

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

601-1-2

Première édition
First edition
1993-04

Appareils électromédicaux

Première partie:
Règles générales de sécurité

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

Medical electrical equipment

Part 1:
General requirements for safety

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



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

Validité de la présente publication

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique.

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles auprès du Bureau Central de la CEI.

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

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

Terminologie

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

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

Symboles graphiques et littéraux

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

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

et pour les appareils électromédicaux,

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

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

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

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

Validity of this publication

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

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

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

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

Terminology

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

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

Graphical and letter symbols

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

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

and for medical electrical equipment,

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

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

IEC publications prepared by the same technical committee

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

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
601-1-2**

Première édition
First edition
1993-04

Appareils électromédicaux

Première partie:
Règles générales de sécurité

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

Medical electrical equipment

Part 1:
General requirements for safety

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

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

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

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

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



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

Q

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

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	4
INTRODUCTION	8

SECTION 1: GÉNÉRALITÉS

Articles

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

SECTIONS 2 à 4: Non utilisées

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

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

SECTIONS 6 à 10: Non utilisées

ANNEXES

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

CONTENTS

	Page
FOREWORD	5
INTRODUCTION	9

SECTION 1: GENERAL

Clause

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

SECTIONS 2 to 4: Not used

SECTION 5: PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

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

SECTIONS 6 to 10: Not used

ANNEXES

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

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX Première partie: Règles générales de sécurité

2. Norme Collatérale: Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais

AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI, entre autres activités, publie des Normes internationales. Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par les comités d'études où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
- 3) Ces décisions constituent des recommandations internationales publiées sous forme de normes, de rapports techniques ou de guides et agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.

La Norme internationale CEI 601-1-2 a été établie par le sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale. Elle constitue une Norme Collatérale à la CEI 601-1: *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*, appelée Norme Générale dans ce qui suit.

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

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

FOREWORD

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Les prescriptions sont suivies de la spécification des essais correspondants.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

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

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Première partie: Règles générales de sécurité

2. Norme Collatérale: Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais

SECTION 1: GÉNÉRALITÉS

1 Domaine d'application et objet

1.201 *Domaine d'application*

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

1.202 *Objet*

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

2 Terminologie et définitions

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

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

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

2.202 *APPAREIL et/ou SYSTÈME RELIÉ AU PATIENT*

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

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

2.203.1 *ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE*

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

2.203.2 *BRUIT ÉLECTROMAGNÉTIQUE*

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

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 1: General requirements for safety

2. Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

SECTION 1: GENERAL

1 Scope and object

1.201 Scope

This standard applies only to MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS, INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT used in medical electrical application, and all other equipment forming part of MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS, hereinafter referred to as EQUIPMENT and/or SYSTEM(S).

1.202 Object

This standard specifies general requirements and tests for ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of EQUIPMENT and/or SYSTEMS and serves as the basis of possible additional ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY requirements and tests of Particular Standards.

2 Terminology and definitions

For the purposes of this standard, the following additional definitions apply:

2.201 LIFE SUPPORTING EQUIPMENT and/or SYSTEM

EQUIPMENT and/or SYSTEM which is intended to keep PATIENTS alive and/or to warn against the occurrence of a life-threatening situation and whose unannounced failure is likely to lead to serious injury or death of a PATIENT.

2.202 PATIENT COUPLED EQUIPMENT and/or SYSTEM

EQUIPMENT and/or SYSTEM containing at least one APPLIED PART whose physical contact with the PATIENT provides a sensing or treatment point necessary for the normal operation of the EQUIPMENT and/or SYSTEM and provides a path for conductively, capacitively, or inductively coupled electromagnetic energy. This does not include PATIENT supports.

2.203 EMC Definitions from IEC 50(161)

2.203.1 ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT

The totality of electromagnetic phenomena existing at a given location. [IEV 161-01-01]

2.203.2 ELECTROMAGNETIC NOISE

A time-varying electromagnetic phenomenon apparently not conveying information and which may be superimposed on or combined with a wanted signal. [IEV 161-01-02]

***2.203.3 PERTURBATION ÉLECTROMAGNÉTIQUE**

Phénomène électromagnétique susceptible de créer des troubles de fonctionnement d'un APPAREIL et/ou d'un SYSTÈME. [VEI 161-01-05, modifié]

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

2.203.4 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE: CEM (abréviation)

Aptitude d'un APPAREIL et/ou d'un SYSTÈME à fonctionner dans son ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE de façon satisfaisante et sans produire lui-même des PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES intolérables pour tout ce qui se trouve dans cet environnement. [VEI 161-01-07]

2.203.5 ÉMISSION (ÉLECTROMAGNÉTIQUE)

Processus par lequel une source fournit de l'énergie électromagnétique vers l'extérieur. [VEI 161-01-08]

2.203.6 DÉGRADATION (de fonctionnement)

Ecart non désiré des caractéristiques de fonctionnement d'un APPAREIL ou d'un SYSTÈME par rapport aux caractéristiques attendues. [VEI 161-01-19, modifié]

NOTE - Une dégradation peut être un défaut de fonctionnement temporaire ou permanent.

