un NIVEAU DE CONFORMITE, 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'IMMUNITE CEM référencée, sauf si le NIVEAU DE CONFORMITE est en dehors de la gamme des niveaux listés. Si le NIVEAU DE CONFORMITE est en dehors de la gamme des niveaux listés dans la norme fondamentale d'IMMUNITE CEM référencée, le NIVEAU D'IMMUNITE 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 CONFORMITE relatifs à l'essai de la CEI 61000-4-6 et E_1 est le NIVEAU DE CONFORMITE 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 SYSTEME EM ou s'il n'est pas possible de réaliser l'essai sur l'APPAREIL ou le SYSTEME 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.

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

(voir 5.2.2.2)


Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
[L'APPAREIL ou le SYSTEME 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 SYSTEME 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 SYSTEME 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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$.. $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 Veff de 150 kHz à 80 MHz à l'intérieur des bandes ISM ^a	[V ₂] V	
	10 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	[E ₁] V/m	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz où <i>P</i> est la caractéristique de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et <i>d</i> 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 A 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 SYSTEME EM] est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer [l'APPAREIL ou le SYSTEME 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 SYSTEME 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.			

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

(voir 5.2.2.2)

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
[L'APPAREIL ou le SYSTEME 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 SYSTEME 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	[V1] V	<p>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 SYSTEME EM], y compris des câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{de } 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>où <i>P</i> est la caractéristique de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et <i>d</i> est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>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</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant:</p> <div></div>
Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	[E1] V/m	
<p>NOTE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.</p> <p>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.</p> <p>^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 SYSTEME EM] est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer [l'APPAREIL ou le SYSTEME 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 SYSTEME EM].</p> <p>^b Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à [V1] V/m.</p>			

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

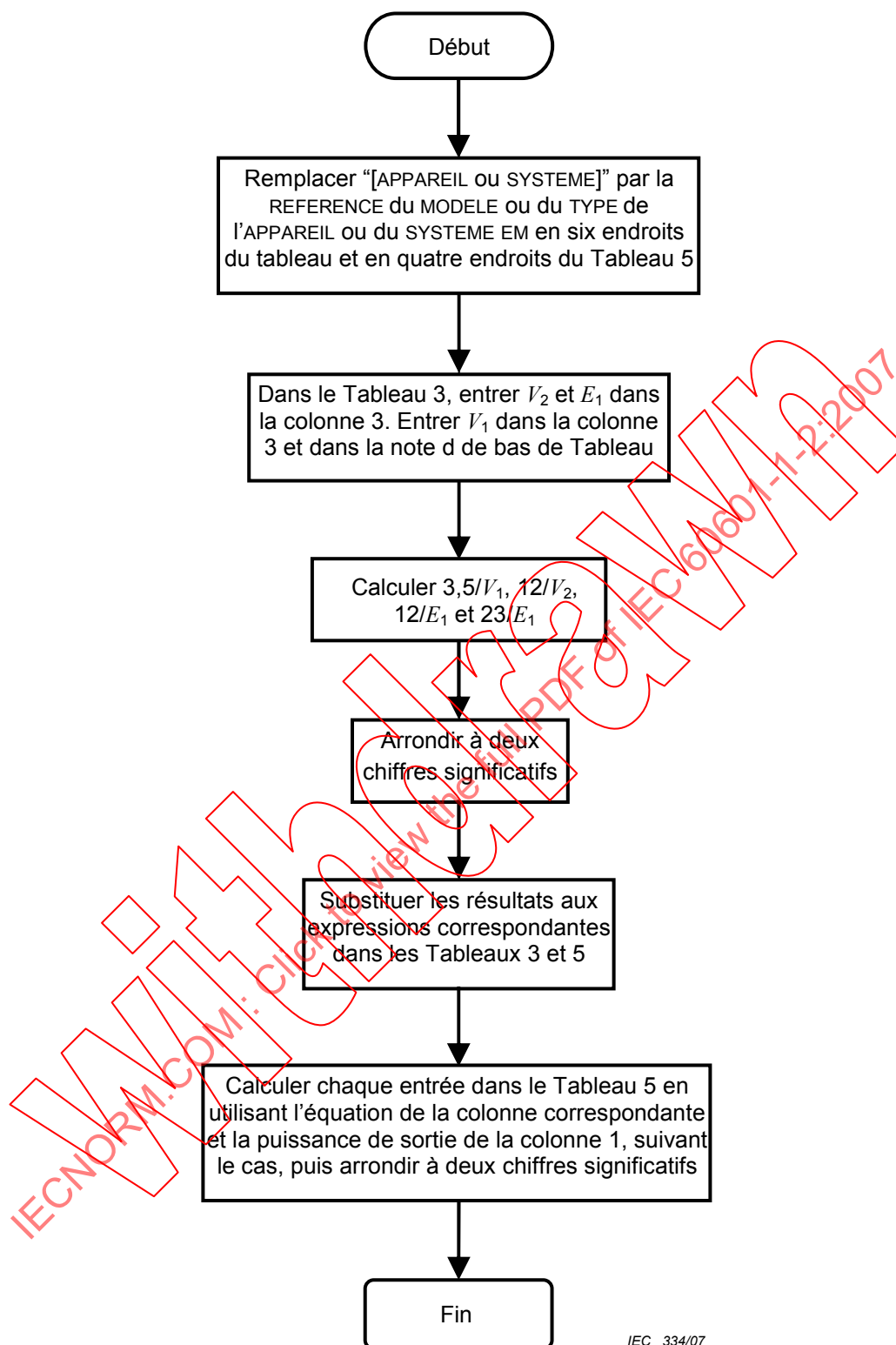
(voir 5.2.2.2)

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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	de 150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01				
0,1				
1				
10				
100				
<p>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.</p> <p>NOTE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus haute s'applique.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>				

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	80 MHz à 800 MHz	de 800 MHz à 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01			
0,1			
1			
10			
100			
<p>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.</p> <p>NOTE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus haute s'applique.</p> <p>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.</p>			



