

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

60601-1-2

Deuxième édition
Second edition
2001-09

Appareils électromédicaux –

Partie 1-2:

Règles générales de sécurité –

Norme collatérale:

Compatibilité électromagnétique –

Exigences et essais

Medical electrical equipment –

Part 1-2:

General requirements for safety –

Collateral standard:

Electromagnetic compatibility –

Requirements and tests



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 60601-1-2:2005

Numérotation des publications

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

Editions consolidées

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

Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

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

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

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

- IEC Just Published

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

- Service clients

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

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

Publication numbering

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

Consolidated editions

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

Further information on IEC publications

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

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

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

- IEC Just Published

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

- Customer Service Centre

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

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

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

60601-1-2

Deuxième édition
Second edition
2001-09

Appareils électromédicaux –

Partie 1-2:

Règles générales de sécurité –

Norme collatérale:

Compatibilité électromagnétique –

Exigences et essais

Medical electrical equipment –

Part 1-2:

General requirements for safety –

Collateral standard:

Electromagnetic compatibility –

Requirements and tests

© IEC 2005 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

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

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

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



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE **XD**

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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	6
INTRODUCTION.....	12

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

Domaine d'application et objet	16
1.201 Domaine d'application.....	16
1.202 Objet	16
2 Terminologie et définitions.....	16
3 Exigences générales	24
3.201 Exigences générales relatives à la COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE des APPAREILS et des SYSTEMES	24
6 Identification, marquage et documents.....	26

SECTIONS DEUX À QUATRE – NON UTILISÉES

SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

36 COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE.....	66
36.201 ÉMISSIONS.....	66
36.202 IMMUNITE.....	72

SECTIONS SIX À DIX – NON UTILISÉES

Annexe AAA (informative) Recommandations générales et justifications	104
Annexe BBB (informative) Exemples pour remplir les Tableaux 201 à 208.....	160
Annexe CCC (informative) Recommandations relatives à la classification selon la CISPR 11.....	184
Annexe DDD (informative) Recommandations pour l'application de la CEI 60601-1-2 aux Normes particulières	190
Annexe EEE (informative) ENVIRONNEMENTS ELECTROMAGNETIQUES	196
Annexe FFF (normative) Références normatives.....	198

Bibliographie	202
---------------------	-----

Figure 201 – Instructions servant à renseigner le tableau 201 pour les APPAREILS et les SYSTEMES de la CISPR 11	42
Figure 202 – Instructions servant à remplir le tableau 201 pour les APPAREILS de la CISPR 14 et de la CISPR 15.....	44
Figure 203 – Instructions pour remplir le tableau 202.....	48
Figure 204 – Instructions servant à remplir les tableaux 203 et 205 pour les APPAREILS et SYSTEMES DE MAINTIEN DE LA VIE	58

CONTENTS

FOREWORD.....	7
INTRODUCTION.....	13

SECTION ONE – GENERAL

1	Scope and object.....	17
1.201	Scope.....	17
1.202	Object.....	17
2	Terminology and definitions.....	17
3	General requirements.....	25
3.201	General requirements for ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of EQUIPMENT and SYSTEMS.....	25
6	Identification, marking and documents.....	27

SECTIONS TWO TO FOUR – NOT USED

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS
FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

36	ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY.....	67
36.201	EMISSIONS.....	67
36.202	IMMUNITY.....	73

SECTIONS SIX TO TEN – NOT USED

Annex AAA	(informative) General guidance and rationale.....	105
Annex BBB	(informative) Example completion of Tables 201 through 208.....	161
Annex CCC	(informative) Guidance in classification according to CISPR 11.....	185
Annex DDD	(informative) Guidance in the application of IEC 60601-1-2 to Particular Standards.....	191
Annex EEE	(informative) ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENTS.....	197
Annex FFF	(normative) Normative references.....	199
Bibliography		203

Figure 201 – Instructions for completing Table 201 for CISPR 11 EQUIPMENT and SYSTEMS.....	43
Figure 202 – Instructions for completing Table 201 for CISPR 14 and CISPR 15 EQUIPMENT.....	45
Figure 203 – Instructions for completing Table 202.....	49
Figure 204 – Instructions for completing Tables 203 and 205 for LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT and SYSTEMS.....	59

Figure 205 – Instructions servant à renseigner les tableaux 204 et 206 pour les APPAREILS et SYSTEMES autres que ceux de MAINTIEN DE LA VIE	60
Figure AAA.1 – Exemple de disposition de câbles pour l'essai d'IMMUNITE aux rayonnements	156
Figure AAA.2 – Exemples montrant la dimension maximum pour un APPAREIL avec un et deux câbles	158
Tableau 201 – Recommandations et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques – pour tous les APPAREILS et SYSTEMES	40
Tableau 202 – Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – pour tous les APPAREILS et SYSTEMES	46
Tableau 203 – Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – pour tous les APPAREILS et SYSTEMES DE MAINTIEN DE LA VIE	50
Tableau 204 – Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – pour tous les APPAREILS et SYSTEMES autres que ceux de MAINTIEN DE LA VIE	52
Tableau 205 – Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et l'APPAREIL ou le SYSTEME – pour tous les APPAREILS et SYSTEMES DE MAINTIEN DE LA VIE	54
Tableau 206 – Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et l'APPAREIL ou le SYSTEME – pour tous les APPAREILS et SYSTEMES autres que ceux de MAINTIEN DE LA VIE	56
Tableau 207 – Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – pour les APPAREILS et SYSTEMES DE MAINTIEN DE LA VIE destinés à être utilisés uniquement dans un emplacement blindé	62
Tableau 208 – Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – pour les APPAREILS et SYSTEMES autres que ceux de MAINTIEN DE LA VIE et destinés à être utilisés uniquement dans un emplacement blindé	64
Tableau 209 – Fréquence de modulation, FREQUENCE DE SIMULATION PHYSIOLOGIQUE, et FREQUENCE DE FONCTIONNEMENT	80
Tableau 210 – NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE relatifs aux creux de tension	98
Tableau 211 – NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE relatif à une coupure de tension	98
Tableau BBB.1 – Exemple (1) de tableau 201 complété	160
Tableau BBB.2 – Exemple (2) de tableau 201 complété	162
Tableau BBB.3 – Exemple (3) de tableau 201 complété	164
Tableau BBB.4 – Exemple de tableau 202 complété	166
Tableau BBB.5 – Essai exemple (1), IMMUNITE et NIVEAUX DE CONFORMITE	168
Tableau BBB.6 – Exemple de tableau 203 complété	170
Tableau BBB.7 – Exemple de tableau 205 complété	172
Tableau BBB.8 – Exemple de tableau 204 complété	174
Tableau BBB.9 – Exemple de tableau 206 complété	176
Tableau BBB.10 – Essai exemple (2), IMMUNITE et NIVEAUX DE CONFORMITE	176
Tableau BBB.11 – Exemple de tableau 207 complété	178
Tableau BBB.12 – Essai exemple (3), IMMUNITE et NIVEAUX DE CONFORMITE	180
Tableau BBB.13 – Exemple de tableau 208 complété	182
Tableau EEE.1 – Environnements électromagnétiques	196

Figure 205 – Instructions for completing Tables 204 and 206 for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING	61
Figure AAA.1 – Example of cable arrangement for radiated IMMUNITY test	157
Figure AAA.2 – Examples showing maximum dimension for an EQUIPMENT with one and with two cables	159
Table 201 – Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions – for all EQUIPMENT and SYSTEMS	41
Table 202 – Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for all EQUIPMENT and SYSTEMS	47
Table 203 – Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT and SYSTEMS	51
Table 204 – Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING	53
Table 205 – Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM – for LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT and SYSTEMS	55
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	57
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	63
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	65
Table 209 – Modulation frequency, PHYSIOLOGICAL SIMULATION FREQUENCY, and OPERATING FREQUENCY	81
Table 210 – IMMUNITY TEST LEVELS for voltage dips.....	99
Table 211 – IMMUNITY TEST LEVEL for voltage interruption	99
Table BBB.1 – Example (1) of completed Table 201	161
Table BBB.2 – Example (2) of completed Table 201	163
Table BBB.3 – Example (3) of completed Table 201	165
Table BBB.4 – Example of completed Table 202.....	167
Table BBB.5 – Example (1) test, IMMUNITY and COMPLIANCE LEVELS	169
Table BBB.6 – Example of completed Table 203.....	171
Table BBB.7 – Example of completed Table 205.....	173
Table BBB.8 – Example of completed Table 204.....	175
Table BBB.9 – Example of completed Table 206.....	177
Table BBB.10 – Example (2) test, IMMUNITY and COMPLIANCE LEVELS	177
Table BBB.11 – Example of completed Table 207	179
Table BBB.12 – Example (3) test, IMMUNITY and COMPLIANCE LEVELS	181
Table BBB.13 – Example of completed Table 208	183
Table EEE.1 – Electromagnetic environment	197

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

**Partie 1-2: Règles générales de sécurité – Norme collatérale:
Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais**

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique 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 électriques utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de la CEI: Équipements électriques dans la pratique médicale.

Cette deuxième édition de la CEI 60601-1-2 annule et remplace la première édition publiée en 1993 dont elle constitue une révision technique.

Cette deuxième édition constitue une norme collatérale à la CEI 60601-1: *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité*, ci-après désignée sous le nom de Norme Générale.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

**Part 1-2: General requirements for safety – 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 sub-committee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition of IEC 60601-1-2 cancels and replaces the first edition published in 1993 and constitutes a technical revision.

This second edition constitutes a Collateral Standard to IEC 60601-1: *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, hereinafter referred to as the General Standard.

Cette version bilingue (2005-09) remplace la version monolingue anglaise.

Le texte anglais de cette norme est issu des documents 62A/336/FDIS et 62A/341/RVD.

Le rapport de vote 62A/341/RVD donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de la présente norme collatérale.

La version française de cette norme n'a pas été soumise au vote.

Dans la série des publications CEI 60601, les normes collatérales indiquent des exigences générales de sécurité applicables à:

- un groupe d'APPAREILS ELECTROMEDICAUX (par exemple les appareils de radiologie);
- une caractéristique spécifique à tous les APPAREILS ELECTROMEDICAUX non entièrement traitée dans la norme générale (par exemple la compatibilité électromagnétique).

De plus, la CEI 60601-1-1 a étendu le domaine d'application de la norme générale pour inclure les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX. Dans le cadre de ce domaine d'application étendu, cette édition de la norme collatérale de CEM tient compte du fait que la norme générale s'applique maintenant aux SYSTEMES ELECTROMEDICAUX, ainsi qu'aux APPAREILS ELECTROMEDICAUX et inclut des exigences CEM qui sont, dans la plupart des cas, applicables à toutes les parties du SYSTEME.

La numérotation des sections, des articles et des paragraphes de cette norme collatérale correspond à celle de la norme générale.

Les paragraphes et les figures qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201; les annexes additionnelles sont repérées en lettres majuscules AAA, BBB, etc., et les points additionnels sont repérés en lettres minuscules aaa), bbb), etc.

Dans la présente norme collatérale, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- exigences dont la conformité peut être vérifiée par un essai et définitions: en caractères romains;
- explications, conseils, notes, énoncés de portée générale, exceptions et références: en petits caractères romains;
- *modalités d'essais: en caractères italiques;*
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 2 DE LA NORME GENERALE OU DE LA PRESENTE NORME COLLATERALE, PETITES CAPITALES.

NOTE Les termes définis ne sont pas imprimés en PETITES CAPITALES dans les Tableaux 201 à 208, dans les tableaux de l'Annexe BBB et dans les textes dont il est demandé qu'ils apparaissent dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ou dans les instructions d'utilisation, car ils sont destinés au client ou à l'utilisateur qui peut ne pas être familiarisé avec les termes définis des normes CEI 60601.

Les exigences sont suivies par les spécifications des essais correspondants.

Certaines dispositions ou stipulations dans le corps de cette norme collatérale requièrent des informations supplémentaires. Ces informations sont présentées dans l'Annexe informative AAA, Recommandations générales et justifications. Un astérisque (*) en marge gauche d'un article ou d'un paragraphe indique la présence d'informations supplémentaires en Annexe AAA.

L'Annexe FFF fait partie intégrante de cette norme.

Les Annexes AAA, BBB, CCC, DDD, EEE et la Bibliographie sont uniquement données à titre d'informations.

This bilingual version (2005-09) replaces the English version.

The text of this Collateral Standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62A/336/FDIS	62A/341/RVD

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

The French version of this standard has not been voted upon.

In the IEC 60601 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).

In addition, IEC 60601-1-1 has expanded the scope of the general standard to include MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS. In recognition of that expanded scope, this edition of the EMC Collateral Standard takes into account the fact that the general standard now applies to MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS as well as MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and includes EMC requirements that are, in most cases, applicable to all parts of the SYSTEM.

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

Subclauses and figures that 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: in italic type;*
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD OR OF THIS COLLATERAL STANDARD: SMALL CAPITALS.

NOTE Defined terms are not printed in SMALL CAPITALS in Tables 201-208, in the tables in Annex BBB and in statements required to appear in the ACCOMPANYING DOCUMENTS or instructions for use because they are intended for the customer or user, who may not be familiar with the defined terms of IEC 60601 standards.

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 in Annex AAA.

Annex FFF forms an integral part of this standard.

Annexes AAA, BBB, CCC, DDD, EEE and the Bibliography are for information only.

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

Withdrawn

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.

Withdrawn
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 ELECTROMEDICAUX et les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX (désignés respectivement par APPAREILS et SYSTEMES, dans cette norme collatérale) est bien manifeste.

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

- des dispositifs de sécurité;
- des autres APPAREILS et SYSTEMES;
- des appareils non électromédicaux (par exemple les ordinateurs);
- des 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. La COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE (voir la définition 2.204) diffère des autres aspects de la 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 tout APPAREIL et SYSTEME et par définition, l'appareil doit "avoir 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 peuvent être soumis à tout moment à des conditions d'environnement correspondantes au domaine prévu et pendant des périodes de temps prolongées. Comme pour la pression atmosphérique et l'humidité, l'utilisateur de l'APPAREIL ou du SYSTEME¹ peut ne pas se rendre compte, de manière permanente, des niveaux ambiants. Les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE spécifiés dans cette norme (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 de l'APPAREIL ou du SYSTEME soient également normales.