2.203.7 IMMUNITÉ (à une perturbation)

Aptitude d'un APPAREIL et/ou d'un SYSTÈME à fonctionner sans DÉGRADATION en présence d'une PERTURBATION ÉLECTROMAGNÉTIQUE. [VEI 161-01-20, modifié]

2.203.8 SUSCEPTIBILITÉ (ÉLECTROMAGNÉTIQUE)

Inaptitude d'un APPAREIL et/ou d'un SYSTÈME à fonctionner sans DÉGRADATION en présence d'une PERTURBATION ÉLECTROMAGNÉTIQUE. [VEI 161-01-21, modifié]

NOTE - La SUSCEPTIBILITÉ est un manque d'IMMUNITÉ.

2.203.9 DÉCHARGE ÉLECTROSTATIQUE

Transfert de charges électriques entre des corps ayant des potentiels électriques différents lorsqu'ils sont proches ou mis en contact direct. [VEI 161-01-22]

2.203.10 TRANSITOIRE (adjectif et nom)

Se dit d'un phénomène ou d'une grandeur qui varie entre deux régimes établis consécutifs dans un intervalle de temps relativement court à l'échelle des temps considérée. [VEI 161-02-01]

2.203.11 IMPULSION

Variation brusque et de courte durée d'une grandeur physique suivie d'un retour rapide à sa valeur initiale. [VEI 161-02-02]

***2.203.3 ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE**

Any electromagnetic phenomenon which may degrade the performance of an EQUIPMENT and/or SYSTEM. [IEV 161-01-05, modified]

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

2.203.4 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY: EMC (abbreviation)

The ability of an EQUIPMENT and/or SYSTEM to function satisfactorily in its ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT without introducing intolerable ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES to anything in that environment. [IEV 161-01-07]

2.203.5 (ELECTROMAGNETIC) EMISSION

The phenomenon by which electromagnetic energy emanates from a source. [IEV 161-01-08]

2.203.6 DEGRADATION (of performance)

An undesired departure in the operational performance of any EQUIPMENT and/or SYSTEM from its intended performance. [IEV 161-01-19, modified]

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

2.203.7 IMMUNITY (to a disturbance)

The ability of an EQUIPMENT and/or SYSTEM to perform without DEGRADATION in the presence of an ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE. [IEV 161-01-20, modified]

2.203.8 (ELECTROMAGNETIC) SUSCEPTIBILITY

The inability of an EQUIPMENT and/or SYSTEM to perform without DEGRADATION in the presence of an ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE. [IEV 161-01-21, modified]

NOTE - SUSCEPTIBILITY is a lack of IMMUNITY.

2.203.9 ELECTROSTATIC DISCHARGE: ESD (abbreviation)

A transfer of electric charge between bodies of different electrostatic potential in proximity or through direct contact. [IEV 161-01-22]

2.203.10 TRANSIENT (adjective and noun)

Pertaining to or designating a phenomenon or a quantity which varies between two consecutive steady states during a time interval short compared with the time-scale of interest. [IEV 161-02-01]

2.203.11 PULSE

An abrupt variation of short duration of a physical quantity followed by a rapid return to the initial value. [IEV 161-02-02]

2.203.12 *SALVE*

Suite d'un nombre fini d'IMPULSIONS distinctes ou oscillation de durée limitée.
[VEI 161-02-07]

2.203.13 *CLAQUEMENT*

PERTURBATION ÉLECTROMAGNÉTIQUE dont la durée mesurée dans des conditions définies est inférieure à une valeur spécifiée. [VEI 161-02-15]

NOTE - Voir CISPR 14.

*2.203.14 *CADENCE DES CLAQUEMENTS*

Nombre de CLAQUEMENTS dont la valeur dépasse un niveau spécifié par unité de temps, généralement par minute. [VEI 161-02-16, modifié]

2.203.15 *APPAREIL DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION: ATI (abréviation)*

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 calculs, 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]

2.203.16 *VARIATION DE TENSION*

Variation de la valeur efficace ou de la valeur de crête d'une tension entre deux niveaux consécutifs qui se maintiennent d'une façon assez stable pendant des durées déterminées mais non spécifiées. [VEI 161-08-01]

*2.203.17 *FLUCTUATION DE TENSION*

Suite de variations de tension irrégulières ou cycliques. [VEI 161-08-05, modifié]

2.203.18 *CREUX DE TENSION*

Baisse brutale de la tension en un point d'un réseau d'énergie électrique, suivie d'un rétablissement de la tension après un court laps de temps de quelques périodes à quelques secondes. [VEI 161-08-10]

2.203.19 *TENSION DE CHOC (PROGRESSIVE)*

Onde de tension TRANSITOIRE se propageant le long d'une ligne ou d'un circuit et comportant une montée rapide de la tension suivie d'une décroissance plus lente de celle-ci. [VEI 161-08-11]

2.203.12 BURST (of PULSES or oscillations)

A sequence of a limited number of distinct PULSES or an oscillation of limited duration. [IEV 161-02-07]

2.203.13 CLICK

An ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE which, when measured in a specified way, has a duration not exceeding a specified value. [IEV 161-02-15]

NOTE - See CISPR 14.