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

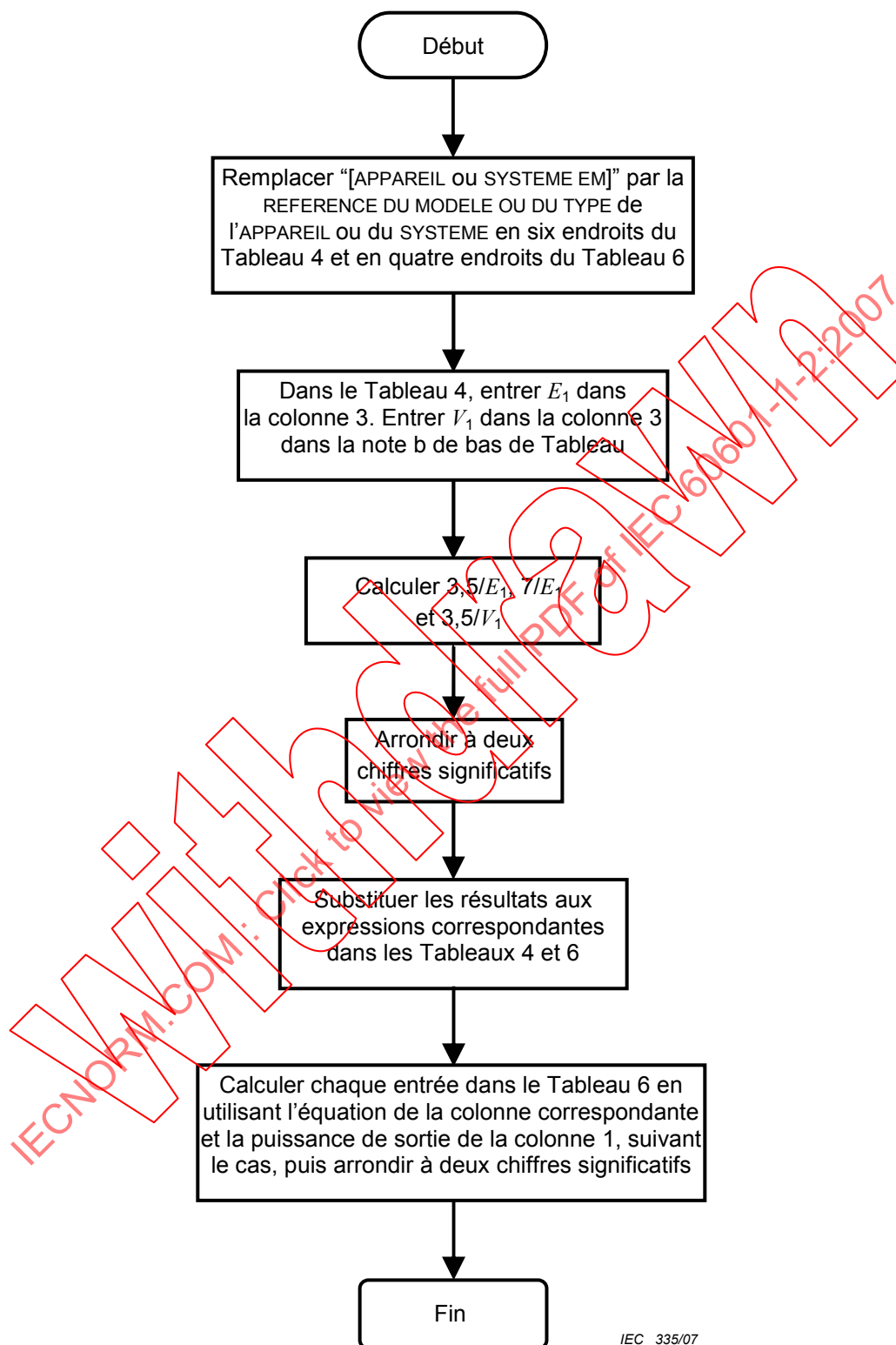


Figure 5 – Instructions pour remplir le Tableau 4 et le Tableau 6 pour les APPAREILS et les SYSTEMES EM autres que DE MAINTIEN DE LA VIE (voir 5.2.2.2)

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

Pour les APPAREILS et les SYSTEMES 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 SYSTEME 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 SYSTEME EM] en combinaison avec l'emplacement blindé)

où l'"[APPAREIL ou le SYSTEME EM]" doit être remplacé par la REFERENCE DU MODELE ou DU TYPE de l'APPAREIL ou du SYSTEME 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 SYSTEME 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 SYSTEME EM]" doit être remplacé par la REFERENCE DU MODELE ou DU TYPE de l'APPAREIL ou du SYSTEME 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 SYSTEME 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 SYSTEME EM], une fois installé dans un tel emplacement blindé, convient

où l'"[APPAREIL ou le SYSTEME EM]" doit être remplacé par la REFERENCE DU MODELE ou DU TYPE de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM;

- 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 EMISSIONS des autres appareils autorisés à l'intérieur de l'emplacement blindé avec l'APPAREIL ou le SYSTEME 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 SYSTEMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE. Le Tableau 8 doit être utilisé pour les APPAREILS et SYSTEMES EM autres que ceux de MAINTIEN DE LA VIE. Les tableaux doivent être remplis comme suit: 4)
- l'"[APPAREIL ou le SYSTEME EM]" doit être remplacé par la REFERENCE DU MODELE ou DU TYPE de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM;
- NOTE Il y a six emplacements dans les Tableaux 7 et 8 où il faut remplacer "[APPAREIL ou SYSTEME EM]".
- la colonne 3 du Tableau 7 ou le cas échéant du Tableau 8, doit être remplie par le NIVEAU DE CONFORMITE DE L'IMMUNITE, selon les exigences de 5.2.2 et de 6.2. Si un NIVEAU DE CONFORMITE DE L'IMMUNITE, 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'IMMUNITE CEM référencée, sauf si le NIVEAU DE CONFORMITE est en dehors de la gamme des niveaux listés. Si le NIVEAU DE CONFORMITE est en dehors de la gamme des niveaux listés dans la norme fondamentale d'IMMUNITE CEM référencée, le NIVEAU D'IMMUNITE 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 CONFORMITE pour toutes les gammes de fréquences. Pour calculer l'"[intensité du champ]", les NIVEAUX DE CONFORMITE 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 SYSTEMES EM appliquant intentionnellement de l'énergie RF, dans un but de diagnostic ou de traitement

Pour les APPAREILS et les SYSTEMES 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 SYSTEME EM.

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

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

Pour les APPAREILS et les SYSTEMES 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 SYSTEME EM dans ces bandes;
- b) un avertissement indiquant que l'APPAREIL ou le SYSTEME EM peut subir des interférences du fait d'autres appareils, même si ces derniers sont conformes aux exigences d'EMISSION du CISPR.

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

Pour les APPAREILS et les SYSTEMES 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.