La CEI 60513 indique que la distinction entre les normes de sécurité et de performances est souvent peu claire. Les APPAREILS et les SYSTEMES sont utilisés dans la pratique médicale, parce qu'ils fournissent les FONCTIONS dont on a besoin. Si un APPAREIL ou un SYSTEME 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. Par conséquent, cette deuxième édition de la CEI 60601-1-2 diffère de la première édition par l'établissement de limites minimales de performances en présence des niveaux de PERTURBATION ELECTROMAGNETIQUE attendus.

Cette deuxième édition admet que les fabricants, les clients et les utilisateurs se partagent la responsabilité de s'assurer que les APPAREILS et les SYSTEMES sont conçus et exploités comme prévu. La responsabilité du fabricant d'un APPAREIL ou d'un SYSTEME est de le concevoir et de le fabriquer pour qu'il satisfasse aux exigences de cette norme et de diffuser des informations au client ou à l'utilisateur de manière qu'un ENVIRONNEMENT ELECTROMAGNETIQUE compatible puisse être maintenu, afin que l'APPAREIL ou le SYSTEME fonctionne comme prévu.

¹ Dans cette norme, il convient d'interpréter "ou" comme "ou/et".

INTRODUCTION

The need for establishing specific ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY standards for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS (referred to as EQUIPMENT and SYSTEMS, respectively, 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 SYSTEMS;
- non-medical electrical 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 SYSTEMS. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (see definition 2.204) 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 EQUIPMENT and 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. EQUIPMENT and 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 user of the EQUIPMENT or SYSTEM¹ may not be aware of ambient levels on a continuous basis. The IMMUNITY TEST LEVELS specified in this standard (IEC 60601 TEST LEVELS) represent the range found in the general medical use environment. Therefore, under these conditions, the performance of the EQUIPMENT or SYSTEM would also be expected to be normal.

IEC 60513 states that the distinction between safety and performance standards is often unclear. EQUIPMENT and SYSTEMS are used in the practice of medicine because they provide needed FUNCTIONS. If an EQUIPMENT or 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. Therefore, this second edition of IEC 60601-1-2 departs from the first edition by establishing a minimum baseline of performance in the presence of expected levels of ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE.

This second edition recognizes that there is a shared responsibility between manufacturers, customers and users to ensure that EQUIPMENT and SYSTEMS are designed and operated as intended. The EQUIPMENT or SYSTEM manufacturer's responsibility is to design and manufacture to meet the requirements of this standard and to disclose information to the customer or user so that a compatible ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT can be maintained in order that the EQUIPMENT or SYSTEM will perform as intended.

¹ In this standard, “or” should be understood to include “and”.

Du fait que la pratique médicale implique de nombreuses spécialités, les APPAREILS et les SYSTEMES 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 pendant les essais d'IMMUNITE ELECTROMAGNETIQUE spécifiés dans cette norme. En raison des avantages démontrés de nombreux APPAREILS et SYSTEMES, cette norme 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 satisfait aux exigences de performances de cette norme 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 fonctionnera comme prévu.

Cette norme 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 reconnaît que pour les APPAREILS et les SYSTEMES 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 spécifie des exigences supplémentaires pour les APPAREILS et les SYSTEMES DE MAINTIEN DE LA VIE.

Cette deuxième édition permet de mettre en œuvre une analyse des risques pour déterminer les PERFORMANCES ESSENTIELLES et la sécurité des APPAREILS ELECTROMEDICAUX devant être étudiés pendant les essais d'IMMUNITE, et de déterminer si les essais selon cette norme sont requis ou non pour les appareils non électromédicaux, combinés avec des APPAREILS ELECTROMEDICAUX constituant un SYSTEME.

Cette norme est basée sur des normes de la CEI existantes, préparées par le SC 62A, CE 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 sont généralement applicables aux APPAREILS et aux SYSTEMES comme cela est décrit en 1.201. Pour certains types d'APPAREILS et de SYSTEMES, ces exigences peuvent devoir être modifiées par les exigences spécifiques d'une norme particulière. Les auteurs des normes particulières sont incités à se référer à l'Annexe DDD pour prendre connaissance des recommandations relatives à l'application de cette norme.

Because the practice of medicine involves many specialities, there will by necessity be EQUIPMENT and 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 EQUIPMENT and SYSTEMS during the ELECTROMAGNETIC IMMUNITY testing specified in this standard. Because of the proven benefits of many such EQUIPMENT and SYSTEMS, this 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 EQUIPMENT or SYSTEM meets the performance requirements of this standard and to specify the characteristics of the ELECTROMAGNETIC use environment and how this environment is established, in which the EQUIPMENT or SYSTEM will perform as intended.

This 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 standard recognizes that for LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT and 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 standard specifies additional requirements for LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT and SYSTEMS.

This second edition allows a risk analysis to be used to determine the ESSENTIAL PERFORMANCE and safety of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT that must be examined during IMMUNITY testing and whether testing according to this standard is required for non-medical electrical equipment that is combined with MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT to form a SYSTEM.

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

The ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY requirements specified by this standard are generally applicable to EQUIPMENT and SYSTEMS as described in 1.201. For certain types of EQUIPMENT and 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 DDD for guidance in the application of this standard.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 1-2: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

1 Domaine d'application et objet

*1.201 Domaine d'application

Cette norme s'applique à la COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE des APPAREILS ELECTRO-MEDICAUX et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX, désignés dans la suite du texte respectivement sous l'appellation d'APPAREILS et de SYSTEMES.

1.202 Objet

Cette norme spécifie des exigences et des essais relatifs à la COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE des APPAREILS et des SYSTEMES et sert de base aux exigences et aux essais de COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE des normes particulières.

2 Terminologie et définitions

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

2.201

NIVEAU DE CONFORMITE (IMMUNITE)

niveau inférieur ou égal au NIVEAU D'IMMUNITE pour lequel l'APPAREIL ou le SYSTEME satisfait aux exigences du paragraphe applicable de 36.202

NOTE Les exigences supplémentaires relatives aux NIVEAUX DE CONFORMITE sont spécifiées en 6.8.3.201.

*2.202

DEGRADATION (DE PERFORMANCE)

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

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

[VEI 161-01-19, modifié]

*2.203

PUISSANCE APPARENTE RAYONNEE (PAR)

puissance nécessaire à l'entrée d'une antenne de référence sans perte pour produire, dans une direction donnée, 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 dipôle demi-onde.

[VEI 161-04-16, modifié]

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

SECTION ONE – GENERAL

1 Scope and object

*1.201 Scope

This standard applies to ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS, hereinafter referred to as EQUIPMENT and SYSTEMS, respectively.

1.202 Object

This standard specifies requirements and tests for ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of EQUIPMENT and SYSTEMS and serves as the basis of ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY requirements and tests in Particular Standards.

2 Terminology and definitions

For the purposes of this document, the following definitions apply:

2.201

(IMMUNITY) COMPLIANCE LEVEL

level less than or equal to the IMMUNITY LEVEL for which the EQUIPMENT or SYSTEM meets the requirements of the applicable subclause of 36.202

NOTE Additional requirements for COMPLIANCE LEVELS are specified in 6.8.3.201.

*2.202

DEGRADATION (of performance)

undesired departure in the operational performance of an EQUIPMENT or SYSTEM from its intended performance

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

[IEV 161-01-19, modified]

*2.203

EFFECTIVE RADIATED POWER (ERP)

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

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

[IEV 161-04-16, modified]

***2.204**

COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE (CEM)

aptitude d'un APPAREIL ou d'un SYSTEME à fonctionner dans son ENVIRONNEMENT ELECTRO-MAGNETIQUE d'une façon satisfaisante et sans produire des PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES intolérables pour tout ce qui se trouve dans cet environnement

[VEI 161-01-07, modifié]

***2.205**

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]

2.206

EMISSION (ELECTROMAGNETIQUE)

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

[VEI 161-01-08]

***2.207**

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, modifié]

2.208

BRUIT ELECTROMAGNETIQUE

phénomène électromagnétique variable, ne portant apparemment pas d'information et susceptible de se superposer ou de se combiner à un signal utile

[VEI 161-01-02]

2.209

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]

2.210

PERFORMANCE ESSENTIELLE (D'UN APPAREIL OU D'UN SYSTEME)

caractéristiques de performance nécessaires pour maintenir le risque résiduel dans des limites acceptables

NOTE Voir également 3.201.2.

[CEI 60601-1, 3^e édition², définition 3.30]

² En préparation.

2.204*ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)**

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

[IEV 161-01-07, modified]

2.205*ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE**

any electromagnetic phenomenon that may degrade the performance of a device, equipment or system

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

[IEV 161-01-05, modified]

2.206**(ELECTROMAGNETIC) EMISSION**

phenomenon by which electromagnetic energy emanates from a source

[IEV 161-01-08]

2.207*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, modified]

2.208**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]

2.209**ELECTROSTATIC DISCHARGE (ESD)**

a transfer of electric charge between bodies of different electrostatic potential in proximity or through direct contact

[IEV 161-01-22]

2.210**ESSENTIAL PERFORMANCE (of an EQUIPMENT or SYSTEM)**

performance characteristics necessary to maintain the residual risk within acceptable limits

NOTE See also 3.201.2.

[IEC 60601-1, 3rd ed.,² definition 3.30]

² In preparation.

***2.211**

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.

***2.212**

FONCTION (d'un APPAREIL ou d'un SYSTEME)

caractéristique cliniquement significative que l'APPAREIL ou le SYSTEME est censé présenter

2.213

NIVEAU D'ESSAI SELON LA CEI 60601

NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE spécifié en 36.202, par cette norme ou par une norme particulière

***2.214**

IMMUNITE (à une perturbation)

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

[VEI 161-01-20, modifié]

2.215

NIVEAU D'IMMUNITE

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]

***2.216**

NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE

niveau d'un signal d'essai utilisé pour simuler une PERTURBATION ELECTROMAGNETIQUE pendant l'exécution d'un essai d'IMMUNITE

[VEI 161-04-41, modifié]

2.217

APPAREIL DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION (ATI)

appareil conçu dans le but de:

- a) recevoir des données d'une source externe (comme une ligne d'entrée de données ou d'un clavier);
- b) accomplir des fonctions de traitement sur les données reçues (telles que calcul, transformation de données ou enregistrement, archivage, tri, mémorisation, transfert de données);
- c) 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 des 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]

2.211*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.

2.212*FUNCTION (of an EQUIPMENT or SYSTEM)**

clinically significant feature that the EQUIPMENT or SYSTEM is intended to provide

2.213**IEC 60601 TEST LEVEL**

IMMUNITY TEST LEVEL specified in 36.202 by this standard or a Particular Standard

2.214*IMMUNITY (to a disturbance)**

ability of an EQUIPMENT or SYSTEM to perform without DEGRADATION in the presence of an ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE

[IEV 161-01-20, modified]

2.215**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]

2.216*IMMUNITY TEST LEVEL**

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

[IEV 161-04-41, modified]

2.217**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]

***2.218**

GROS APPAREIL OU SYSTEME

APPAREIL ou SYSTEME ne pouvant pas entrer dans un volume de 2 m × 2 m × 2,5 m, à l'exclusion des câbles; cela inclut les SYSTEMES répartis

***2.219**

APPAREIL OU SYSTEME DE MAINTIEN DE LA VIE

APPAREIL ou SYSTEME incluant au moins une fonction destinée à maintenir activement en vie ou à ranimer des PATIENTS et dont la défaillance de conformité aux exigences de 36.202.1 j) est susceptible de conduire à de graves lésions ou à la mort d'un PATIENT

***2.220**

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

***2.221**

SYSTEME ELECTROMEDICAL (désigné ici sous le nom de SYSTEME)

combinaison d'entités d'appareils, dont il faut que l'une d'elles au moins soit un APPAREIL ELECTROMEDICAL et interconnectées par une CONNEXION FONCTIONNELLE ou en utilisant un SOCLE MOBILE DE PRISE DE COURANT MULTIPLE

NOTE Il convient que l'appareil, une fois présumé en connexion avec un SYSTEME soit considéré comme un APPAREIL.

[CEI 60601-1-1, définition 2.201]

***2.222**

FREQUENCE DE FONCTIONNEMENT

fréquence fondamentale d'un signal électrique ou non électrique établi dans un APPAREIL ou dans un SYSTEME et destiné à commander un paramètre physiologique

***2.223**

APPAREIL OU SYSTEME COUPLE AU PATIENT

APPAREIL ou SYSTEME 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 et qui ouvre une voie d'accès pour l'énergie électromagnétique, qu'elle soit couplée par conduction, par capacité ou par induction et qu'elle soit intentionnelle ou fortuite

***2.224**

FREQUENCE DE SIMULATION PHYSIOLOGIQUE

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

***2.225**

RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC BASSE TENSION

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

***2.226**

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.

2.218*LARGE EQUIPMENT OR SYSTEM**

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

2.219*LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT or SYSTEM**

EQUIPMENT or 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 36.202.1 j) is likely to lead to serious injury or death of a PATIENT

2.220*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.

2.221*MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (hereinafter referred to as SYSTEM)**

combination of items of equipment, at least one of which must be MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and interconnected by FUNCTIONAL CONNECTION or use of a MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLET

NOTE Equipment when mentioned in connection with a SYSTEM, should be taken to include EQUIPMENT.

[IEC 60601-1-1; definition 2.201]

2.222*OPERATING FREQUENCY**

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

2.223*PATIENT-COUPLED EQUIPMENT OR SYSTEM**

EQUIPMENT or 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 EQUIPMENT or SYSTEM and provides a path for electromagnetic energy, whether coupled conductively, capacitively or inductively and whether intended or unintended

2.224*PHYSIOLOGICAL SIMULATION FREQUENCY**

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

2.225*PUBLIC MAINS NETWORK**

LOW VOLTAGE electricity power lines to which all categories of consumers have access

2.226*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 Exigences générales

3.201 Exigences générales relatives à la COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE des APPAREILS et des SYSTEMES

*3.201.1 COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

Les APPAREILS et les SYSTEMES ne doivent pas émettre de PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES qui puissent affecter les services radio, tout autre appareil ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES d'autres APPAREILS et SYSTEMES. Les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS et des SYSTEMES doivent avoir une IMMUNITE satisfaisante aux PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES.