***2.203.14 CLICK RATE**

The number of CLICKS exceeding a specified level, per unit of time, usually one minute. [IEV 161-02-16, modified]

2.203.15 INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT: ITE (abbreviation)

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 which 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]

2.203.16 VOLTAGE CHANGE

A variation of the r.m.s. or peak value of a voltage between two consecutive levels sustained for definite but unspecified durations. [IEV 161-08-01]

***2.203.17 VOLTAGE FLUCTUATION**

A series of VOLTAGE CHANGES either random or cyclic. [IEV 161-08-05, modified]

2.203.18 VOLTAGE DIP

A sudden reduction of the voltage at a point in an electrical system followed by voltage recovery after a short period of time from a few cycles to a few seconds. [IEV 161-08-10]

2.203.19 VOLTAGE SURGE

A TRANSIENT voltage wave propagating along a line or a circuit and characterized by a rapid increase followed by a slower decrease of the voltage. [IEV 161-08-11]

2.204 Définition reprise de la CEI 601-1-1: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux

2.204.1 SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL (en abrégé: SYSTÈME)

Ensemble de plus d'un APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL ou d'un (ou plusieurs) APPAREIL(S) ÉLECTROMÉDICAL(AUX) associés à un (ou plusieurs) autre(s) appareil(s) électrique(s) non médical(aux) qui par COUPLAGE se comporte comme une unité ayant des fonctions spécifiées.

6 Identification, marquage et documentation

6.1.201 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS ou des parties d'APPAREILS

Les APPAREILS et/ou SYSTÈMES qui appliquent intentionnellement de l'énergie en radio-fréquence à des fins de diagnostic ou de traitement doivent être marqués du symbole de rayonnement non ionisant suivant (symbole 03-04 de la CEI 878):



6.8.201 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

Le cas échéant, les informations suivantes doivent figurer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT:

- a) les indications permettant d'éviter ou d'identifier et d'éliminer les effets électromagnétiques nocifs (voir 36.201.1.3 et 36.202);
- b) les limitations d'emploi pertinentes des APPAREILS et/ou SYSTÈMES (voir 36.201.1.3 et 36.202);
- c) la justification de tolérances relatives aux CLAQUEMENTS, s'agissant d'APPAREILS et/ou SYSTÈMES autres que radiologiques (voir 36.201.1.4);
- d) la spécification des niveaux d'IMMUNITÉ pour les APPAREILS et/ou SYSTÈMES RELIÉS AU PATIENT (voir 36.202.2.1);
- e) la justification d'application de niveaux d'IMMUNITÉ inférieurs et les dispositions à prendre en conséquence par l'installateur et/ou l'UTILISATEUR (voir 36.202).

SECTIONS 2 à 4: Non utilisées

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

36 Compatibilité électromagnétique

36.201 EMISSIONS

36.201.1 EMISSIONS de fréquences radioélectriques

*36.201.1.1 Les APPAREILS et/ou SYSTÈMES doivent être conformes aux prescriptions de CISPR 11 en tenant compte des variantes indiquées ci-dessous. Une classification de ces APPAREILS et/ou SYSTÈMES est déterminée par le constructeur sur la base de l'utilisation voulue.

2.204 Definition from IEC 601-1-1: Safety requirements for medical electrical systems

2.204.1 MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (hereinafter referred to as: SYSTEM)

Totality of more than one item of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT or of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT in combination with other non-medical electrical equipment that by coupling behaves as a unit with specified functions.

6 Identification, marking and documents

6.1.201 Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts

EQUIPMENT and/or SYSTEMS which intentionally apply RF energy for diagnosis or treatment shall be labelled with the following symbol for non-ionizing radiation (symbol 03-04 of IEC 878):



6.8.201 ACCOMPANYING DOCUMENTS

Wherever applicable, the following information shall be included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS:

- a) guidelines for avoiding or identifying and resolving adverse electromagnetic effects (see 36.201.1.3 and 36.202);
- b) relevant restrictions in the use of the EQUIPMENT and/or SYSTEM (see 36.201.1.3 and 36.202);
- c) justifications for CLIC allowances for other than radiology EQUIPMENT and/or SYSTEMS (see 36.201.1.4);
- d) specification of IMMUNITY levels for PATIENT COUPLED EQUIPMENT and/or SYSTEMS (see 36.202.2.1);
- e) justification for the application of lower IMMUNITY levels and actions which must be taken by the installer and/or USER as a consequence (see 36.202).

SECTIONS 2 to 4: Not used

SECTION 5: PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

36 Electromagnetic compatibility

36.201 EMISSIONS

36.201.1 Radio frequency (RF) EMISSIONS

*36.201.1.1 EQUIPMENT and/or SYSTEMS shall comply with the requirements of CISPR 11 with the alternatives noted below. Classification of EQUIPMENT and/or SYSTEMS is determined by the manufacturer based on intended use.

**36.201.1.2 Comme variante à l'évaluation de conformité spécifiée dans l'article 6 du CISPR 11, la conformité à un modèle spécifique d'APPAREIL peut être démontrée par un essai de type d'un spécimen dans les locaux d'un UTILISATEUR caractéristique ou sur un site d'essai. Autre variante, l'essai de type d'un sous-système d'un APPAREIL et/ou SYSTÈME sur un site d'essai ou in situ dans des conditions normales de fonctionnement peut servir à démontrer la conformité.*

36.201.1.3 En ce qui concerne les APPAREILS et/ou SYSTÈMES qui appliquent intentionnellement de l'énergie en radiofréquence à des fins de diagnostic ou de traitement, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent comprendre des instructions pour éviter ou identifier, et éliminer les effets électromagnétiques nocifs. Si l'emploi de l'APPAREIL et/ou SYSTÈME est restreint en raison de ses caractéristiques électromagnétiques, les limitations pertinentes doivent figurer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Un tel APPAREIL doit être marqué du symbole de radiation non ionisante (symbole 03-04 de la CEI 878).