Tableau 7 – Directives et déclaration du FABRICANT – IMMUNITÉ électromagnétique – pour les APPAREILS et SYSTEMES 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 SYSTEME 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 SYSTEME 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 SYSTEME 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 SYSTEME EM] est utilisé excède [intensité du champ] V/m, observer [l'APPAREIL ou le SYSTEME 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 SYSTEME EM] ou utiliser un endroit blindé avec une plus forte efficacité du blindage RF et une plus forte atténuation du filtre.			

**Tableau 8 – Directives et déclaration du FABRICANT – IMMUNITÉ électromagnétique –
pour les APPAREILS et SYSTEMES 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 SYSTEME 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 SYSTEME 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		<p>[L'APPAREIL ou le SYSTEME 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].</p> <p>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</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant:</p> 
<p>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.</p> <p>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.</p> <p>^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 SYSTEME EM] est utilisé, excède [intensité du champ] V/m, il convient d'observer [l'APPAREIL ou le SYSTEME 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 SYSTEME EM] ou utiliser un endroit blindé avec une plus forte efficacité du blindage RF et une plus forte atténuation du filtre.</p>			

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:

- une liste de tous les APPAREILS et SYSTEMES 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 REFERENCE DU MODELE ou DU TYPE);
- un avertissement indiquant que l'utilisation de l'ACCESSOIRE, du transducteur ou du câble avec des APPAREILS et des SYSTEMES EM autres que ceux spécifiés peut avoir comme conséquence une augmentation des EMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM.

5.2.2.8 Exigences applicables aux GROS APPAREILS et SYSTEMES EM INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE

Pour les GROS APPAREILS et SYSTEMES EM INSTALLES 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 SYSTEME EM n'a pas été essayé vis-à-vis de l'IMMUNITE 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 SYSTEME EM a été essayé vis-à-vis de l'IMMUNITE 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 SYSTEMES EM ne présentant pas les PERFORMANCES ESSENTIELLES

- a) Pour les APPAREILS et les SYSTEMES EM qui ne présentent aucune PERFORMANCE ESSENTIELLE et qui n'ont pas été essayés vis-à-vis de l'IMMUNITE ou pour lesquels les CRITERES de conformité de L'IMMUNITE ont été considérés comme autorisant toutes DEGRADATIONS, 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 SYSTEME EM n'a pas été essayé vis-à-vis de l'IMMUNITE AUX PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES.
- b) Pour les APPAREILS et les SYSTEMES EM qui ne présentent aucune PERFORMANCE ESSENTIELLE et pour lesquels les FONCTIONS ont été essayées vis-à-vis de l'IMMUNITE et les critères de conformité D'IMMUNITE ont été considérés comme s'appliquant à toutes DEGRADATIONS, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent inclure les informations applicables à l'APPAREIL ou au SYSTEME EM comme cela est spécifié de 5.2.2.1 à 5.2.2.8.

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

Pour les APPAREILS et les SYSTEMES EM PROFESSIONNELS DE TYPE A destinés à être utilisés dans des locaux domestiques ou en étant raccordés au RESEAU ELECTRIQUE 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 SYSTEME 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 SYSTEME EM a besoin d'être utilisé dans des locaux domestiques ou en étant raccordé au RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC.

Vérifier la conformité aux exigences de 5.2.2 par examen.

6 COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

6.1 EMISSIONS

6.1.1 Protection des services de radiocommunications

6.1.1.1 * Exigences

Les APPAREILS et les SYSTEMES 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 PREVUE, comme cela est spécifié par le FABRICANT, en utilisant les lignes directrices de l'Annexe D. Les APPAREILS et les SYSTEMES 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 EM 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 SYSTEMES 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 SYSTEMES EM ou aux sous-systèmes.

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

Les ATI connectés aux APPAREILS et aux SYSTEMES 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 SYSTEMES 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 SYSTEMES EM de la Classe A de la CISPR 11. Voir l'Annexe D.

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

- Pour les APPAREILS et les SYSTEMES 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 SYSTEMES 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).

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

Les APPAREILS et les SYSTEMES 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 ELECTROMAGNETIQUE du CISPR, à condition que les limites des EMISSIONS des règlements radio nationaux applicables soient inférieures ou égales aux limites applicables correspondantes de PERTURBATION ELECTROMAGNETIQUE du CISPR. Les APPAREILS et les SYSTEMES EM comprenant des émetteurs RF sont dispensés des exigences d'EMISSIONS de cette norme collatérale dans la bande d'émission dédiée de l'émetteur. Dans le cas contraire, et pour les APPAREILS et les SYSTEMES EM destinés uniquement aux pays qui sont dépourvus de règlements radio nationaux, les exigences d'EMISSIONS de cette norme collatérale doivent s'appliquer.

f) * APPAREILS et SYSTEMES EM PROFESSIONNELS DE TYPE A

LES APPAREILS et les SYSTEMES EM PROFESSIONNELS du groupe 2 de la CISPR 11 qui sont destinés à être utilisés dans des locaux domestiques ou en étant raccordés au RESEAU ELECTRIQUE 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 SYSTEME 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 SYSTEME EM; et
- le besoin d'utiliser l'APPAREIL ou le SYSTEME EM dans des locaux domestiques ou en étant raccordé au RESEAU ELECTRIQUE 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 SYSTEME 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 SYSTEME 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 SYSTEME 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 SYSTEME 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 SYSTEME EM, l'évaluation peut alors être effectuée soit en utilisant des appareils additionnels pour représenter l'ensemble du SYSTEME EM soit en utilisant des simulateurs.

c) GROS APPAREILS et SYSTEMES EM INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE

Les GROS APPAREILS et SYSTEMES EM INSTALLES 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 RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC

6.1.3.1 Distorsion harmonique

6.1.3.1.1 * Exigences

Les APPAREILS et les SYSTEMES EM dont le courant ASSIGNE d'entrée est inférieur ou égal à 16 A par phase et prévus pour être raccordés au RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC doivent satisfaire aux exigences de la CEI 61000-3-2. Si un APPAREIL ou un SYSTEME 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 SYSTEMES EM dont le courant ASSIGNE d'entrée est inférieur ou égal à 16 A par phase et prévus pour être raccordés au RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC doivent satisfaire aux exigences de la CEI 61000-3-3. Si un APPAREIL ou un SYSTEME 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.