La conformité est considérée comme existante si les exigences de cette norme sont satisfaites.

*3.201.2 PERFORMANCE ESSENTIELLE

Les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS et des SYSTEMES doivent être identifiées par une analyse des risques. Si l'analyse des risques n'est pas effectuée, toutes les FONCTIONS de l'APPAREIL ou du SYSTEME doivent être considérées comme des PERFORMANCES ESSENTIELLES pour les essais d'IMMUNITE (voir 36.202.1 j)).

La conformité est vérifiée par l'inspection des documents d'analyse des risques ou, si l'analyse des risques n'est pas effectuée, par l'inspection de documents destinés à vérifier que toutes les FONCTIONS de l'APPAREIL ou du SYSTEME ont été essayées selon 36.202.

3.201.3 APPAREILS ELECTROMEDICAUX

Les APPAREILS ELECTROMEDICAUX doivent satisfaire aux exigences de cette norme.

La conformité est considérée comme existante si les exigences de cette norme sont satisfaites.

*3.201.4 Appareils non électromédicaux

Les appareils non électromédicaux fournis en tant qu'élément d'un SYSTEME, dont on peut raisonnablement s'attendre à ce que les EMISSIONS et l'IMMUNITE n'affectent pas les PERFORMANCES ESSENTIELLES du SYSTEME ou n'augmentent pas les EMISSIONS des APPAREILS, sont dispensés des exigences d'essais CEM de cette norme, à condition que les appareils non électromédicaux soient conformes aux normes internationales CEM applicables. La possibilité de raisonnablement ne pas affecter les PERFORMANCES ESSENTIELLES du SYSTEME doit être déterminée sur la base d'une analyse des risques. Cette analyse des risques n'est pas exigée si la conformité électromagnétique de l'appareil non électromédical fourni en tant qu'élément d'un SYSTEME est testé selon cette norme.

La conformité est vérifiée par l'inspection des documents relatifs à cette analyse des risques et d'autres documents ou certificats appropriés ou, si cette analyse des risques n'est pas effectuée, par l'inspection de documents destinés à vérifier que l'appareil non électromédical a été essayé selon cette norme.

3 General requirements

3.201 General requirements for ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of EQUIPMENT and SYSTEMS

*3.201.1 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

EQUIPMENT and SYSTEMS shall not emit ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES that could affect radio services, other equipment or the ESSENTIAL PERFORMANCE of other EQUIPMENT and SYSTEMS. The ESSENTIAL PERFORMANCE of EQUIPMENT and SYSTEMS shall have adequate IMMUNITY to ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES.

Compliance is considered to exist if the requirements of this standard are met.

*3.201.2 ESSENTIAL PERFORMANCE

The ESSENTIAL PERFORMANCE of EQUIPMENT and SYSTEMS shall be identified by a risk analysis. If this risk analysis is not performed, all FUNCTIONS of the EQUIPMENT or SYSTEM shall be considered ESSENTIAL PERFORMANCE for the purpose of IMMUNITY testing (see 36.202.1 j)).

Compliance is checked by inspection of the documents for this risk analysis or, if this risk analysis is not performed, by inspection of the documents to verify that all FUNCTIONS of the EQUIPMENT or SYSTEM have been tested in accordance with 36.202.

3.201.3 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT shall meet the requirements of this standard.

Compliance is considered to exist if the requirements of this standard are met.

*3.201.4 Non-medical electrical equipment

Non-medical electrical equipment that is supplied as part of a SYSTEM and the EMISSIONS and IMMUNITY of which can be reasonably expected not to affect the ESSENTIAL PERFORMANCE of the SYSTEM or increase the EMISSIONS of the EQUIPMENT is exempt from the EMC testing requirements of this standard, provided the non-medical electrical equipment complies with applicable international EMC standards. The determination of reasonable expectation not to affect the ESSENTIAL PERFORMANCE of the SYSTEM shall be based upon a risk analysis. This risk analysis is not required if the non-medical electrical equipment supplied as part of a SYSTEM is tested for EMC in accordance with this standard.

Compliance is checked by inspection of the documents for this risk analysis and other appropriate documents or certificates or, if this risk analysis is not performed, by inspection of the documents to verify that the non-medical electrical equipment has been tested in accordance with this standard.

6 Identification, marquage et documents

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

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

Les APPAREILS et les SYSTEMES, 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 suivant, relatif aux rayonnements non ionisants [CEI 60417-5140]:



6.1.201.2 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS ou sur les parties d'APPAREIL, pour lesquels l'exemption des essais de connecteur spécifiée en 36.202.2 b) 3) est utilisée

En ce qui concerne les APPAREILS et les SYSTEMES pour lesquels l'exemption des essais de connecteur spécifiée en 36.202.2 b) 3) est utilisée, le symbole suivant, relatif à la sensibilité aux DES, doit être appliqué à côté de chaque connecteur pour lequel l'exemption d'essai est utilisée [CEI 60417-5134]:



6.1.201.3 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS et des SYSTEMES spécifiés pour une utilisation uniquement en un emplacement blindé

Les APPAREILS et les SYSTEMES 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 6.8.3.201 c)).

La conformité est vérifiée par inspection.

6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

6.8.2.201 Instructions d'utilisation

a) Exigences applicables à tous les APPAREILS et SYSTEMES

Les instructions d'utilisation doivent comprendre les points suivants:

- 1) une mention indiquant que les APPAREILS ELECTROMEDICAUX nécessitent des précautions spéciales vis-à-vis de la CEM et qu'il faut les installer et les mettre en service selon les informations CEM fournies par les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT;
- 2) une mention indiquant que les appareils de communications RF portatifs et mobiles peuvent affecter les APPAREILS ELECTROMEDICAUX.

b) Exigences applicables aux APPAREILS et aux SYSTEMES pour lesquels l'exemption des essais de connecteur spécifiée en 36.202.2 b) 3) est utilisée.

Pour les APPAREILS et les SYSTEMES pour lesquels l'exemption des essais de connecteur spécifiée en 36.202.2 b) 3) est utilisée, les instructions d'utilisation doivent inclure ce qui suit:

6 Identification, marking and documents

6.1.201 Marking on the outside of EQUIPMENT or 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

EQUIPMENT and SYSTEMS that include RF transmitters or that intentionally apply RF electromagnetic energy for diagnosis or treatment shall be labelled with the following symbol for non-ionizing radiation [IEC 60417-5140]:



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

For EQUIPMENT and SYSTEMS for which the connector testing exemption specified in 36.202.2 b) 3) is used, the following symbol for ESD sensitivity shall be applied adjacent to each connector for which the testing exemption is used [IEC 60417-5134]:



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

EQUIPMENT and 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 6.8.3.201 c)).

Compliance is checked by inspection.

6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS

6.8.2.201 Instructions for use

a) Requirements applicable to all EQUIPMENT and SYSTEMS

Instructions for use shall include the following:

- 1) 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;
- 2) a statement that portable and mobile RF communications equipment can affect MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT.

b) Requirements applicable to EQUIPMENT and SYSTEMS for which the connector testing exemption specified in 36.202.2 b) 3) is used

For EQUIPMENT and SYSTEMS for which the connector testing exemption specified in 36.202.2 b) 3) is used, the instructions for use shall include the following:

- 1) une reproduction du symbole d'avertissement DES (CEI 60417-5134, comme indiqué en 6.1.201.2);
 - 2) 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 sans que les procédures relatives aux précautions DES ne soient utilisées;
 - *3) une spécification des procédures relatives aux précautions DES;
 - *4) une recommandation indiquant que tout le personnel impliqué doit recevoir une explication du symbole d'avertissement DES et une formation sur les procédures relatives aux précautions DES;
 - *5) une spécification du contenu minimal de la formation aux procédures relatives aux précautions DES;
- c) Amplitude ou valeur minimale du signal physiologique du PATIENT.
- Pour les APPAREILS et les SYSTEMES sans réglage manuel de sensibilité et pour lesquels le fabricant spécifie une amplitude ou valeur minimale du signal physiologique du PATIENT (voir 36.202.1 g), premier tiret), les instructions d'utilisation doivent inclure ce qui suit:
- 1) l'amplitude ou la valeur minimale du signal physiologique du PATIENT;
 - 2) un avertissement indiquant que le fonctionnement de l'APPAREIL ou du SYSTEME au-dessous de cette amplitude ou de cette valeur peut conduire à des résultats imprécis.

La conformité est vérifiée par inspection.

6.8.3.201 Description technique

a) Exigences applicables à tous les APPAREILS et SYSTEMES

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

- *1) 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 ou du SYSTEME revendique la conformité aux exigences de 36.201 et de 36.202. 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 identifiés 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 comme des pièces de remplacement des composants internes n'ont pas lieu d'être mentionnés dans la liste.

- *2) 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 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.
- *3) Le Tableau 201, avec les modifications spécifiées ci-dessous.^{3, 4} L'organigramme de la Figure 201 est l'exigence étape par étape, sous forme graphique, pour remplir le Tableau 201, concernant les APPAREILS et les SYSTEMES relevant de la CISPR 11. L'organigramme de la Figure 202 est l'exigence étape par étape, sous forme graphique, pour remplir le Tableau 201, concernant les APPAREILS relevant des CISPR 14 et CISPR 15.
 - Pour les APPAREILS et les SYSTEMES CISPR 11, "[l'APPAREIL ou le SYSTEME]" doit être remplacé par la REFERENCE DU MODELE ou DU TYPE de l'APPAREIL ou du SYSTEME.

³ Voir les exemples à l'Annexe BBB. Il convient d'effectuer ces modifications dans l'ordre dans lesquelles elles apparaissent.

⁴ Les numéros de ligne font référence à ceux du Tableau 201, avant que les modifications ne soient faites.

- 1) a reproduction of the ESD warning symbol (IEC 60417-5134, as shown in 6.1.201.2);
 - 2) 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;
 - *3) a specification of the ESD precautionary procedures;
 - *4) a recommendation that all staff involved receive an explanation of the ESD warning symbol and training in ESD precautionary procedures;
 - *5) a specification of the minimum contents of ESD precautionary procedure training.
- c) Minimum amplitude or value of PATIENT physiological signal
- For EQUIPMENT and SYSTEMS without a manual sensitivity adjustment and for which the manufacturer specifies a minimum amplitude or value of the PATIENT physiological signal (see 36.202.1 g), first dash), the instructions for use shall include the following:
- 1) the minimum amplitude or value of PATIENT physiological signal;
 - 2) a warning that operation of the EQUIPMENT or SYSTEM below this amplitude or value may cause inaccurate results.

Compliance is checked by inspection.

6.8.3.201 Technical description

a) Requirements applicable to all EQUIPMENT and SYSTEMS

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

- *1) A list of all cables and maximum lengths of cables (if applicable), transducers and other ACCESSORIES with which the manufacturer of the EQUIPMENT or SYSTEM claims compliance with the requirements of 36.201 and 36.202. 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 EQUIPMENT or SYSTEM as replacement parts for internal components need not be listed.

- *2) 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 EQUIPMENT or SYSTEM as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the EQUIPMENT or SYSTEM.
- *3) Table 201, with the modifications specified below.^{3, 4} The flowchart in Figure 201 is the requirement in step-by-step graphical form for completion of Table 201 for CISPR 11 EQUIPMENT and SYSTEMS. The flowchart in Figure 202 is the requirement in step-by-step graphical form for completion of Table 201 for CISPR 14 and CISPR 15 EQUIPMENT.
 - For CISPR 11 EQUIPMENT and SYSTEMS, “[EQUIPMENT or SYSTEM]” shall be replaced with the MODEL OR TYPE REFERENCE of the EQUIPMENT or SYSTEM.

³ See Annex BBB for examples. These modifications should be performed in the order in which they appear.

⁴ Row numbers refer to those in Table 201 before modifications are made.

- Pour les APPAREILS CISPR 14 et CISPR 15, "[l'APPAREIL]" doit être remplacé par la REFERENCE DU MODELE ou DU TYPE de l'APPAREIL.
 - Pour les APPAREILS et les SYSTEMES CISPR 11 Groupe 1, les lignes 5, 11 et 12 doivent être supprimées.
 - Pour les APPAREILS et les SYSTEMES CISPR 11 Groupe 2, les lignes 4, 11 et 12 doivent être supprimées.
 - Pour les APPAREILS qui satisfont au CISPR 14-1, les lignes 4 à 6 et la ligne 12 doivent être supprimées.
 - Pour les APPAREILS qui satisfont au CISPR 15, les lignes 4 à 6 et la ligne 11 doivent être supprimées.
 - Pour les APPAREILS et les SYSTEMES CISPR 11 satisfaisant à la Classe A, "[A ou B]" en colonne 2 à la ligne 6 doit être remplacé par "A". Pour les APPAREILS et les SYSTEMES CISPR 11 satisfaisant à la Classe B, "[A ou B]" doit être remplacé par "B".
 - Pour les APPAREILS et les SYSTEMES satisfaisant à la CEI 61000-3-2, "[Classe A, B, C, D ou Non applicable]" en colonne 2 à la ligne 7 doit être remplacé par la classe de l'APPAREIL ou du SYSTEME, selon la CEI 61000-3-2. Pour les APPAREILS et les SYSTEMES satisfaisant à la CEI 61000-3-3, "[Conforme ou Non applicable]" en colonne 2 à la ligne 8, doit être remplacé par "Conforme". Pour les APPAREILS et les SYSTEMES 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 CISPR 11, les cellules en colonne 3, aux lignes 6, 7 et 8 doivent être fusionnées en une seule. Pour les APPAREILS et les SYSTEMES CISPR 11 satisfaisant à la Classe B, à la CEI 61000-3-2 et à la CEI 61000-3-3, le texte en colonne 3 à la ligne 9 doit être déplacé dans la cellule fusionnée. Pour les APPAREILS et les SYSTEMES CISPR 11 satisfaisant à la Classe A ou pour lesquels la CEI 61000-3-2 et la CEI 61000-3-3 ne sont pas applicables, le texte en colonne 3 à la ligne 10 doit être déplacé dans la cellule fusionnée.
 - Pour les APPAREILS CISPR 14 ou CISPR 15, les cellules en colonne 3, aux lignes 7 et 8 doivent être fusionnées en une seule. Pour les APPAREILS CISPR 14 ou CISPR 15 satisfaisant à la CEI 61000-3-2 et à la CEI 61000-3-3, le texte en colonne 3 à la ligne 9 doit être déplacé dans la cellule fusionnée. Pour les APPAREILS CISPR 14 ou CISPR 15 pour lesquels la CEI 61000-3-2 et la CEI 61000-3-3 ne sont pas applicables, le texte en colonne 3 à la ligne 10 doit être déplacé dans la cellule fusionnée.
 - Pour les APPAREILS et les SYSTEMES dont l'utilisation est spécifiée uniquement dans un emplacement blindé et pour lesquels la tolérance de perturbation au rayonnement électromagnétique ou la tolérance de la tension perturbatrice aux bornes d'alimentation mentionnée en 36.201.1 a) 4) est utilisée, le texte spécifié en 6.8.3.201 c) 2) doit être ajouté.
 - Les lignes 9 et 10 doivent être supprimées.
 - Les numéros de ligne doivent être supprimés.
- *4) Un avertissement indiquant qu'il convient que l'APPAREIL ou le SYSTEME 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 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 peut fournir une description ou la liste des appareils avec lesquels l'APPAREIL ou le SYSTEME a été essayé dans une configuration appareils côte à côte ou empilés, et dont l'utilisation côte à côte ou empilés est autorisée.