*36.201.1.4 Les limites applicables sont augmentées de 20 dB pour les APPAREILS et/ou SYSTÈMES de radiologie médicale qui sont utilisés en mode intermittent selon les dispositions relatives aux CLAQUEMENTS en 4.2 du CISPR 14.

Des tolérances appropriées sont autorisées pour d'autres APPAREILS et/ou SYSTÈMES utilisant des modes intermittents selon les dispositions relatives aux CLAQUEMENTS en 4.2 du CISPR 14. La justification de ces tolérances doit figurer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

*36.201.1.5 Pour les APPAREILS et/ou SYSTÈMES INSTALLÉS DE FAÇON PERMANENTE dans des enceintes protégées contre les rayons X, un accroissement des limites de l'intensité du champ de 12 dB pour des essais menés sur site d'essai est toléré.

Des tolérances appropriées sont autorisées pour des APPAREILS et/ou SYSTÈMES INSTALLÉS DE FAÇON PERMANENTE et utilisés dans d'autres enceintes protégées. La justification de ces tolérances doit figurer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

*36.201.1.6 APPAREILS de chirurgie à haute fréquence.

*36.201.1.7 Jusqu'à l'établissement de procédures d'essais pour APPAREILS et/ou SYSTÈMES RELIÉS AU PATIENT les fabricants doivent spécifier les procédures d'essai utilisées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

36.201.1.8 Les APPAREILS et/ou SYSTÈMES de classe A (classification du CISPR 11) sont autorisés pour l'usage à domicile quand ils sont utilisés sous responsabilité médicale.

NOTE -. Les autorités nationales appliquent toutes mesures qu'elles considèrent nécessaires pour protéger les radiocommunications.

36.201.2 EMISSIONS basse fréquence

*36.201.2.1 FLUCTUATIONS DE TENSION et distorsion harmonique

Pas de prescriptions pour les APPAREILS et/ou les SYSTÈMES.

*36.201.2.2 EMISSIONS de champ magnétique

**36.201.1.2 As an alternative to the assessment of conformity specified in clause 6 of CISPR 11, compliance of a specific model of EQUIPMENT and/or SYSTEM may be demonstrated by a type test of one unit on the premises of a typical USER or on a test site. As a second alternative, type testing of a sub-system of an EQUIPMENT and/or SYSTEM on a test site or in situ under normal conditions of operation may be used to demonstrate compliance.*

36.201.1.3 For EQUIPMENT and/or SYSTEMS which intentionally apply RF energy for diagnosis or treatment, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include guidelines for avoiding or identifying and resolving adverse electromagnetic effects. If the use of the EQUIPMENT and/or SYSTEM is restricted due to its electromagnetic characteristics, relevant restrictions shall be described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. Such EQUIPMENT shall be labelled with the non-ionizing radiation symbol (symbol 03-04 of IEC 878).

*36.201.1.4 Limits shall be increased by 20 dB for medical radiology EQUIPMENT and/or SYSTEMS that are used in an intermittent mode according to the CLICK provisions of 4.2 of CISPR 14.

Appropriate allowances are permitted for other EQUIPMENT and/or SYSTEMS that use intermittent modes, according to the CLICK provisions of 4.2 of CISPR 14. Justification for such allowances shall be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

*36.201.1.5 For EQUIPMENT and/or SYSTEMS which are PERMANENTLY INSTALLED in X-ray shielded locations, an increase in the field strength limits of 12 dB for tests performed on a test site is allowed.

Appropriate allowances are permitted for PERMANENTLY INSTALLED EQUIPMENT and/or SYSTEMS used in other shielded locations. Justification for the allowance shall be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

*36.201.1.6 High frequency surgical EQUIPMENT

*36.201.1.7 Until test procedures are developed for PATIENT COUPLED EQUIPMENT and/or SYSTEMS, the manufacturer shall state in the ACCOMPANYING DOCUMENTS the test procedure used.

36.201.1.8 Class A EQUIPMENT and/or SYSTEMS (CISPR 11 classification) are allowed in domestic establishments when used under the jurisdiction of a health care professional.

NOTE - National authorities apply whatever measures they consider necessary to protect radio communications.

36.201.2 Low frequency EMISSIONS

*36.201.2.1 VOLTAGE FLUCTUATIONS and harmonic distortion

No requirements for EQUIPMENT and/or SYSTEMS.

*36.201.2.2 Magnetic field EMISSIONS

36.202 IMMUNITÉ

Le présent paragraphe spécifie les prescriptions générales concernant l'IMMUNITÉ.

Si des niveaux inférieurs sont appliqués, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer ces niveaux, leur justification et les dispositions à prendre en conséquence par l'installateur ou par l'UTILISATEUR.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent comprendre des instructions destinées à éviter ou à identifier, et à éliminer les effets électromagnétiques nocifs. Si l'emploi de l'APPAREIL et/ou du SYSTÈME est restreint en raison de ses caractéristiques électromagnétiques, des limitations pertinentes doivent figurer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

La conformité aux prescriptions de 36.202.1 à 36.202.6 doit être contrôlée en vérifiant que, dans les conditions spécifiées l'APPAREIL et/ou le SYSTÈME continue à accomplir la fonction voulue comme spécifié par le constructeur ou tombe en panne sans créer de RISQUE.

Les essais de type de sous-ensembles d'APPAREILS et/ou de SYSTÈMES INSTALLÉS DE FAÇON PERMANENTE sont autorisés pour démontrer la conformité aux prescriptions de 36.202.1 à 36.202.6 lorsque ces essais sont effectués en simulant des conditions de fonctionnement normales.