6.2 IMMUNITE

6.2.1 * Généralités

6.2.1.1 * NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE

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

NOTE 1 Pour des informations concernant les ENVIRONNEMENTS ELECTROMAGNETIQUES, 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 SYSTEMES 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'IMMUNITE plus élevés, ces derniers doivent être utilisés en priorité. De plus faibles NIVEAUX DE CONFORMITE DE L'IMMUNITE 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 SYSTEME 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 SYSTEME 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'IMMUNITE, chaque FONCTION de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM ayant un lien avec la SECURITE 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 SYSTEME EM n'a pas de caractéristiques ASSIGNEES 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 SYSTEME EM sont exempts des exigences d'essai d'IMMUNITE 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'IMMUNITE applicables; 6)
- Il a été déterminé que les EMISSIONS et l'IMMUNITE des appareils électriques qui ne sont pas des APPAREILS EM et qui ne sont pas alimentés comme parties d'un SYSTEME EM n'affectent pas défavorablement la SECURITE DE BASE ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES du SYSTEME EM.

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

6.2.1.5 * APPAREIL OU SYSTEME EM COUPLE AU PATIENT

Les APPAREILS et SYSTEMES EM COUPLES 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 SYSTEMES 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 SYSTEME 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 SYSTEME 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 SYSTEME EM, lesdits signaux doivent être fournis pendant les essais d'IMMUNITE. 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 SYSTEMES 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 SYSTEME EM fonctionne comme prévu.
- Pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES 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 SYSTEME 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 SYSTEME EM, l'APPAREIL ou le SYSTEME 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 PRIORITE ELEVÉE et PRIORITE 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.

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 SYSTEME 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 SYSTEME EM, l'évaluation peut alors être effectuée soit en utilisant des appareils additionnels pour représenter l'ensemble du SYSTEME 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 SYSTEME EM doit pouvoir assurer la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES. Les DEGRADATIONS suivantes, si elles sont associées à la SECURITE 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 SYSTEMES EM ont à diagnostiquer ou à traiter, même si elle est accompagnée d'une alarme.

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

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

6.2.1.11 * APPAREILS et SYSTEMES EM qui comprennent des appareils radio

Pour les APPAREILS et les SYSTEMES EM intégrant des appareils radio et pour lesquels l'IMMUNITE 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'IMMUNITE de la présente norme collatérale, à condition que les exigences d'IMMUNITE des règlements radio nationaux applicables à l'essai d'IMMUNITE 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 SYSTEMES EM destinés uniquement aux pays qui sont dépourvus de règlements radio nationaux, les exigences d'IMMUNITE de la présente norme collatérale doivent s'appliquer.

6.2.2 Décharge électrostatique (DES)

6.2.2.1 * Exigences

Les APPAREILS et les SYSTEMES EM doivent satisfaire aux exigences de 6.2.1.10, avec des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE 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 SYSTEME 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 SYSTEME EM et aux plans de couplage.*
- c) ** Les décharges dans l'air sont appliquées aux PARTIES ACCESSIBLES non conductrices de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM et aux portions conductrices non accessibles des PARTIES ACCESSIBLES. Si l'APPAREIL ou le SYSTEME 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 SYSTEMES EM A SOURCE ELECTRIQUE 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 SYSTEME 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 k Ω connectées en série. Cette connexion d'égalisation de potentiel doit être démontée et éloignée de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM pendant l'application d'une décharge de l'essai.*
- e) *L'essai peut être réalisé avec l'APPAREIL ou le SYSTEME 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 SYSTEMES EM qui ne sont pas des APPAREILS et des SYSTEMES 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'IMMUNITE de 3 V/m sur la gamme de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz.

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

Les APPAREILS et les SYSTEMES 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'IMMUNITE de 10 V/m sur la gamme de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz.

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

Les APPAREILS et les SYSTEMES 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 SYSTEMES EM incluant des récepteurs d'énergie électromagnétique RF

Les APPAREILS et les SYSTEMES 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 SYSTEME EM doit rester sûr et les autres FONCTIONS de l'APPAREIL EM ou du SYSTEME EM doivent satisfaire aux exigences spécifiées en a) ou le cas échéant en b) ci-dessus. Les APPAREILS EM et les SYSTEMES 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 SYSTEME 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 PREVUE de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM. (Les formes d'onde non modulées et modulées, normalisées à une amplitude de sortie du générateur de 1.0 V_{eff} sont présentées à la Figure 1 de la CEI 61000-4-3 [6].) Concernant les APPAREILS EM et les SYSTEMES 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 SYSTEMES EM prévus pour surveiller ou mesurer un paramètre physiologique, les restrictions de FREQUENCE DE SIMULATION PHYSIOLOGIQUE spécifiées dans le Tableau 9 s'appliquent. Pour les APPAREILS et les SYSTEMES EM prévus pour commander un paramètre physiologique, les restrictions de FREQUENCE DE FONCTIONNEMENT spécifiées dans le Tableau 9 s'appliquent.

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

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

- 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 SYSTEME 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 SYSTEMES EM essayés avec une fréquence de modulation de 2 Hz et de 1 s pour tous les autres APPAREILS et SYSTEMES 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'IMMUNITE aux rayonnements RF. Pour les APPAREILS et les SYSTEMES 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 SYSTEME 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 SYSTEME EM. En ce qui concerne les APPAREILS et les SYSTEMES 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 SYSTEME 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'IMMUNITE aux rayonnements RF, mais en aucun cas inférieur à 3 s pour les APPAREILS et les SYSTEMES EM essayés avec une fréquence de modulation de 2 Hz et à 1 s pour tous autres APPAREILS et SYSTEMES EM. Pour les APPAREILS et les SYSTEMES 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 SYSTEME 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 SYSTEME EM pendant l'étalonnage du champ uniforme et pendant l'essai d'IMMUNITE. 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 SYSTEME EM.
- g) Conditions d'essai pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM qui comportent un sous-ensemble de réception de l'énergie électromagnétique RF:

Le sous-ensemble de réception de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM est accordé sur la fréquence de réception préférentielle. Si le sous-ensemble de réception de l'APPAREIL ou du SYSTEME 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.

- 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 SYSTEME 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 SYSTEME EM.*⁷⁾
- i) * *Les GROS APPAREILS et SYSTEMES EM INSTALLES 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 SYSTEMES EM INSTALLES 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 SYSTEME 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 SYSTEMES 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 SYSTEME 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 SYSTEME 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 SYSTEMES 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.