- *5) 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 empêchent la conformité au NIVEAU D'ESSAI selon la CEI 60601.

- For CISPR 14 and CISPR 15 EQUIPMENT, "[EQUIPMENT]" shall be replaced with the MODEL OR TYPE REFERENCE of the EQUIPMENT.
 - For CISPR 11 Group 1 EQUIPMENT and SYSTEMS, rows 5, 11 and 12 shall be deleted.
 - For CISPR 11 Group 2 EQUIPMENT and SYSTEMS, rows 4, 11 and 12 shall be deleted.
 - For EQUIPMENT that complies with CISPR 14-1, rows 4 through 6 and row 12 shall be deleted
 - For EQUIPMENT that complies with CISPR 15, rows 4 through 6 and row 11 shall be deleted.
 - For CISPR 11 EQUIPMENT and SYSTEMS that comply with Class A, "[A or B]" in column 2 of row 6 shall be replaced with "A". For CISPR 11 EQUIPMENT and SYSTEMS that comply with Class B, "[A or B]" shall be replaced with "B".
 - For EQUIPMENT and 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 EQUIPMENT or SYSTEM according to IEC 61000-3-2. For EQUIPMENT and SYSTEMS that comply with IEC 61000-3-3, "[Complies or Not applicable]" in column 2 of row 8 shall be replaced with "Complies". For EQUIPMENT and 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 EQUIPMENT and SYSTEMS, column 3 of rows 6, 7 and 8 shall be merged into one cell. For CISPR 11 EQUIPMENT and 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 CISPR 11 EQUIPMENT and SYSTEMS that comply with Class A or for which IEC 61000-3-2 and IEC 61000-3-3 are not applicable, the text in column 3 of row 10 shall be moved into the merged cell.
 - For CISPR 14 or CISPR 15 EQUIPMENT, column 3 of rows 7 and 8 shall be merged into one cell. For CISPR 14 or CISPR 15 EQUIPMENT that comply 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 EQUIPMENT for which IEC 61000-3-2 and IEC 61000-3-3 are not applicable, the text in column 3 of row 10 shall be moved into the merged cell.
 - For EQUIPMENT and 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 36.201.1 a) 4) is used, the text specified by 6.8.3.201 c) 2) shall be added.
 - Rows 9 and 10 shall be deleted.
 - The row numbers shall be deleted.
- *4) A warning that the EQUIPMENT or SYSTEM should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the EQUIPMENT or SYSTEM should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

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

- *5) 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.

*6) Le Tableau 202, rempli comme spécifié ci-dessous⁵. L'organigramme de la Figure 203 est l'exigence étape par étape, sous forme graphique, pour remplir le Tableau 202.

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

NOTE Il y a quatre emplacements dans le Tableau 202 où il faut remplacer "[APPAREIL ou SYSTEME]".

*– La colonne 3 du Tableau 202 doit être complétée avec le NIVEAU DE CONFORMITE DE L'IMMUNITE pour chaque essai, selon les exigences de 6.8.3.201 et de 36.202. 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 36.202 ou le domaine d'application de la norme fondamentale CEM, un essai ne s'applique pas à l'APPAREIL ou au SYSTEME ou s'il n'est pas possible de réaliser l'essai sur l'APPAREIL ou le SYSTEME, les colonnes 3 et 4 du Tableau 202 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 aux transitoires électriques rapides en salves (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 36.202.2, 36.202.4, 36.202.5, 36.202.7 ou 36.202.8.1, le texte de la colonne 4, à la ligne correspondante du Tableau 202, doit être remplacé par une description des actions que le client ou l'utilisateur doit entreprendre pour réduire les niveaux environnementaux de PERTURBATION, 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 36.202.2, 36.202.4, 36.202.5, 36.202.7 ou 36.202.8.1, le texte de la colonne 4, à la ligne correspondante du Tableau 202, peut être remplacé par une description de l'environnement convenant à l'APPAREIL ou au SYSTEME.

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

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

Les tableaux applicables, 203 et 205 ou 204 et 206. Les Tableaux 203 et 205 doivent être utilisés pour les APPAREILS et SYSTEMES DE MAINTIEN DE LA VIE. Les Tableaux 204 et 206 doivent être utilisés pour les APPAREILS et SYSTEMES 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-dessous⁶. L'organigramme de la Figure 204 est l'exigence étape par étape, sous forme graphique, pour remplir les Tableaux 203 et 205 et l'organigramme de la Figure 205 est l'exigence étape par étape, sous forme graphique, pour remplir les Tableaux 204 et 206.

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

NOTE Il y a six emplacements dans les Tableaux 203 et 204 et quatre emplacements dans les Tableaux 205 et 206 où il faut remplacer "[APPAREIL ou SYSTEME]".

⁵ Voir l'exemple à l'Annexe BBB.

⁶ Voir les exemples à l'Annexe BBB.

*6) Table 202, completed as specified below.⁵ The flowchart in Figure 203 is the requirement in step-by-step graphical form for completion of Table 202.

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

NOTE There are four places in Table 202 where “[EQUIPMENT or SYSTEM]” must be replaced.

- *– Column 3 of Table 202 shall be filled in with the IMMUNITY COMPLIANCE LEVEL for each test in accordance with the requirements of 6.8.3.201 and 36.202. 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 36.202 or the scope of the EMC basic standard a test does not apply to the EQUIPMENT or SYSTEM, or it is not possible to perform the test on the EQUIPMENT or SYSTEM, columns 3 and 4 of Table 202 shall state that the test is not applicable.
- *– For the electrostatic discharge (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 36.202.2, 36.202.4, 36.202.5, 36.202.7, or 36.202.8.1, the text in column 4 in the corresponding row of Table 202 shall be replaced with a description of the actions the customer or user must take to reduce environmental levels of the 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 36.202.2, 36.202.4, 36.202.5, 36.202.7 or 36.202.8.1, the text in column 4 in the corresponding row of Table 202 may be replaced with a description of the environment for which the EQUIPMENT or SYSTEM is suitable.

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

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

The applicable tables, 203 and 205 or 204 and 206. Tables 203 and 205 shall be used for LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT and SYSTEMS. Tables 204 and 206 shall be used for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING. The tables shall be completed for the conducted and radiated RF IMMUNITY tests as specified below.⁶ The flowchart in Figure 204 is the requirement in step-by-step graphical form for completion of Tables 203 and 205 and the flowchart in Figure 205 is the requirement in step-by-step graphical form for completion of Tables 204 and 206.

- 1) “[EQUIPMENT or SYSTEM]” shall be replaced with the MODEL OR TYPE REFERENCE of the EQUIPMENT or SYSTEM.

NOTE There are six places in Tables 203 and 204 and four places in Tables 205 and 206 where “[EQUIPMENT or SYSTEM]” must be replaced.

⁵ See Annex BBB for an example.

⁶ See Annex BBB for examples.

- 2) La colonne 3 du Tableau 203 ou le cas échéant du Tableau 204, doit être remplie par le NIVEAU DE CONFORMITE DE L'IMMUNITE, selon les exigences de 6.8.3.201 et de 36.202. 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.
 - 3) Les expressions entre crochets ([]) qui contiennent V_1 , V_2 et E_1 dans la colonne 4 du Tableau 203 ou le cas échéant du Tableau 204 et dans le Tableau 205 ou le Tableau 206, 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 203 ou le cas échéant dans le Tableau 204.
 - 4) Le Tableau 205 ou, le cas échéant, le Tableau 206 doit être complété en calculant la distance correspondante à chaque entrée dans les colonnes 2 à 5 du Tableau 205 ou dans les colonnes 2 à 4 du Tableau 206 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 205 ou le cas échéant dans le Tableau 206.
- c) Exigences applicables aux APPAREILS et aux SYSTEMES destinés à une utilisation uniquement dans un emplacement blindé

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

- 1) Un avertissement indiquant qu'il convient que l'APPAREIL ou le SYSTEME soit utilisé uniquement dans le type spécifié d'emplacement blindé.
- *2) Si la tolérance de perturbation au rayonnement électromagnétique ou la tolérance de tension perturbatrice aux bornes d'alimentation de 36.201.1 a) 4) est utilisée:

- le texte suivant, ajouté à la colonne 2 de la ligne CISPR du Tableau 201, après ou au-dessous de la classe CISPR:
([L'APPAREIL ou le SYSTEME] en combinaison avec l'emplacement blindé)
où "[APPAREIL ou SYSTEME]" doit être remplacé par la REFERENCE DU MODELE ou DU TYPE de l'APPAREIL ou du SYSTEME;
- le texte suivant, placé à la suite du début du texte dans la colonne 3 du Tableau 201, dans la cellule fusionnée des lignes CISPR 11, CEI 61000-3-2 et CEI 61000-3-3:

[L'APPAREIL ou le SYSTEME] doit être 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]" doit être remplacé par la REFERENCE DU MODELE ou DU TYPE de l'APPAREIL ou du SYSTEME 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 RF⁷. La spécification d'efficacité minimale du blindage RF et d'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 de l'efficacité du blindage RF et de l'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;

⁷ Cette spécification est également utilisée dans les Tableaux 207 et 208 (voir 6.8.3.201 c) 4)).

- 2) Column 3 of Table 203 or 204, as applicable, shall be filled in with the IMMUNITY COMPLIANCE LEVEL in accordance with the requirements of 6.8.3.201, and of 36.202. 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.
- 3) The expressions in square brackets ([]) that contain V_1 , V_2 and E_1 in column 4 of Table 203 or 204, as applicable, and in Table 205 or 206, 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 203 or 204, as applicable.
- 4) Table 205 or 206, as applicable, shall be completed by calculating the distance corresponding to each entry in columns 2 through 5 in Table 205 or columns 2 through 4 in Table 206, 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 205 or 206, as applicable.

c) Requirements applicable to EQUIPMENT and SYSTEMS specified for use only in a shielded location

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

- 1) A warning that the EQUIPMENT or SYSTEM should be used only in the specified type of shielded location.
- *2) If the electromagnetic radiation disturbance allowance or the mains terminal disturbance voltage allowance in 36.201 (a) 4) is used:

- the following text, added to column 2 of the CISPR row of Table 201, after or below the CISPR class:

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

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

- the following text, appended to the beginning of the text in column 3 of Table 201 in the merged cell of the CISPR 11, IEC 61000-3-2 and IEC 61000-3-3 rows:

The [EQUIPMENT or 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 "[EQUIPMENT or SYSTEM]" shall be replaced with the MODEL OR TYPE REFERENCE of the EQUIPMENT or SYSTEM and "[shielding effectiveness / filter attenuation specification]" shall be replaced with the specification for minimum RF shielding effectiveness and RF filter attenuation.⁷ 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;

⁷ This specification is also used in Tables 207 and 208 (see 6.8.3.201 c) 4)).

- la ou les valeur(s) spécifiée(s) de l'atténuation minimale du filtre RF doivent être identiques à la ou aux valeur(s) spécifiée(s) 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 en 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;
- le texte suivant, ajouté pour remplacer "[L'APPAREIL ou le SYSTEME] convient" dans le texte de la colonne 3 du Tableau 201, dans la cellule fusionnée des lignes CISPR 11, CEI 61000-3-2 et CEI 61000-3-3:
 [L'APPAREIL ou le SYSTEME], une fois installé dans un tel emplacement blindé, convient
 où "[APPAREIL ou SYSTEME]" doit être remplacé par la REFERENCE DU MODELE ou DU TYPE de l'APPAREIL ou du SYSTEME;
- la note suivante, ajoutée au bas du Tableau 201:

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 aux valeurs minimales spécifiées ou les dépassent.

- *3) Une spécification des caractéristiques des EMISSIONS des autres appareils autorisés avec l'APPAREIL ou le SYSTEME à l'intérieur de l'emplacement blindé, une liste d'appareils spécifiques autorisés ou une liste de types d'appareils interdits (voir 36.202.3 a) 3) et 36.202.6 a) 3)) et une recommandation indiquant qu'une notification contenant ces informations est à afficher à l'entrée ou aux entrées de l'emplacement blindé.
- *4) Le Tableau applicable est le 207 ou le 208. Le Tableau 207 doit être utilisé pour les APPAREILS et SYSTEMES DE MAINTIEN DE LA VIE. Le Tableau 208 doit être utilisé pour les APPAREILS et SYSTEMES autres que ceux de MAINTIEN DE LA VIE. Les tableaux doivent être complétés comme suit:⁸
 - "[APPAREIL ou SYSTEME]" doit être remplacé par la REFERENCE DU MODELE ou DU TYPE de l'APPAREIL ou du SYSTEME;

NOTE Il y a six emplacements dans les Tableaux 207 et 208 où il faut remplacer "[APPAREIL ou SYSTEME]" .

- la colonne 3 du Tableau 207 ou, le cas échéant, du Tableau 208 doit être complétée avec le NIVEAU DE CONFORMITE DE L'IMMUNITE, selon les exigences de 6.8.3.201 et de 36.202. 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 207 ou le cas échéant du Tableau 208, "[spécification de l'efficacité du blindage / d'atténuation du filtre]" doit être remplacé par la spécification minimale de l'efficacité du blindage RF et de l'atténuation minimale du filtre RF, qui doit satisfaire aux exigences spécifiées en 2), 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 6.8.3.201 c) 3) 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 b du bas du Tableau 207 ou le cas échéant dans la note a du bas du Tableau 208, "[intensité du champ]" doit être remplacé comme cela est indiqué ci-dessus pour la colonne 4 du tableau.