*36.202.1 DÉCHARGE ÉLECTROSTATIQUE

Les APPAREILS et/ou SYSTÈMES doivent être conformes à la CEI 801-2. Un niveau de 3 kV doit s'appliquer à la décharge par contact aux PARTIES ACCESSIBLES conductrices et aux plans de couplage. Un niveau de 8 kV doit s'appliquer à la décharge dans l'air aux PARTIES ACCESSIBLES non conductrices.

36.202.2 Champs électromagnétiques à radiofréquences

*36.202.2.1 Prescriptions

- a) Les APPAREILS et/ou SYSTÈMES doivent être conformes à la future CEI 801-3 (deuxième édition à l'étude). Un niveau de 3 V/m pour la gamme de fréquences 26 MHz – 1 GHz s'applique.
- b) En ce qui concerne les APPAREILS et/ou SYSTÈMES spécifiés pour utilisation exclusive dans des enceintes protégées contre les rayons X, le niveau doit être de 1 V/m lors d'essais sur site sans une telle protection.
- c) En ce qui concerne les APPAREILS et/ou SYSTÈMES spécifiés pour utilisation exclusive dans d'autres sortes d'installations protégées, le niveau de 3 V/m peut être abaissé en fonction de l'efficacité de la protection.
- d) Les constructeurs d'APPAREILS et/ou SYSTÈMES RELIÉS AU PATIENT doivent spécifier les niveaux d'IMMUNITÉ de leurs APPAREILS et/ou SYSTÈMES.
- e) Le constructeur doit faire état dans ses documents des méthodes d'essai utilisées pour vérifier la conformité.

*36.202.2.2 Conditions d'essai

- a) *On doit utiliser la modulation d'amplitude à une seule modulation dans chaque bande passante de traitement du signal fonctionnellement significative de l'APPAREIL et/ou SYSTÈMES. En ce qui concerne les APPAREILS et/ou SYSTÈMES qui n'ont pas de bande passante définie, la modulation doit être de 1 kHz.*

36.202 IMMUNITY

This subclause specifies general IMMUNITY requirements.

If lower levels are justified, ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain the level, its justification, and any action which shall, as a consequence, be taken by the installer or USER.

ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include guidelines for avoiding or identifying and resolving adverse electromagnetic effects. If the use of the EQUIPMENT and/or SYSTEM is restricted due to its electromagnetic characteristics, relevant restrictions shall be described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Compliance with the requirements given in 36.202.1 to 36.202.6 shall be checked by verifying that, under the specified conditions the EQUIPMENT and/or SYSTEM continues to perform its intended function as specified by the manufacturer or fails without creating a SAFETY HAZARD.

Type testing of sub-systems of PERMANENTLY INSTALLED EQUIPMENT and/or SYSTEMS is allowed for demonstrating compliance with the requirements given in 36.202.1 to 36.202.6 when these tests are performed using simulated normal operating conditions.

*36.202.1 ELECTROSTATIC DISCHARGE

EQUIPMENT and/or SYSTEMS shall comply with IEC 801-2. A level of 3 kV shall apply for contact discharge to conductive ACCESSIBLE PARTS and coupling planes. A level of 8 kV shall apply for air discharge to non-conductive ACCESSIBLE PARTS.

36.202.2 Radiated radio-frequency electromagnetic fields

*36.202.2.1 Requirements

- a) EQUIPMENT and/or SYSTEMS shall comply with the future IEC 801-3 (second edition under consideration). A level of 3 V/m for the frequency range of 26 MHz – 1 GHz shall apply.
- b) For EQUIPMENT and/or SYSTEMS specified for use only in X-ray shielded locations, the level shall be 1 V/m when tested on a test site without such shielding.
- c) For EQUIPMENT and/or SYSTEMS specified for use only in other kinds of shielded locations, the level of 3 V/m may be decreased in proportion to the shielding effectiveness.
- d) Manufacturers of PATIENT COUPLED EQUIPMENT and/or SYSTEMS shall specify IMMUNITY levels for their EQUIPMENT and/or SYSTEMS.

- e) The manufacturer shall document the test methods used to verify compliance.

*36.202.2.2 Test conditions

- a) *Amplitude modulation at a single modulation frequency within each functionally significant signal processing passband of the EQUIPMENT and/or SYSTEM shall be used. For EQUIPMENT and/or SYSTEMS not having a defined passband, modulation shall be at 1 kHz.*

- b) Pour les APPAREILS et/ou SYSTÈMES d'ASSISTANCE VITALE, l'essai est effectué par un balayage de 26 MHz à 1 GHz.
- c) Pour tous les APPAREILS et/ou SYSTÈMES autres que les APPAREILS et/ou SYSTÈMES d'ASSISTANCE VITALE, l'essai est effectué à toutes les fréquences de la gamme 26 MHz à 1 GHz désignées par l'UIT¹⁾ pour l'emploi ISM²⁾.
- d) APPAREILS et/ou SYSTÈMES RELIÉS AU PATIENT (voir annexe AAA).
- e) Une vérification de conformité des APPAREILS et/ou SYSTÈMES INSTALLÉS DE FAÇON PERMANENTE autres que les APPAREILS et/ou SYSTÈMES d'ASSISTANCE VITALE peut être exécutée par essai de type sur un site d'installation utilisant les sources ambiantes existant normalement dans l'environnement médical. De plus l'essai doit être effectué aux fréquences désignées par l'UIT pour l'emploi ISM dans la gamme de 26 MHz à 1 GHz.