- b) *Pour les APPAREILS ET LES SYSTEMES EM A SOURCE ELECTRIQUE 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 SYSTEMES 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 SYSTEME 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 SYSTEMES 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 SYSTEMES 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'OPERATEUR, 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.*

- e) *Pour les APPAREILS et les SYSTEMES 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 ASSIGNEES minimales et maximales. L'essai peut être réalisé avec l'APPAREIL ou le SYSTEME EM alimenté par l'une quelconque de ses fréquences NOMINALES d'alimentation.*
- f) *Pour les APPAREILS et les SYSTEMES EM équipés d'une batterie de secours interne, vérifier que l'APPAREIL ou le SYSTEME 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 SYSTEMES EM doivent satisfaire aux exigences de 6.2.1.10 avec des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE de $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV et ± 2 kV pour la ou les lignes électriques en courant alternatif par rapport à la terre et de $\pm 0,5$ 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 SYSTEME 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 SYSTEME 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 SYSTEME 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 SYSTEMES 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 SYSTEME EM doit satisfaire à tous les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE spécifiés en 6.2.5.1.*
- d) ** Les APPAREILS et les SYSTEMES 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 SYSTEMES EM A SOURCE ELECTRIQUE 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 SYSTEMES 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 ASSIGNEES minimales et maximales. L'essai peut être réalisé avec l'APPAREIL EM ou le SYSTEME EM alimenté par l'une quelconque de ses fréquences NOMINALES d'alimentation.*
- g) *Pour les APPAREILS et les SYSTEMES EM équipés d'une batterie de secours interne, vérifier que l'APPAREIL ou le SYSTEME EM continue de fonctionner à partir de l'alimentation réseau après les essais spécifiés par ce paragraphe.*

6.2.6 Perturbations conduites, induites par des champs RF

6.2.6.1 * Exigences

a) * Généralités

Les APPAREILS et les SYSTEMES EM qui ne sont pas des APPAREILS et des SYSTEMES 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'IMMUNITE 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 SYSTEME EM DE MAINTIEN DE LA VIE

Les APPAREILS EM et les SYSTEMES 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'IMMUNITE 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 SYSTEMES EM destinés à une utilisation uniquement dans un emplacement blindé

Les APPAREILS et les SYSTEMES 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'IMMUNITE 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 SYSTEMES EM recevant intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF

Les APPAREILS et les SYSTEMES 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 SYSTEME EM doit rester sûr et les autres FONCTIONS de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM doivent satisfaire aux exigences spécifiées en a) ou le cas échéant en b) ci-dessus. Les APPAREILS EM et les SYSTEMES 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 A SOURCE ELECTRIQUE INTERNE

Les APPAREILS EM A SOURCE ELECTRIQUE 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 SYSTEME 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 SYSTEME EM doit être déterminée comme suit:

- Pour les APPAREILS EM A SOURCE ELECTRIQUE 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 SYSTEME 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 SYSTEME 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.

- Pour tous les autres APPAREILS et SYSTEMES 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 SYSTEME 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 $+2\text{ dB}$ pour des grandeurs logarithmiques.
 - * L'étalonnage des pinces d'injection de courant doit être réalisé dans un système à $150\ \Omega$.
 - * 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 SYSTEME 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'EGALISATION 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 $+2\text{ dB}$ 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 SYSTEME 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 $50\ \Omega$.

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 SYSTEMES 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.

- 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 SYSTEME 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 SYSTEMES 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 SYSTEMES 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'OPERATEUR, 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'EGALISATION DES POTENTIELS sont essayés en utilisant un RCD M1. (Voir la Figure D.2 de la CEI 61000-4-6 [8].)

- 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 PREVUE de l'APPAREIL ou du SYSTEME 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 SYSTEMES 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 SYSTEMES EM prévus pour surveiller ou mesurer un paramètre physiologique, les restrictions de FREQUENCE DE SIMULATION PHYSIOLOGIQUE spécifiées par le Tableau 9 s'appliquent. Pour les APPAREILS et les SYSTEMES EM prévus pour commander un paramètre physiologique, les restrictions de FREQUENCE 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 SYSTEME 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 SYSTEMES EM essayés avec une fréquence de modulation de 2 Hz et de 1 s pour tous les autres APPAREILS et SYSTEMES 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'IMMUNITE aux perturbations RF conduites. Pour les APPAREILS et les SYSTEMES 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 SYSTEME 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 SYSTEME EM. En ce qui concerne les APPAREILS et les SYSTEMES 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 SYSTEME 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'IMMUNITE aux perturbations RF conduites, mais en aucun cas inférieur à 3 s pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM essayés avec une fréquence de modulation de 2 Hz et à 1 s pour tous les autres APPAREILS EM et SYSTEMES EM. Pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES 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 SYSTEMES EM qui comportent un sous-ensemble de réception de l'énergie électromagnétique RF:

Le sous-ensemble de réception de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM est accordé sur la fréquence de réception préférentielle. Si le sous-ensemble de réception de l'APPAREIL ou du SYSTEME 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.

- j) *L'essai peut être réalisé avec l'APPAREIL ou le SYSTEME 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 SYSTEMES EM de puissance d'entrée ASSIGNEE égale ou inférieure à 1 kVA et tous les APPAREILS et les SYSTEMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE doivent satisfaire aux exigences de 6.2.1.10 avec les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE spécifiés par le Tableau 10. Pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM autres que ceux DE MAINTIEN DE LA VIE et pour lesquels la puissance d'entrée ASSIGNEE est supérieure à 1 kVA et le courant d'entrée ASSIGNE 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'IMMUNITE spécifiés par le Tableau 10, si L'APPAREIL ou le SYSTEME 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'OPERATEUR. Les APPAREILS et les SYSTEMES EM autres que ceux de MAINTIEN DE LA VIE et pour lesquels le courant d'entrée ASSIGNE 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 SYSTEMES EM avec le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE spécifié par le Tableau 11, si l'APPAREIL ou le SYSTEME 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'OPERATEUR.

Les APPAREILS et les SYSTEMES 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 SYSTEME 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'IMMUNITE 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 RESEAU en alternatif avant l'application du niveau d'essai.		

Tableau 11 – NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE 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 RESEAU en alternatif avant l'application du niveau d'essai.		

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 SYSTEMES 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 SYSTEMES 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 SYSTEME EM. Les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE sont appliqués à l'entrée de l'alimentation alternative du convertisseur.*
- c) *Pour les APPAREILS et les SYSTEMES 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 ASSIGNEES minimales et maximales. L'essai est effectué à la fréquence d'alimentation minimale ASSIGNEE.*
- d) *Pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM équipés d'une batterie de secours interne, vérifier que l'APPAREIL ou le SYSTEME 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 SYSTEMES EM doivent être conformes aux exigences de 6.2.1.10, aux NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE 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 SYSTEME 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 SYSTEMES EM ASSIGNES 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 SYSTEME EM est alimenté à la même fréquence que celle du champ magnétique appliqué.*
 - *Si l'APPAREIL ou le SYSTEME EM est A SOURCE ELECTRIQUE 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 SYSTEMES 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 SYSTEME EM alimenté par l'une quelconque de ses tensions NOMINALES d'alimentation.*

6.2.8.2 * Champs magnétiques impulsionnels

Aucune exigence ne s'applique.