⁸ Voir les exemples à l'Annexe BBB.

- 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 standard;
- the following text, added to replace “The [EQUIPMENT or SYSTEM] is suitable” in the text in column 3 of Table 201 in the merged cell of the CISPR 11, IEC 61000-3-2 and IEC 61000-3-3 rows:

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

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

- the following note, added to the bottom of Table 201:

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.

- *3) A specification of the EMISSIONS characteristics of other equipment allowed inside the shielded location with the EQUIPMENT or SYSTEM, a list of specific equipment allowed or a list of types of equipment prohibited (see 36.202.3 a) 3) and 36.202.6 a) 3)) and a recommendation that a notice containing this information be posted at the entrance(s) to the shielded location.
- *4) The applicable table, 207 or 208. Table 207 shall be used for LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT and SYSTEMS. Table 208 shall be used for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING. The tables shall be completed as follows: ⁸
 - “[EQUIPMENT or SYSTEM]” shall be replaced with the MODEL OR TYPE REFERENCE of the EQUIPMENT or SYSTEM;

NOTE There are six places in Tables 207 and 208 where “[EQUIPMENT or SYSTEM]” must be replaced.

- column 3 of Table 207 or 208, as applicable, shall be filled in with the IMMUNITY COMPLIANCE LEVEL in accordance with the requirements of 6.8.3.201 and of 36.202. 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 207 or 208, 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 2), above; “[appropriate section of ACCOMPANYING DOCUMENTS]” shall be replaced with a reference to the location in the ACCOMPANYING DOCUMENTS where the information required by 6.8.3.201 c) 3) 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 207 or table footnote a of Table 208, as applicable, “[field strength]” shall be replaced as specified above for column 4 of the table.

⁸ See Annex BBB for examples.

- d) Exigences relatives aux APPAREILS et aux SYSTEMES appliquant intentionnellement de l'énergie RF, dans un but de diagnostic ou de traitement

Pour les APPAREILS et les SYSTEMES qui appliquent intentionnellement de l'énergie RF pour le diagnostic ou le traitement, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent inclure des recommandations 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.

- e) Exigences applicables aux APPAREILS et aux SYSTEMES qui reçoivent intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF participant à leur fonctionnement

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

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

- f) Exigences applicables aux APPAREILS et aux SYSTEMES incluant des émetteurs RF

Pour les APPAREILS et les SYSTEMES 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 RAYONNEE.

- *g) Exigences applicables aux câbles, aux transducteurs et à d'autres ACCESSOIRES qui pourraient affecter la conformité aux exigences de 36.201 et de 36.202

Pour les câbles, les transducteurs et les autres ACCESSOIRES qui pourraient affecter la conformité aux exigences de 36.201 et de 36.202, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent inclure les informations suivantes:

- 1) une liste de tous les APPAREILS et SYSTEMES avec lesquels l'ACCESSOIRE, le transducteur ou le câble peut être utilisé et qui sont présumés par le fabricant de l'ACCESSOIRE, du transducteur ou du câble, être en conformité avec les exigences de 36.201 et de 36.202, 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);
- 2) un avertissement indiquant que l'utilisation de l'ACCESSOIRE, du transducteur ou du câble avec des APPAREILS et des SYSTEMES autres que ceux spécifiés peut avoir comme conséquence une augmentation des EMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITE de l'APPAREIL ou du SYSTEME.

- h) Exigences applicables aux APPAREILS DE GRANDES DIMENSIONS et SYSTEMES INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE

Pour les APPAREILS DE GRANDES DIMENSIONS et SYSTEMES INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE, pour lesquels l'exemption spécifiée en 36.202.3 b) 1) est utilisée, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent inclure les informations suivantes:

- 1) une mention indiquant qu'une exemption a été utilisée et que l'APPAREIL ou le SYSTEME 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;
- 2) un avertissement indiquant que l'APPAREIL ou le SYSTEME a été essayé vis-à-vis de l'IMMUNITE RF aux rayonnements uniquement à des fréquences sélectionnées;
- *3) une liste des émetteurs ou des appareils utilisés comme sources d'essai RF et les caractéristiques de fréquence et de modulation de chaque source.

- i) Exigences applicables aux APPAREILS et aux SYSTEMES dont une analyse des risques révèle qu'ils n'ont aucune PERFORMANCE ESSENTIELLE

- d) Requirements applicable to EQUIPMENT and SYSTEMS that intentionally apply RF energy for diagnosis or treatment

For EQUIPMENT and 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 EQUIPMENT or SYSTEM.

- e) Requirements applicable to EQUIPMENT and SYSTEMS that intentionally receive RF electromagnetic energy for the purpose of their operation

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

- 1) each frequency or frequency band of reception; the preferred frequency or frequency band, if applicable; and the bandwidth of the receiving section of the EQUIPMENT or SYSTEM in those bands;
- 2) a warning that the EQUIPMENT or SYSTEM may be interfered with by other equipment, even if that other equipment complies with CISPR EMISSION requirements.

- f) Requirements applicable to EQUIPMENT and SYSTEMS that include RF transmitters

For EQUIPMENT and 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.

- *g) Requirements applicable to cables, transducers and other ACCESSORIES that could affect compliance with the requirements of 36.201 and 36.202

For cables, transducers and other ACCESSORIES that could affect compliance with the requirements of 36.201 and 36.202 the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include the following information:

- 1) a list of all EQUIPMENT and 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 36.201 and 36.202 when used with the ACCESSORY, transducer or cable. References shall be specific (e.g. by manufacturer and MODEL OR TYPE REFERENCE);
- 2) a warning that the use of the ACCESSORY, transducer or cable with EQUIPMENT and SYSTEMS other than those specified may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the EQUIPMENT or SYSTEM.

- h) Requirements applicable to LARGE, PERMANENTLY-INSTALLED EQUIPMENT and SYSTEMS

For LARGE, PERMANENTLY-INSTALLED EQUIPMENT and SYSTEMS for which the exemption specified in 36.202.3 b) 1) is used, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include the following information:

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

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

- i) Requirements applicable to EQUIPMENT and SYSTEMS found by a risk analysis to have no ESSENTIAL PERFORMANCE

- 1) Pour les APPAREILS et les SYSTEMES dont une analyse des risques révèle qu'ils n'ont aucune PERFORMANCE ESSENTIELLE et qui n'ont pas été essayés vis-à-vis de l'IMMUNITE ou pour lesquels les CRITERES de CONFORMITE DE L'IMMUNITE ont été considérés comme autorisant toutes DEGRADATIONS, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent inclure, au lieu des informations spécifiées en 6.8.3.201 a) 5) et 6), b), c) 3) et 4), et h), une mention indiquant que l'APPAREIL ou le SYSTEME n'a pas été essayé vis-à-vis de l'IMMUNITE aux PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES.
- 2) Pour les APPAREILS et les SYSTEMES dont une analyse des risques révèle qu'ils n'ont aucune PERFORMANCE ESSENTIELLE et pour lesquels les FONCTIONS ont été essayées vis-à-vis de l'IMMUNITE et les CRITERES de CONFORMITE D'IMMUNITE ont été considérés comme s'appliquant à toute DEGRADATION, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent inclure les informations applicables à l'APPAREIL ou au SYSTEME comme cela est spécifié en 6.8.3.201 a) à h).

Tableau 201 – Recommandations et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques – pour tous les APPAREILS et SYSTEMES (voir 6.8.3.201 a) 3))

Ligne

①	Recommandations et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
②	[L'APPAREIL ou le SYSTEME] 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] s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
③	Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – recommandations
④	Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	[L'APPAREIL ou le SYSTEME] 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	Émissions RF CISPR 11	Groupe 2	[L'APPAREIL ou le SYSTEME] doit émettre de l'énergie électromagnétique pour réaliser la fonction pour laquelle il est prévu. Les appareils électroniques voisins peuvent être affectés.
⑥	Émissions RF CISPR 11	Classe [A ou B]	
⑦	Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	[Classe A, B, C, D, ou Non applicable]	
⑧	Émissions de fluctuations de tension/ de papillotement CEI 61000-3-3	[Conforme ou Non applicable]	
⑨		[Voir 6.8.3.201 a) 3) et la Figure 201]	[L'APPAREIL ou le SYSTEME] convient à l'utilisation dans tous les établissements, 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 6.8.3.201 a) 3) et la Figure 201]	[L'APPAREIL ou le SYSTEME] convient à l'utilisation dans tous les établissements, autres que les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension, alimentant des bâtiments à usage domestique.
⑪	Émissions RF CISPR 14-1	Conforme	[L'APPAREIL] n'est pas approprié pour être interconnecté avec d'autres appareils.
⑫	Émissions RF CISPR 15	Conforme	[L'APPAREIL] n'est pas approprié pour être interconnecté avec d'autres appareils.

- 1) For EQUIPMENT and SYSTEMS found by a risk analysis 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 6.8.3.201 a) 5) and 6), b), c) 3) and 4), and h), a statement that the EQUIPMENT or SYSTEM was not tested for IMMUNITY to ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES.
- 2) For EQUIPMENT and SYSTEMS found by a risk analysis 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 EQUIPMENT or SYSTEM as specified in 6.8.3.201 a) through h).

Table 201 – Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions – for all EQUIPMENT and SYSTEMS (see 6.8.3.201 a) 3))

Row

①	Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
②	The [EQUIPMENT or SYSTEM] is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the [EQUIPMENT or 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 [EQUIPMENT or 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 [EQUIPMENT or 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 6.8.3.201 a) 3) and Figure 201]	The [EQUIPMENT or 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 6.8.3.201 a) 3) and Figure 201]	The [EQUIPMENT or 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.
⑪	RF emissions CISPR 14-1	Complies	The [EQUIPMENT] is not suitable for interconnection with other equipment.
⑫	RF emissions CISPR 15	Complies	The [EQUIPMENT] is not suitable for interconnection with other equipment.

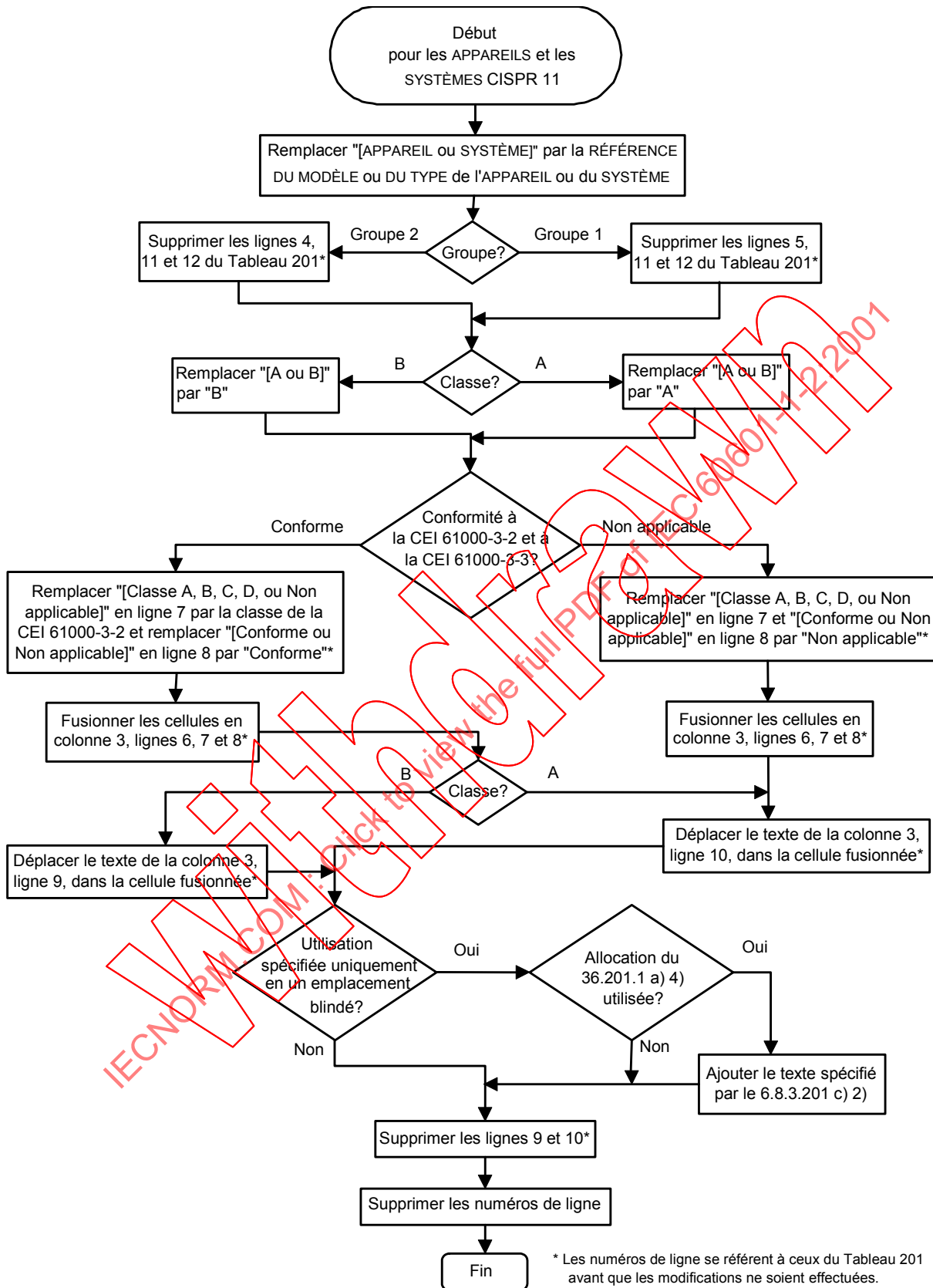


Figure 201 – Instructions servant à remplir le Tableau 201 pour les APPAREILS et les SYSTEMES de la CISPR 11 (voir 6.8.3.201 a) 3))