36.202.3 TRANSITOIRES

36.202.3.1 SALVES

- a) On doit utiliser les méthodes et appareils d'essais spécifiés dans la CEI 801-4. Les APPAREILS et/ou SYSTÈMES reliés par prise doivent avoir un niveau d'IMMUNITÉ de 1 kV à la PRISE DE RÉSEAU. Pour un APPAREIL et/ou SYSTÈME INSTALLÉ DE FAÇON PERMANENTE, le niveau d'IMMUNITÉ sur les lignes d'alimentation électrique doit être de 2 kV.
- b) Les APPAREILS et/ou SYSTÈMES doivent résister à des SALVES de 0,5 kV pour les lignes d'interconnexion dépassant 3 m.

36.202.3.2 TENSIONS DE CHOC

On doit utiliser les méthodes et appareils d'essais qui seront spécifiés dans la future CEI 801-5 (à l'étude). Les APPAREILS et/ou SYSTÈMES doivent avoir un niveau d'IMMUNITÉ de 1 kV par rapport au secteur en mode différentiel et de 2 kV en mode commun.

NOTES

- 1 Les lignes de signaux ne sont pas soumises aux essais.
- 2 Les lignes de télécommunication sont couvertes par d'autres normes.
- 3 Les essais d'onde en boucle et d'oscillation amortie ne s'appliquent pas AUX APPAREILS et/ou SYSTÈMES.

*36.202.4 CREUX DE TENSION, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique

*36.202.5 Perturbations conduites, induites par des champs de radiofréquence supérieure à 9 kHz

*36.202.6 Champs magnétiques

SECTIONS 6 à 10: Non utilisées

¹⁾ Union Internationale des Télécommunications.

²⁾ Industriel, Scientifique et Médical.

- b) *For LIFE SUPPORTING EQUIPMENT and/or SYSTEMS, the test frequency shall be swept from 26 MHz to 1 GHz.*
- c) *For other than LIFE SUPPORTING EQUIPMENT and/or SYSTEMS, the test shall be performed at all frequencies within the range 26 MHz to 1 GHz designated by the ITU¹⁾ for ISM²⁾ use.*
- d) *PATIENT COUPLED EQUIPMENT and/or SYSTEMS (see annex AAA).*
- e) *Verification of compliance of PERMANENTLY INSTALLED EQUIPMENT and/or SYSTEMS other than LIFE SUPPORTING EQUIPMENT and/or SYSTEMS may be by type test at one installation site using the ambient sources occurring in that medical environment. In addition, testing shall be performed at frequencies in the range from 26 MHz to 1 GHz designated by the ITU for ISM use.*

36.202.3 TRANSIENTS

36.202.3.1 BURSTS

- a) Test methods and instruments specified in IEC 801-4 shall apply. Plug connected EQUIPMENT and/or SYSTEMS shall meet a 1 kV IMMUNITY level at the MAINS PLUG. For PERMANENTLY INSTALLED EQUIPMENT and/or SYSTEMS the level of IMMUNITY at power supply input lines shall be 2 kV.
- b) EQUIPMENT and/or SYSTEMS shall withstand 0.5 kV BURSTS for interconnecting lines longer than 3 m.

36.202.3.2 SURGES

Test methods and instruments which will be specified in the future IEC 801-5 (under consideration) shall apply. EQUIPMENT and/or SYSTEMS shall meet an IMMUNITY level at the mains of 1 kV in differential mode and 2 kV in common mode.

NOTES

- 1 Signal lines are not tested.
- 2 Telecommunication lines are covered by other standards.
- 3 Ring wave and damped oscillation tests are not applicable to EQUIPMENT and/or SYSTEMS.

*36.202.4 VOLTAGE DIPS, short interruptions and voltage variations on power supply input lines

*36.202.5 Conducted disturbances, induced by radio-frequency fields above 9 kHz

*36.202.6 Magnetic fields

SECTIONS 6 to 10: Not used

¹⁾ International Telecommunication Union.

²⁾ Industrial, Scientific and Medical.

Annexe AAA (informative)

Guide général et justifications

Paragraphe 2.203.3

Dans la présente Norme Collatérale concernant les APPAREILS et/ou SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX, il n'a pas semblé opportun de laisser croire qu'une PERTURBATION ÉLECTROMAGNÉTIQUE puisse «affecter défavorablement la matière vivante ou inerte». En conséquence, dans un texte par ailleurs inchangé, la phrase correspondante de la définition VEI 161-01-05 n'a pas été retenue.

Paragraphe 2.203.14

La définition VEI 161-02-16 a été modifiée de manière rédactionnelle pour s'assurer que le «dépassement du niveau spécifié» s'applique à l'amplitude des CLAQUEMENTS et non à leur nombre.

Paragraphe 2.203.17

Aucune définition n'est disponible pour l'expression «enveloppe de tension», utilisée dans la définition d'origine VEI 161-08-05. En conséquence, et sans déformer sa signification, on a simplifié le texte.

Paragraphe 36.201.1.1

S'agissant d'APPAREILS et/ou SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX la norme du CISPR pour cette famille de produits sert de norme de base. En outre, les dispositions concernant les CLAQUEMENTS de la norme CISPR 14 sont utilisées. Voir aussi la définition de 2.204.1 (SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL).