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.

Annexe A (informative)

Guide général et justifications

A.1 Guide générale

La présente norme collatérale s'applique aux APPAREILS et aux SYSTEMES EM. Pour les besoins de la présente norme collatérale, un SYSTEME EM inclut les ACCESSOIRES nécessaires pour le faire fonctionner comme spécifié par le FABRICANT. Il est rappelé au lecteur qu'un SYSTEME 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 SYSTEMES 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 SYSTEME EM, 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 SYSTEME EM, soit simulée pendant les essais. Il convient que les appareils fournis par le FABRICANT du SYSTEME EM, et destinés à être connectés au SYSTEME 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 SYSTEME EM par le FABRICANT du SYSTEME 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 SYSTEME EM.

Définition 3.2 – DEGRADATION (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 SYSTEME EM".

Définition 3.3 – PUISSANCE APPARENTE RAYONNEE (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.

Définition 3.5 – PERTURBATION ELECTROMAGNETIQUE

Dans cette norme collatérale pour APPAREILS et SYSTEMES EM, il est inapproprié de laisser penser qu'une PERTURBATION ELECTROMAGNETIQUE 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 SYSTEME 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 SYSTEME EM et fait référence à l'UTILISATION PREVUE de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM.

Définition 3.13 – IMMUNITE (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 SYSTEME EM".

Définition 3.17 – GROS APPAREIL OU GROS SYSTEME 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 SYSTEME EM DE MAINTIEN DE LA VIE

Les deux catégories d'APPAREILS et de SYSTEMES 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 SYSTEMES 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 FREQUENCE 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.

Définition 3.21 – APPAREIL ou SYSTEME EM COUPLE AU PATIENT

Cette définition n'inclut pas les supports passifs et mécaniques du PATIENT (par exemple bandes, sangles).

Définition 3.22 – FREQUENCE 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 SYSTEME EM PROFESSIONNEL

La définition du VEI a été modifiée dans cette norme collatérale avec le remplacement de "matériel" par "APPAREIL ou SYSTEME 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 SYSTEMES EM PROFESSIONNELS DE TYPE A qui sont destinés à être utilisés dans des locaux domestiques ou en étant raccordés au RESEAU ELECTRIQUE 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 SYSTEME EM PROFESSIONNEL" dans cette norme collatérale restreint l'applicabilité de la tolérance spécifiée en 6.1.1.1 f) aux APPAREILS et SYSTEMES EM directement utilisés par des professionnels de la santé. Par contre, "sous surveillance médicale" englobe tous les APPAREILS et SYSTEMES 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 SYSTEME 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 – RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC

Le RESEAU ELECTRIQUE 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'OPERATEUR, qui peut ne pas être familier avec cette norme collatérale et ses définitions. Dans la CISPR 11, le RESEAU ELECTRIQUE 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 SYSTEMES EM ne sont pas raccordés au RESEAU ELECTRIQUE 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 – RADIOFREQUENCE (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.

Paragraphe 4.1.1 – COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

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 SYSTEMES EM ne doivent pas émettre de PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES qui pourraient affecter les services radio, d'autres appareils ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES d'autres APPAREILS et SYSTEMES 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 SYSTEMES EM ont une IMMUNITE adéquate pour conserver leur SECURITE DE BASE et leurs PERFORMANCES ESSENTIELLES en présence de PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES est démontrée par la conformité à l'Article 5 et à 6.2.

Paragraphe 4.2 – CONDITION DE PREMIER DEFAT pour les APPAREILS EM

Certaines CONDITIONS DE PREMIER DEFAT auraient un effet néfaste significatif sur les performances CEM des APPAREILS ou SYSTEMES 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 ELECTROMAGNETIQUES 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 DEFAT.

Si les PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES spécifiées comme NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE dans la présente norme collatérale étaient considérées comme des CONDITIONS DE PREMIER DEFAT, alors 4.2 pourrait être interprété comme une recommandation de ne pas réaliser les essais d'IMMUNITE des APPAREILS et SYSTEMES EM. Dans la mesure où ils sont considérés comme représentatifs de l'environnement d'utilisation, il convient que les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE 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 considérées comme constituant des CONDITIONS DE PREMIER DEFAT dans le cadre de 4.2.

Il est possible qu'une CONDITION DE PREMIER DEFAT puisse apparaître en combinaison avec une PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUE attendue qui donne lieu à un DANGER. Sinon, il pourrait y avoir une CONDITION DE PREMIER DEFAT dans un moyen de protection contre les PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES 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 SYSTEMES 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);

- écouler les charges statiques de son corps à la structure de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM ou à la terre ou à un gros objet métallique;
- mettre son corps au potentiel de l'APPAREIL ou du SYSTEME 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 OPERATEUR 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 SYSTEME EM ou le mettre au potentiel de l'APPAREIL ou du SYSTEME 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 SYSTEMES EM PROFESSIONNELS DE TYPE A

Si l'utilisation d'APPAREILS et de SYSTEMES EM PROFESSIONNELS DE TYPE A peut être justifiée dans des locaux domestiques ou raccordés au RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC, une telle utilisation pourrait donner lieu à des perturbations radioélectriques. C'est pourquoi un avertissement est nécessaire pour alerter l'OPERATEUR 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 SYSTEME EM a été conçu peut dégrader les performances d'EMISSIONS et d'IMMUNITE 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'OPERATEUR pourra exploiter l'APPAREIL ou le SYSTEME EM comme prévu.

Paragraphe 5.2.2.1 c) – Tableau 1, avec les modifications....

Sauf si les APPAREILS et les SYSTEMES EM ont un niveau d'IMMUNITE extrêmement élevé (par exemple IMMUNITE aux rayonnements de 200 V/m, IMMUNITE aux DES de 35 kV) et un faible niveau d'EMISSIONS (par exemple CISPR 11 groupe 1, Classe B), il sera toujours nécessaire pour L'ORGANISME RESPONSABLE ou L'OPERATEUR de gérer l'ENVIRONNEMENT ELECTROMAGNETIQUE. Les tableaux et autres directives requis pour être intégrés aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT fournissent des informations essentielles à L'ORGANISME RESPONSABLE ou à L'OPERATEUR pour déterminer l'adéquation de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM à l'ENVIRONNEMENT ELECTROMAGNETIQUE d'utilisation, et pour gérer ce dernier afin de permettre à l'APPAREIL ou au SYSTEME EM d'avoir les performances attendues, sans perturber d'autres APPAREILS et SYSTEMES EM ou des appareils non électromédicaux.