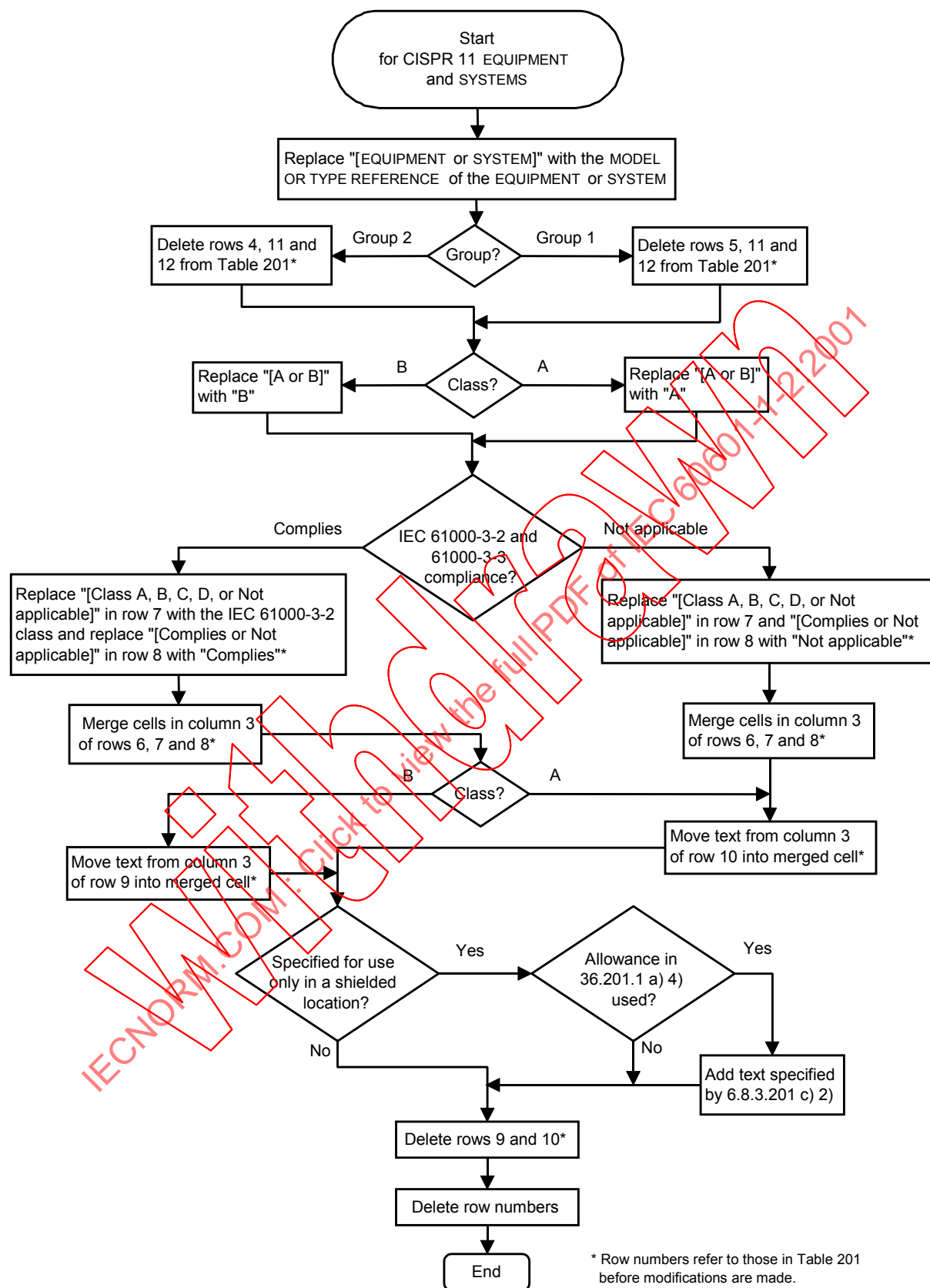


**Figure 201 – Instructions for completing Table 201
for CISPR 11 EQUIPMENT and SYSTEMS
(see 6.8.3.201 a) 3))**

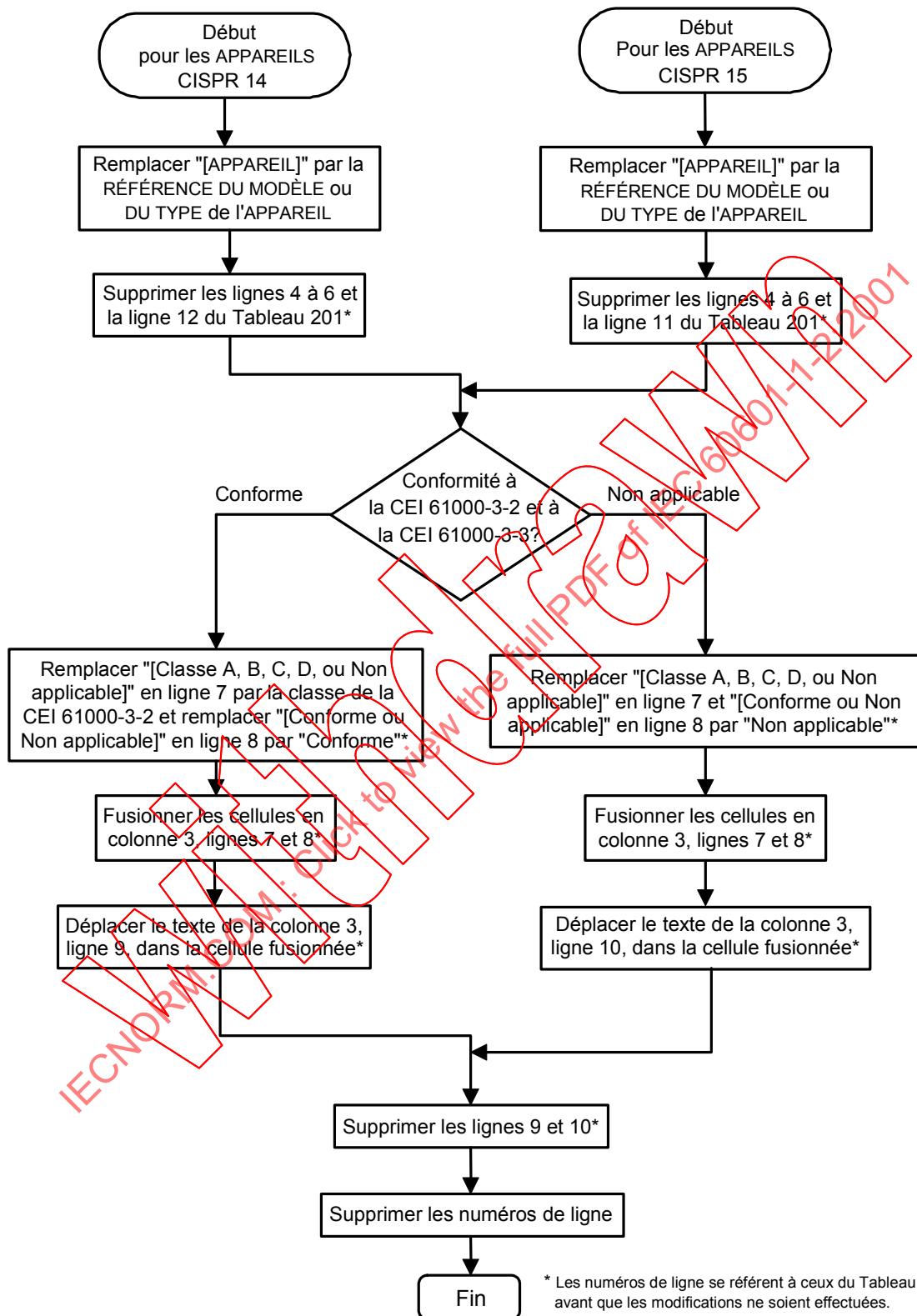


Figure 202 – Instructions servant à remplir le Tableau 201 pour les APPAREILS de la CISPR 14 et de la CISPR 15 (voir 6.8.3.201 a) 3))

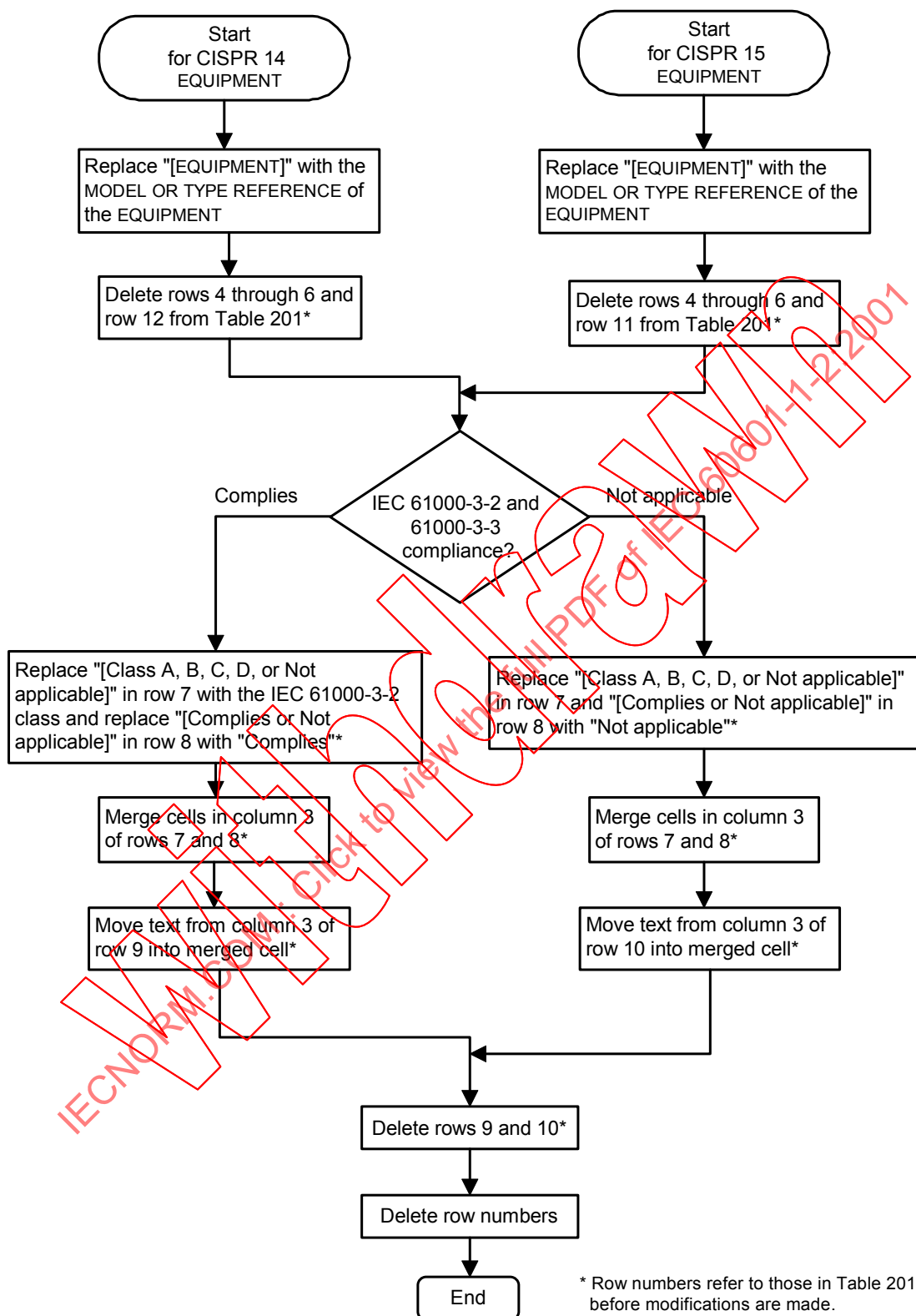


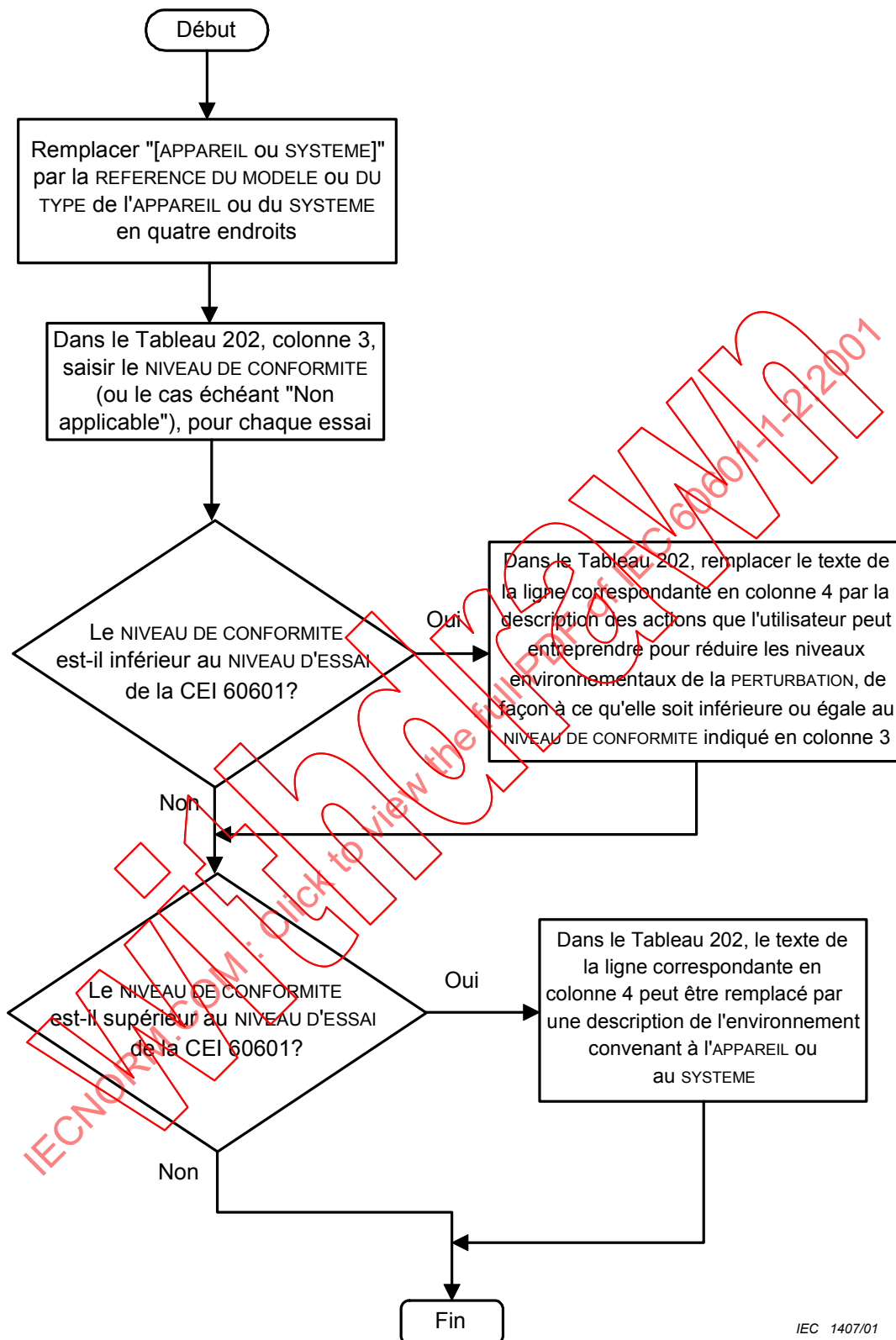
**Figure 202 – Instructions for completing Table 201
for CISPR 14 and CISPR 15 EQUIPMENT
(see 6.8.3.201 a) 3))**

Tableau 202 – Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – pour tous les APPAREILS et SYSTEMES (voir 6.8.3.201 a) 6))

Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
[L'APPAREIL ou le SYSTEME] 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] s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – recommandations
Décharge électrostatique (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 électriques 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.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun		Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % U_T (creux >95 % de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (creux = 60 % de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (creux = 30 % de U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (creux >95 % 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] exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter [l'APPAREIL ou le SYSTEME] 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.			