Paragraphe 36.201.1.2

Les APPAREILS et/ou SYSTÈMES ne font pas habituellement l'objet d'une fabrication de masse, en conséquence, l'évaluation statistique de conformité spécifiée dans le CISPR 11 n'est pas requise. Pour des raisons pratiques et économiques l'essai d'APPAREILS et/ou de SYSTÈMES lourds in situ est autorisée. De même, en raison de la variété des configurations d'APPAREILS et/ou SYSTÈMES, l'essai de sous-ensembles est licite.

Paragraphe 36.201.1.4

En raison de la prescription exigeant de minimiser le flou de l'image et la dose appliquée au PATIENT, les APPAREILS de radiodiagnostic sont conçus pour fonctionner avec de courts temps de pause. Une analyse statistique indique que 90 % à 95 % de toutes les radiographies sont prises avec des temps de pause inférieurs à 0,2 s. De plus le TAUX D'UTILISATION est habituellement inférieur à 0,5 % en raison des caractéristiques de charge du tube radiogène. Sur la base d'une étude statistique, la CADENCE moyenne des CLAQUEMENTS «N» est estimée à 3 et une tolérance de:

$20 \times \log (30/3) \text{ dB} = 20 \text{ dB}$ est applicable.

Annex AAA

(informative)

General guidance and rationale

Subclause 2.203.3

In this Collateral Standard dealing with MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and/or SYSTEMS it has not been deemed adequate to suggest that an ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE might "adversely affect living (or inert) matter". As a consequence, in an otherwise unchanged text, the corresponding phrase of IEV definition 161-01-05 has not been retained.

Subclause 2.203.14

IEV definition 161-02-16 has been editorially reworded to ensure that the "specified level exceeded" applies to the magnitude of the CLICKS and not to their number.

Subclause 2.203.17

No definition is available for the expression "voltage envelope", used in the original IEV 161-08-05 definition. As a consequence, and without altering its meaning, the text has been simplified.

Subclause 36.201.1.1

For MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and/or SYSTEMS the CISPR product family standard is used as a basic standard. In addition the CLICK provisions contained in CISPR 14 are used. See also definition in 2.204.1 (MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM).

Subclause 36.201.1.2

EQUIPMENT and/or SYSTEMS are usually not mass produced; therefore, the statistical assessment of conformity specified in CISPR 11 is not required. For practical and economic reasons, testing of large EQUIPMENT and/or SYSTEMS in situ is allowed. Likewise, because of the variety of EQUIPMENT and/or SYSTEM configurations, testing of sub-systems is allowed.

Subclause 36.201.1.4

Because of the requirement to minimize image blurring and PATIENT dose, diagnostic radiology EQUIPMENT is designed to be operated at short exposure times. Statistical analysis indicated that 90 % to 95 % of all radiographs are taken using exposure times of less than 0,2 s. In addition the DUTY CYCLE is typically less than 0,5 % because of the load characteristics of the X-ray tube. Based on a statistical analysis, the estimated average CLICK RATE "N" is 3 and an allowance of:

$20 \times \log (30/3) \text{ dB} = 20 \text{ dB}$ is appropriate.

Paragraphe 36.201.1.5

Un APPAREIL et/ou SYSTÈME INSTALLÉ DE FAÇON PERMANENTE utilisé en radiologie est toujours situé dans une enceinte protégée contre les rayons X. Les essais indiquent que de telles enceintes procurent une atténuation de 14 dB ou plus des radiofréquences au-delà de 26 MHz. Cette protection est également efficace pour d'autres APPAREILS et/ou SYSTÈMES destinés à une utilisation exclusive dans de telles salles; en conséquence, une tolérance de 12 dB s'applique à tous les APPAREILS et/ou SYSTÈMES tels que ceux-ci dans les mesures effectuées sur site d'essai.

Paragraphe 36.201.1.6

Les spécifications de limites et de méthodes d'essai pour les APPAREILS de chirurgie à haute fréquence sont à l'étude¹⁾.

Paragraphe 36.201.1.7

Les spécifications de procédures d'essai pour les APPAREILS et/ou SYSTÈMES RELIÉS AU PATIENT est à l'étude²⁾.

Paragraphe 36.201.2.1

Les APPAREILS et/ou SYSTÈMES ne représentent, pour le réseau d'alimentation, qu'un facteur de charge insignifiant et ne provoquent pas, comme les appareils ménagers (par exemple les téléviseurs), des pointes de consommation. De plus, la plupart des APPAREILS et/ou SYSTÈMES ne sont pas reliés au réseau public d'alimentation à basse tension.

Paragraphe 36.201.2.2

Les limites relatives aux EMISSIONS de champs magnétiques au-dessous de 9 kHz sont à l'étude³⁾.

Paragraphe 36.202.1

Les niveaux prescrits ont été choisis en harmonie avec la recommandation du futur CISPR 24, en raison de la présence d'ATI dans les APPAREILS et/ou SYSTÈMES ÉLECTRO-MÉDICAUX.

Paragraphe 36.202.2 1 a)

Au moment de la publication de la présente norme la 2^{ème} édition de la CEI 801-3 n'était pas encore adoptée. Ceci soulève une difficulté car la gamme de fréquences de 26 MHz à 1 GHz, bien que reprise dans la présente norme, provient d'un projet de révision de la 1^{ère} édition, 1984, de la CEI 801-3. L'utilisation de la modulation d'amplitude dans la présente norme provient aussi du projet de révision de la CEI 801-3, lequel, bien que cela ne soit pas repris dans la présente norme, prescrit l'utilisation d'une modulation d'amplitude à 80 %. En conséquence la présente norme fait état de «future» édition de la CEI 801-3, car la 1^{ère} édition utilisait une gamme de fréquences différente et n'utilisait pas la modulation d'amplitude.