Paragraphe 5.2.2.1 d) – Un avertissement indiquant qu'il convient que l'APPAREIL EM....

Les limites d'EMISSIONS, les NIVEAUX D'ESSAI SELON LA CEI 60601 et les essais spécifiés par cette norme collatérale ne concernent pas la COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE 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 SYSTEME 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 CONFORMITE inférieur....

Il est demandé d'inclure, dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, une justification concernant les faibles NIVEAUX DE CONFORMITE, pour faire savoir à L'ORGANISME RESPONSABLE ou à L'OPERATEUR qu'il existe des limitations physiques, technologiques ou physiologiques à l'aptitude de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM de fonctionner comme prévu en présence de PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES. Cela participera également à souligner l'importance des directives additionnelles associées aux tableaux, pour gérer l'ENVIRONNEMENT ELECTROMAGNETIQUE.

Pour l'essai d'IMMUNITE de la CEI 61000-4-11, "plus faibles NIVEAUX DE CONFORMITE" (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 CONFORMITE 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 SYSTEMES EM ont un niveau d'IMMUNITE extrêmement élevé (par exemple IMMUNITE aux rayonnements de 200 V/m, IMMUNITE aux DES de 35 kV), il sera toujours nécessaire pour L'ORGANISME RESPONSABLE ou L'OPERATEUR de gérer l'ENVIRONNEMENT ELECTROMAGNETIQUE. Les tableaux requis pour être intégrés aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT fournissent des informations essentielles à L'ORGANISME RESPONSABLE ou à L'OPERATEUR pour déterminer l'adéquation de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM à l'ENVIRONNEMENT ELECTROMAGNETIQUE d'utilisation, et pour gérer ce dernier afin de permettre à l'APPAREIL ou au SYSTEME 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 CONFORMITE pouvant être revendiqués est prévue pour s'assurer que si de plus faibles NIVEAUX DE CONFORMITE 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'IMMUNITE sont applicables, sauf si l'APPAREIL ou le SYSTEME 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 SYSTEME EM particulier. Par exemple, l'essai de la CEI 61000-4-11 ne serait pas applicable à un APPAREIL EM A SOURCE ELECTRIQUE INTERNE n'ayant pas de possibilité de raccordement au réseau électrique.

Paragraphe 5.2.2.1 f), troisième tiret – Pour l'essai d'IMMUNITE....

Si le NIVEAU DE CONFORMITE est le même que le NIVEAU D'ESSAI SELON LA CEI 60601 de cette norme collatérale pour chaque essai D'IMMUNITE, il convient de ne faire aucune modification aux directives de la colonne 4 du Tableau 2. Concernant les essais D'IMMUNITE pour lesquels le NIVEAU DE CONFORMITE 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 CONFORMITE est plus élevé que le NIVEAU D'ESSAI SELON LA CEI 60601 de cette norme collatérale pour un essai d'IMMUNITE, le FABRICANT de l'APPAREIL ou du SYSTEME 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 ELECTROMAGNETIQUE convenant à l'APPAREIL ou au SYSTEME EM, du fait de sa plus forte IMMUNITE. Un exemple de texte pour la colonne 4 du Tableau 2 relatif aux APPAREILS et aux SYSTEMES EM pour lesquels le NIVEAU DE CONFORMITE 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, *DECHARGE ELECTROSTATIQUE (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, *DECHARGES ELECTROSTATIQUES (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 SYSTEME 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 CONFORMITE 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 CONFORMITE 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 CONFORMITE" (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 CONFORMITE 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 CONFORMITE 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 SYSTEMES EM comprenant des batteries internes pouvant atteindre un NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE 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'IMMUNITE $< 5\% U_T$ 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 SYSTEME EM] est capable d'un fonctionnement continu pendant 24 h au minimum, si les batteries sont chargées avant la coupure du réseau d'alimentation.

– Réf. 6.2.8.1, *Champs magnétiques à la fréquence du réseau*

Par exemple, si un NIVEAU DE CONFORMITE plus faible est revendiqué (et justifié), il peut être nécessaire de recommander de positionner l'APPAREIL ou le SYSTEME 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 SYSTEMES 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 CONFORMITE pouvant être revendiqués est prévue pour s'assurer que si de plus faibles NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE 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'IMMUNITE aux rayonnements RF pour les APPAREILS et SYSTEMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE est prévue pour constituer une marge de sécurité supplémentaire afin de diminuer la probabilité de DEGRADATION d'un APPAREIL ou d'un SYSTEME 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 SYSTEMES EM. Par conséquent, pour les APPAREILS et SYSTEMES 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'IMMUNITE de conduction RF de la CEI 61000-4-6 est utilisé comme substitut des essais d'IMMUNITE 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 CONFORMITE. 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 SYSTEMES EM définis pour être utilisés uniquement dans un emplacement blindé et qui satisfont aux NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE 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)).

Paragraphe 5.2.2.3 b) – Si le seuil permis de perturbation au rayonnement électromagnétique

Il se peut que les APPAREILS et les SYSTEMES EM soient destinés à être utilisés uniquement dans un emplacement blindé, en raison des caractéristiques d'EMISSIONS ou d'IMMUNITÉ de l'APPAREIL EM ou du SYSTEME. Les spécifications de l'emplacement blindé qui résultent des caractéristiques d'EMISSIONS et les spécifications de ce dernier résultant des caractéristiques d'IMMUNITÉ de l'APPAREIL ou du SYSTEME 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 SYSTEME EM, le FABRICANT peut choisir de ne pas utiliser le seuil permis d'EMISSIONS 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 EMISSIONS....

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 SYSTEME EM est en service. Un FABRICANT pourrait aussi faire des recommandations concernant d'autres APPAREILS ou SYSTEMES 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 SYSTEME 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 de 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 panneaux 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.