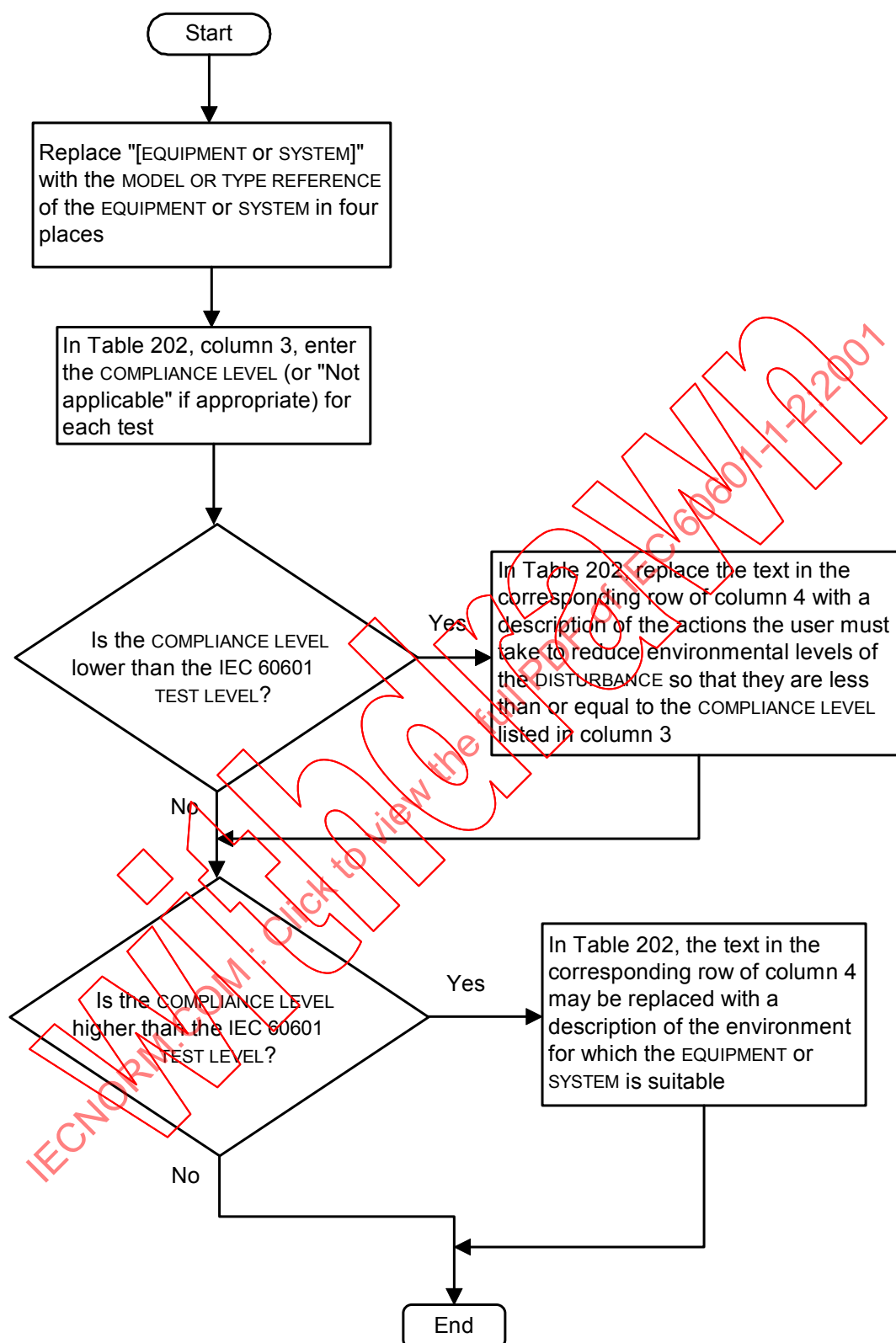
Table 202 – Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for all EQUIPMENT and SYSTEMS (see 6.8.3.201 a) 6))

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The [EQUIPMENT or SYSTEM] is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the [EQUIPMENT or 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 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		Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the [EQUIPMENT or SYSTEM] requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the [EQUIPMENT or 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 1407/01

Figure 203 – Instructions pour remplir le Tableau 202 (voir 6.8.3.201 a) 6))



IEC 1407/01

Figure 203 – Instructions for completing Table 202
(see 6.8.3.201 a) 6))

Tableau 203 – Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – pour tous les APPAREILS et SYSTEMES DE MAINTIEN DE LA VIE (voir 6.8.3.201 b))

Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
[L'APPAREIL ou le SYSTEME] 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] 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 – recommandations
RF conduite 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 trop près de toute partie de [l'APPAREIL ou du SYSTEME], y compris des câbles; il convient de respecter la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 80 MHz à 800 MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 800 MHz à 2,5 GHz}$ où P est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).^b Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site^c, soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences.^d Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant: 
RF rayonnée CEI 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	[E ₁] V/m	
NOTE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique. NOTE 2 Ces recommandations 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 est utilisé 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, telles 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] est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer [l'APPAREIL ou le SYSTEME] pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, de manière à réorienter ou à repositionner [l'APPAREIL ou le SYSTEME]. ^d Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à [V₁] V/m.			

Table 203 – Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT and SYSTEMS (see 6.8.3.201 b))

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The [EQUIPMENT or SYSTEM] is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the [EQUIPMENT or 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 [EQUIPMENT or SYSTEM], including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
	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 where <i>P</i> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <i>d</i> 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 is 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 [EQUIPMENT or SYSTEM] is used exceeds the applicable RF compliance level above, the [EQUIPMENT or 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 [EQUIPMENT or SYSTEM].			
^d Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [V ₁] V/m.			

Tableau 204 – Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – pour tous les APPAREILS et SYSTEMES autres que ceux de MAINTIEN DE LA VIE (voir 6.8.3.201 b))

Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
[L'APPAREIL ou le SYSTÈME] est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de [L'APPAREIL ou du SYSTÈME] 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 – recommandations
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Veff de 150 kHz à 80 MHz	[V1] V	Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communications RF ne soient pas utilisés trop près de toute partie de [L'APPAREIL ou du SYSTÈME], y compris des câbles; il convient de respecter la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ où <i>P</i> est la puissance maximale de sortie 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). Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site^a, soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences.^b Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant: 
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	[E1] V/m	
NOTE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique. NOTE 2 Ces recommandations 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 intensités de champ des émetteurs fixes, telles que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où [L'APPAREIL ou le SYSTÈME] est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer [L'APPAREIL ou le SYSTÈME] pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, de manière à réorienter ou à repositionner [L'APPAREIL ou le SYSTÈME]. ^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.			

Table 204 – Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING (see 6.8.3.201 b))

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The [EQUIPMENT or SYSTEM] is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the [EQUIPMENT or 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	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the [EQUIPMENT or SYSTEM], including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
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 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 [EQUIPMENT or SYSTEM] is used exceeds the applicable RF compliance level above, the [EQUIPMENT or 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 [EQUIPMENT or SYSTEM]. ^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than $[V_1]$ V/m.			

Tableau 205 – Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et l'APPAREIL ou le SYSTÈME – pour tous les APPAREILS et SYSTÈMES DE MAINTIEN DE LA VIE (voir 6.8.3.201 b))

Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et [l'APPAREIL ou le SYSTÈME]				
[L'APPAREIL ou le SYSTÈME] 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] 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], comme cela est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de communications.				
Puissance d'émission 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				
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 déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier. NOTE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus haute s'applique. NOTE 2 Les bandes ISM (Industriel, Scientifique et Médical) entre 150 kHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz; de 13,553 MHz à 13,567 MHz; de 26,957 MHz à 27,283 MHz; et de 40,66 MHz à 40,70 MHz. NOTE 3 Un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé lors du calcul de la distance de séparation recommandée, pour les émetteurs dans les bandes de fréquences ISM, entre 150 kHz et 80 MHz et dans la gamme de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz; il est destiné à diminuer la probabilité des interférences que les appareils de communications mobiles/portables pourraient provoquer, s'ils sont introduits par inadvertance dans les zones du patient. NOTE 4 Ces recommandations 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.				

Table 205 – Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM – for LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT and SYSTEMS (see 6.8.3.201 b))

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the [EQUIPMENT or SYSTEM]				
The [EQUIPMENT OR SYSTEM] is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the [EQUIPMENT OR SYSTEM] can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the [EQUIPMENT OR 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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz to 80 MHz in ISM bands $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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 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 is 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.				

Tableau 206 – Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et l'APPAREIL ou le SYSTÈME – pour tous les APPAREILS et SYSTÈMES autres que ceux de MAINTIEN DE LA VIE (voir 6.8.3.201 b))

Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et [l'APPAREIL ou le SYSTÈME]			
[L'APPAREIL ou le SYSTÈME] 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] 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], comme cela est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de communications.			
Puissance d'émission maximale assignée de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	de 150 kHz à 80 MHz	de 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			
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 puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier. NOTE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus haute s'applique. NOTE 2 Ces recommandations 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.			

**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 (see 6.8.3.201 b)**

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the [EQUIPMENT or SYSTEM]			
The [EQUIPMENT or SYSTEM] is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the [EQUIPMENT or SYSTEM] can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the [EQUIPMENT or 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.			