¹⁾ A l'étude au sein du CISPR/B.

²⁾ A l'étude au sein du GT 13 du SC 62A.

³⁾ A l'étude au sein du CE 77 et du GT 13 du SC 62A.

Subclause 36.201.1.5

PERMANENTLY INSTALLED EQUIPMENT and/or SYSTEMS used in radiology are always situated in X-ray shielded locations. Testing indicates that such enclosures provide 14 dB or more of RF attenuation above 26 MHz. This shielding is equally effective for other EQUIPMENT and/or SYSTEMS intended only for use in such locations; therefore, a 12 dB allowance is applicable to all such EQUIPMENT and/or SYSTEMS when measured on a test site.

Subclause 36.201.1.6

Specifications of limits and test methodology for high frequency surgical EQUIPMENT are under consideration¹⁾.

Subclause 36.201.1.7

Specifications for test procedures for PATIENT COUPLED EQUIPMENT and/or SYSTEMS are under consideration²⁾.

Subclause 36.201.2.1

EQUIPMENT and/or SYSTEMS are an insignificant load factor on the power network and do not create daily peak power demands as do consumer products (e.g. TV sets). Moreover, most EQUIPMENT and/or SYSTEMS are not connected to the public low voltage supply system.

Subclause 36.201.2.2

Limits for magnetic field EMISSIONS below 9 kHz are under consideration³⁾.

Subclause 36.202.1

Levels were chosen to harmonize requirements with the recommendation in the future CISPR 24, due to the presence of ITE in MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and/or SYSTEMS.

Subclause 36.202.2.1 a)

At the time of publication of this standard the second edition of IEC 801-3 was not approved. This posed a difficulty since the frequency range of 26 MHz to 1 GHz, although restated in this standard, came from a draft revision of IEC 801-3, 1st edition, 1984. The use of amplitude modulation found in this standard also came from the draft revision of IEC 801-3 which, although not restated in this standard, called for 80 % amplitude modulation to be used. As a result, the use of "future" edition was used in this standard when addressing IEC 801-3, since the first edition used a different frequency range and no amplitude modulation.

¹⁾ Under consideration by CISPR/B.

²⁾ Under consideration by WG 13 of SC 62A.

³⁾ Under consideration by TC 77 and WG 13 of SC 62A.

Paragraphe 36.202.2.1 b)

En ce qui concerne les APPAREILS et/ou SYSTÈMES spécifiés à usage exclusif dans des enceintes protégées contre les rayons X, le blindage procure une atténuation des radiofréquences de 14 dB ou davantage dans la gamme des fréquences supérieures à 26 MHz.

Paragraphe 36.202.2.1 d)

Les niveaux d'IMMUNITÉ applicables sont à l'étude²⁾. Le niveau d'IMMUNITÉ de 3 V/m peut se révéler inapproprié car les signaux physiologiques mesurés peuvent être considérablement inférieurs à ceux qui sont induits par un champ de 3 V/m.

Paragraphe 36.202.2.2 d)

L'inclusion du PATIENT peut affecter de façon significative l'ENVIRONNEMENT ÉLECTRO-MAGNÉTIQUE de l'APPAREIL et/ou DU SYSTÈME en cours d'essai (le PATIENT peut se comporter comme une antenne). C'est pour cette raison que la mise au point de modèles de PATIENT et de la méthodologie d'essais appropriés, exigera une recherche très complète pour chaque type de connexion PATIENT. Les méthodes d'essai d'IMMUNITÉ applicables aux APPAREILS et/ou SYSTÈMES RELIÉS AU PATIENT sont à l'étude²⁾.

Paragraphe 36.202.2.2 e)

La mise en place et le déménagement d'un APPAREIL et/ou SYSTÈME INSTALLÉ DE FAÇON PERMANENTE sur un site d'essai peut représenter une lourde part du budget consacré aux essais. Beaucoup d'APPAREILS et/ou SYSTÈMES semblables ont un grand nombre de configurations différentes, ce qui rend peu pratique l'essai de chacune d'entre elles. Telles sont les raisons pour lesquelles l'essai de sous-ensembles en simulant des conditions de fonctionnement normales (exemple: par câblage) et leur essai sur des installations d'essai types sont les seules alternatives pratiques. Il est improbable que des APPAREILS et/ou SYSTÈMES conformes dans de telles conditions présentent des problèmes d'IMMUNITÉ aux radiofréquences.

Paragraphe 36.202.4

Les niveaux d'IMMUNITÉ et la méthodologie d'essai applicables aux CREUX DE TENSION, aux coupures brèves et aux variations de tension sur les lignes d'alimentation électriques sont à l'étude³⁾.

Paragraphe 36.202.5

Les limites et méthodologie d'essai relatives aux perturbations conduites, induites par des champs de radiofréquence supérieure à 9 kHz, sont à l'étude^{2) 4)}.

Paragraphe 36.202.6

Les limites et méthodologie d'essai relatives aux champs magnétiques sont à l'étude⁵⁾.

²⁾ Voir note page 26.

³⁾ Voir note page 26.

⁴⁾ A l'étude au sein du SC 65A et du SC 77B.

⁵⁾ A l'étude au sein du CE 77.