Pour les APPAREILS et les SYSTEMES EM définis pour être utilisés uniquement dans un emplacement blindé et qui satisfont aux NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE 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 SYSTEME EM a été conçu ou essayé peut dégrader les performances d'EMISSIONS et d'IMMUNITE 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 SYSTEMES EM autres que ceux spécifiés dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT est nécessaire pour contribuer à garantir que L'OPERATEUR pourra exploiter les APPAREILS et les SYSTEMES EM comme prévu. Si un fournisseur tiers propose des ACCESSOIRES, des câbles ou des transducteurs à utiliser avec un APPAREIL ou un SYSTEME EM et qu'ils ne sont pas mentionnés ou spécifiés dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT relatifs à l'APPAREIL ou au SYSTEME EM, il est de la responsabilité de ce fournisseur tiers ou de L'ORGANISME RESPONSABLE de déterminer la conformité de l'APPAREIL ou du SYSTEME 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 SYSTEMES EM PROFESSIONNELS DE TYPE A

La justification d'utilisation dans des locaux domestiques ou en étant raccordé au RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC d'un APPAREIL et d'un SYSTEME EM PROFESSIONNEL DE TYPE A doit être incluse dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT pour informer l'ORGANISME RESPONSABLE ou l'OPERATEUR 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 SYSTEME 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 SYSTEME 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 SYSTEMES EM PROFESSIONNELS DU TYPE A dans des locaux domestiques ou en étant raccordés au RESEAU TELEPHONIQUE PUBLIC COMMUTE.

Paragraphe 6.1.1.1 – Exigences

Pour les APPAREILS et les SYSTEMES EM, la norme de famille de produits CISPR 11 est utilisée comme norme CEM de base. Voir aussi la définition de SYSTEME EM dans la norme générale.

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 SYSTEME EM, ses câbles d'interconnexion libéreront de l'énergie électromagnétique RF générée par d'autres sources. Par conséquent, des essais d'EMISSIONS supplémentaires, selon la CISPR 11, seraient requis.

Les APPAREILS et les SYSTEMES 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 ELECTROMAGNETIQUE 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 SYSTEME EM pour s'assurer que l'intégration d'un ATI conforme ne dégrade pas les performances du SYSTEME EM.

Alors que l'ATI, utilisé en tant qu'élément d'un SYSTEME EM, peut être classé selon la CISPR 22, les APPAREILS et les SYSTEMES EM ne peuvent pas être classés selon la CISPR 22.

Paragraphe 6.1.1.1 d) – APPAREILS et SYSTEMES 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 SYSTEME EM, un FABRICANT pourrait choisir de ne pas tirer profit du seuil permis des essais d'EMISSIONS.

Paragraphe 6.1.1.1 e) – APPAREILS et SYSTEMES 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 SYSTEMES 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 SYSTEMES EM CISPR 11, les exigences de la CISPR 11 dans cette bande de fréquences s'appliquent.

Pour les APPAREILS et les SYSTEMES EM qui comprennent des appareils radio, cette norme collatérale n'est pas destinée à se substituer aux exigences d'EMISSIONS des règlements radio nationaux.

Paragraphe 6.1.1.1 f) – APPAREILS OU SYSTEMES EM PROFESSIONNELS DE TYPE A

Il peut s'avérer impossible pour certains APPAREILS et SYSTEMES 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 SYSTEME 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 PREVUE de ces APPAREILS et SYSTEMES EM d'inclure les locaux domestiques ou le raccordement au RESEAU ELECTRIQUE 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 SYSTEMES 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 SYSTEME 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 SYSTEME EM puisse fonctionner dans des conditions d'UTILISATION NORMALES. Il convient que cette simulation du PATIENT soit conçue pour ne pas réduire les EMISSIONS de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM ou pour ne pas ajouter des EMISSIONS involontaires provenant du simulateur. L'effet du PATIENT sur les EMISSIONS 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 SYSTEME 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.

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

Les exigences concernant les EMISSIONS 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 RESEAU ASSIGNEE est supérieure ou égale à 220 V et prévus pour être raccordés au RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC. Si un APPAREIL ou un SYSTEME 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'IMMUNITE, les méthodes d'essai et les directives concernant le choix des niveaux d'essai qui apparaissent dans les normes fondamentales d'IMMUNITE CEM associées ont été suivies, excepté dans les cas où il y a des considérations spéciales particulières aux APPAREILS et aux SYSTEMES EM. Les écarts par rapport aux normes fondamentales d'IMMUNITE CEM ont été minimisés.

Paragraphe 6.2.1.1 – NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE

Les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE 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'IMMUNITE 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 SYSTEMES 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 ELECTROMAGNETIQUE, qui peut être couplé aux APPAREILS et aux SYSTEMES EM pendant les essais d'IMMUNITE ELECTROMAGNETIQUE spécifiés dans cette norme collatérale. En raison des avantages démontrés de nombreux APPAREILS et SYSTEMES EM, cette norme collatérale admet un abaissement des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE, 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'IMMUNITE. Ainsi, s'ils sont justifiés, des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE, 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.

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 SECURITE DE BASE ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES du SYSTEME EM, si l'appareil électrique en question présente une DEGRADATION, permet l'utilisation, dans un SYSTEME 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 SYSTEME 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 SYSTEME EM 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 SECURITE DE BASE ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES du SYSTEME EM a été identifié, il convient qu'il satisfasse aux exigences de 6.2.

Paragraphe 6.2.1.5 – APPAREIL OU SYSTEME EM COUPLE AU PATIENT

L'exigence stipulant que les APPAREILS OU LES SYSTEMES EM COUPLES 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 SYSTEMES 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.

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 SYSTEMES EM COUPLES 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 DEGRADATION en raison du NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE. 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 SYSTEME 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 SYSTEME 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 SYSTEME EM a été conçu.

Pour les APPAREILS et les SYSTEMES 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 SYSTEME EM, un OPERATEUR ne sera pas toujours présent pour surveiller le signal du PATIENT et pour s'assurer que l'APPAREIL ou le SYSTEME EM est exploité selon les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Cependant, il est supposé qu'un OPERATEUR 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 SYSTEME 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 SYSTEME EM fonctionne comme prévu. Les exigences d'amplitude minimale ou de valeur à laquelle il convient que l'APPAREIL ou le SYSTEME 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 SYSTEMES EM avec un réglage manuel de sensibilité, on suppose que pendant l'utilisation de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM, l'OPERATEUR sera présent pour surveiller le signal du PATIENT et pour s'assurer que l'APPAREIL ou le SYSTEME EM est exploité selon les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Dans ce cas, il est approprié d'essayer l'APPAREIL ou le SYSTEME 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'IMMUNITE sur certaines FONCTIONS d'un APPAREIL ou d'un SYSTEME 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'IMMUNITE, d'autres (par exemple détection de bulles d'air dans un SYSTEME de dialyse) peuvent ne pas l'être. Il est essentiel que la capacité de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM à fournir les PERFORMANCES ESSENTIELLES soit évaluée, d'une façon pratique, pendant les essais d'IMMUNITE.