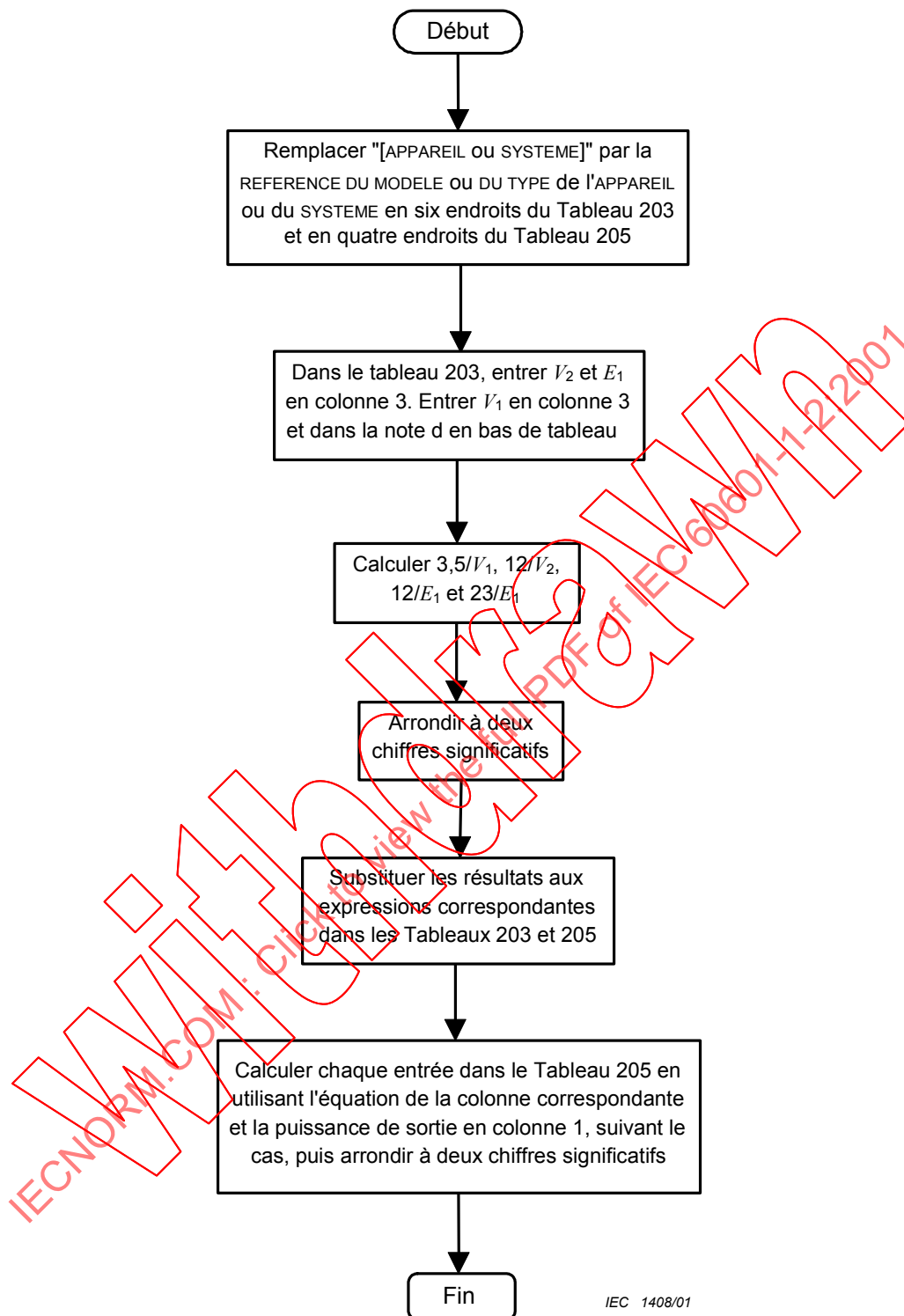
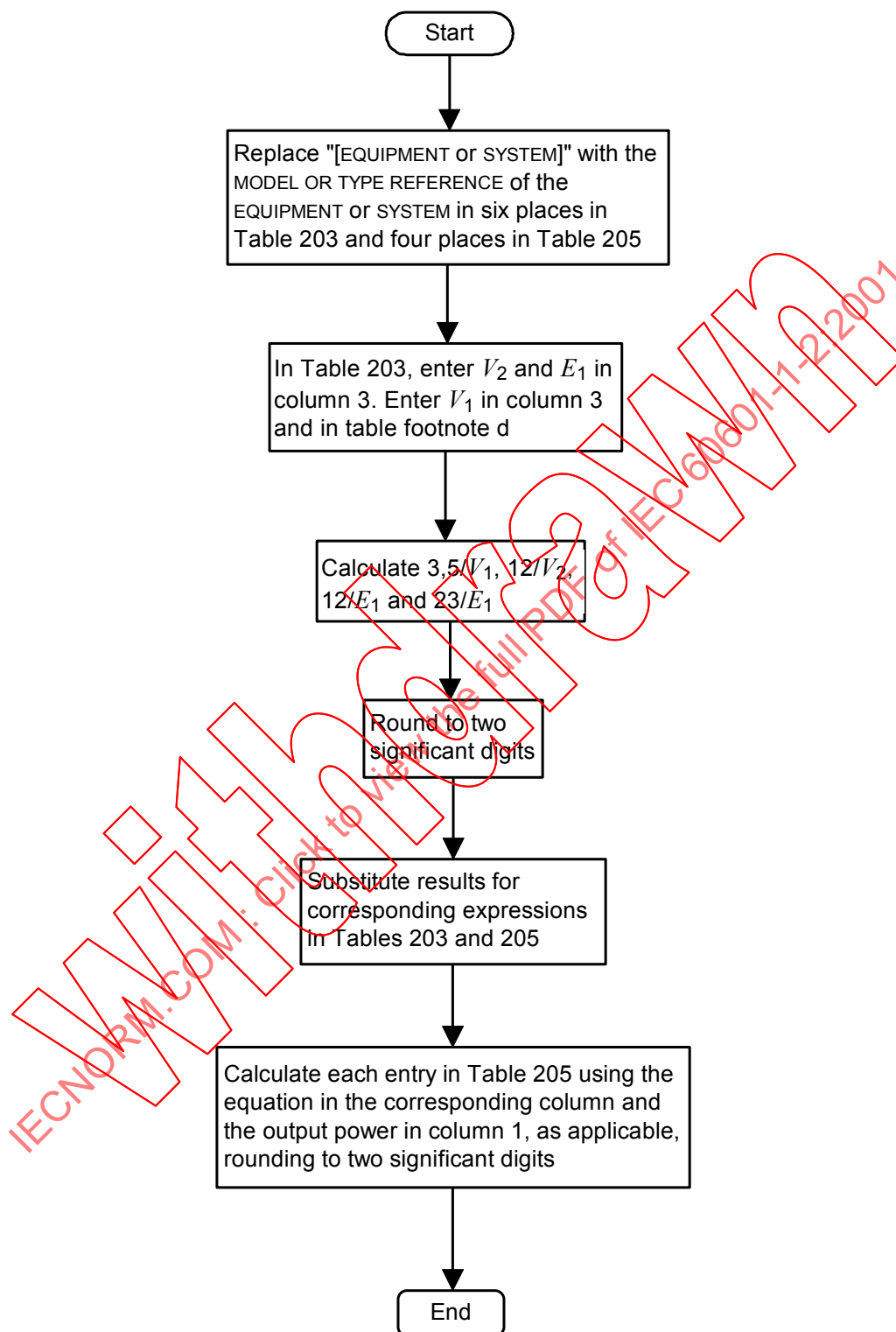


Figure 204 – Instructions servant à remplir les Tableaux 203 et 205 pour les APPAREILS et SYSTEMES DE MAINTIEN DE LA VIE (voir 6.8.3.201 b))



IEC 1408/01

**Figure 204 – Instructions for completing Tables 203 and 205
for LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT and SYSTEMS
(see 6.8.3.201 b))**

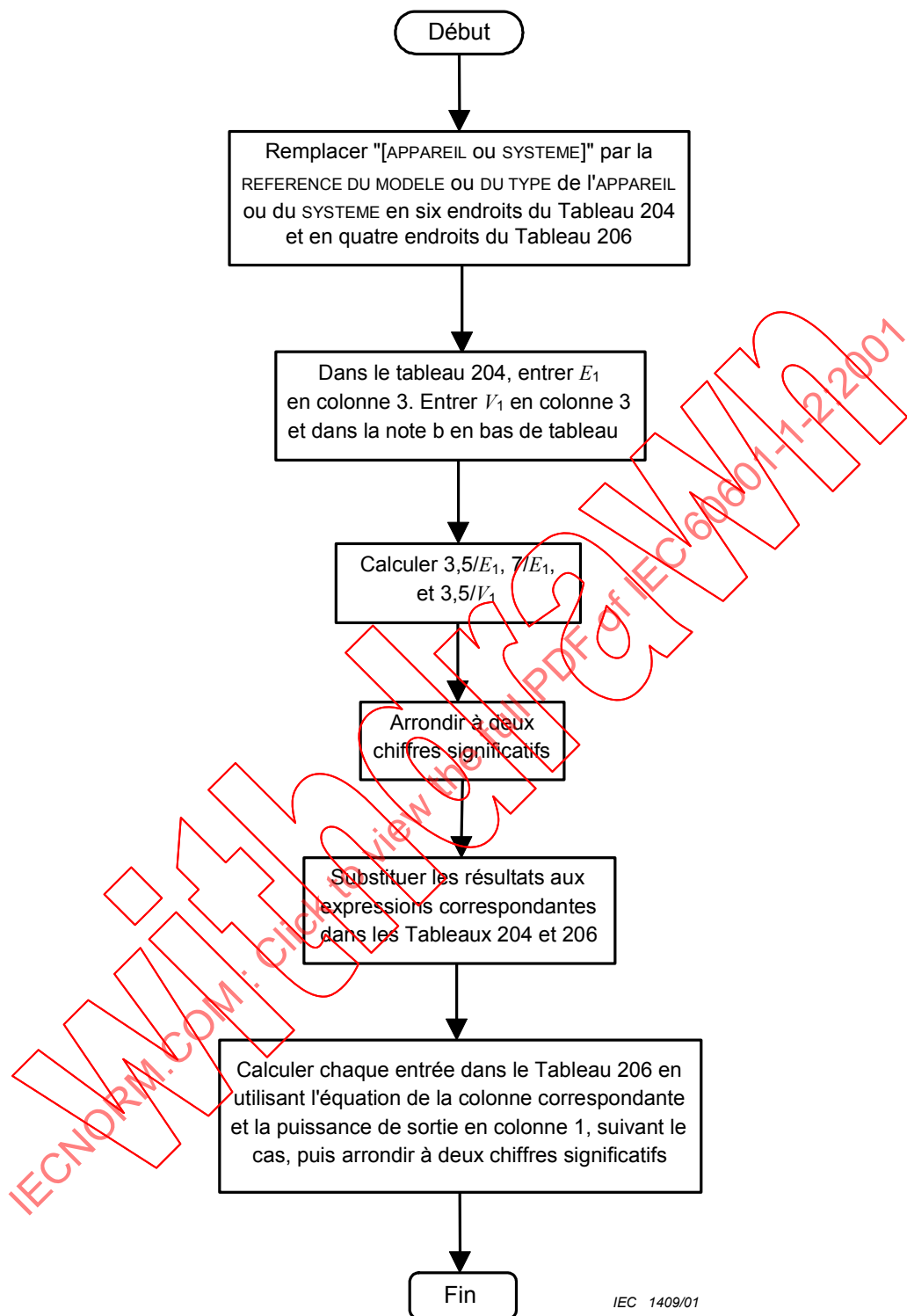
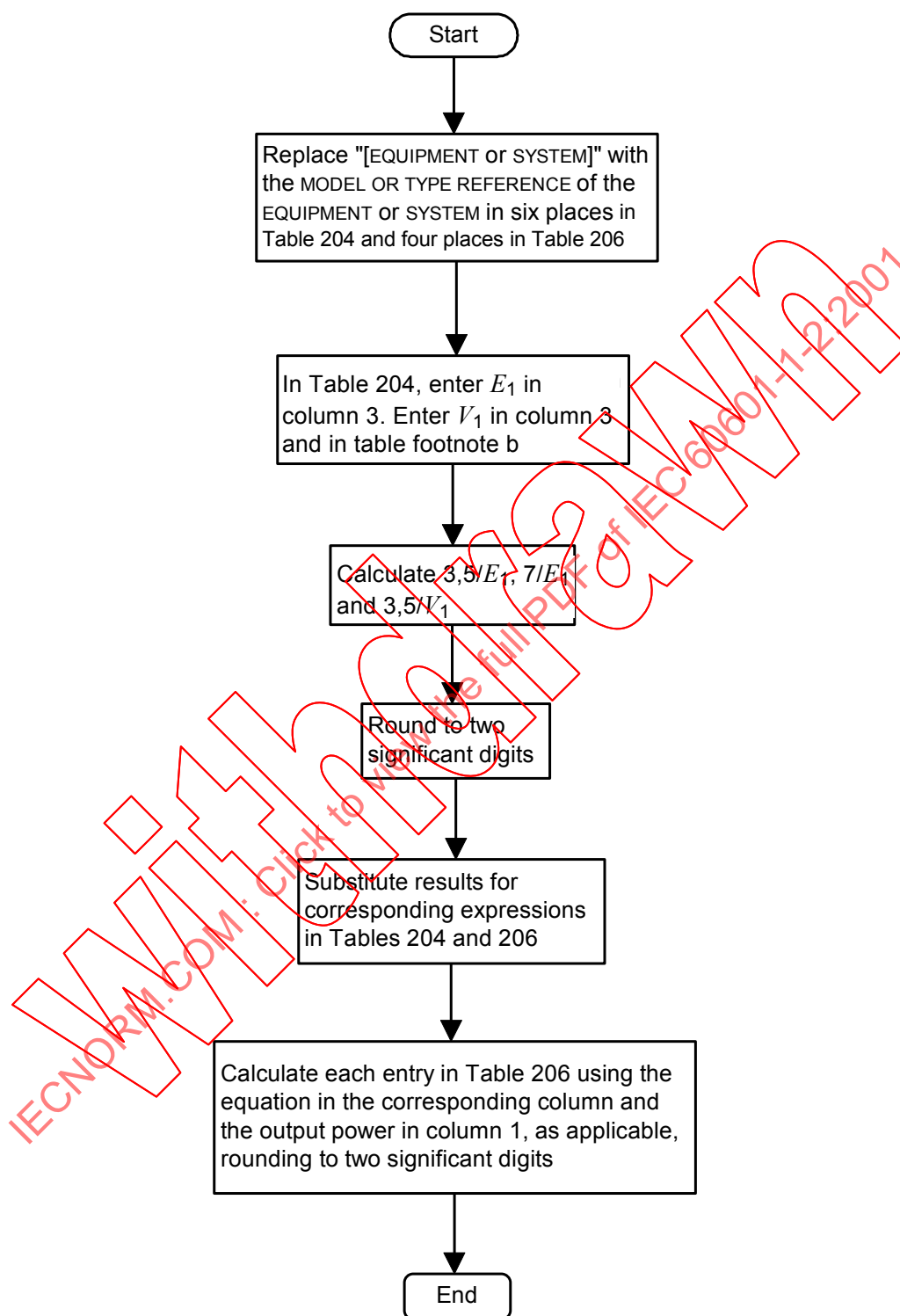


Figure 205 – Instructions servant à remplir les Tableaux 204 et 206 pour les APPAREILS et SYSTEMES autres que ceux de MAINTIEN DE LA VIE (voir 6.8.3.201 b))



IEC 1409/01

Figure 205 – Instructions for completing Tables 204 and 206 for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING (see 6.8.3.201 b))

Tableau 207 – Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – pour les APPAREILS et SYSTEMES DE MAINTIEN DE LA VIE destinés à être utilisés uniquement dans un emplacement blindé (voir 6.8.3.201 c) 4))

Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
[L'APPAREIL ou le SYSTÈME] convient à l'utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de [l'APPAREIL ou du SYSTÈME] 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 – recommandations
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Veff de 150 kHz à 80 MHz à l'extérieur des bandes ISM ^a 10 Veff de 150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM ^a		Il faut que [L'APPAREIL ou SYSTÈME] 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
RF rayonnée 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 recommandations 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 RF et l'atténuation réelle du filtre RF 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, telles que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'extérieur de l'emplacement blindé dans lequel [l'APPAREIL ou le SYSTÈME] est utilisé, excède l'[intensité du champ] V/m, observer [l'APPAREIL ou le SYSTÈME] pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures complémentaires peuvent être nécessaires, comme repositionner [l'APPAREIL ou le SYSTÈME] ou utiliser un endroit blindé avec une plus forte efficacité du blindage RF et une plus forte atténuation du filtre.			

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 (see 6.8.3.201 c) 4))

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The [EQUIPMENT or SYSTEM] is suitable for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the [EQUIPMENT or SYSTEM] should assure that it is used in such an electromagnetic environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands ^a 10 Vrms 150 kHz to 80 MHz in ISM bands ^a 10 V/m 80 MHz to 2,5 GHz		The [EQUIPMENT or 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 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 [EQUIPMENT or SYSTEM] is used exceeds [field strength] V/m, observe the [EQUIPMENT or SYSTEM] to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as relocating the [EQUIPMENT or SYSTEM] or using a shielded location with a higher RF shielding effectiveness and filter attenuation.			

Tableau 208 – Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – pour les APPAREILS et SYSTEMES autres que ceux de MAINTIEN DE LA VIE et destinés à être utilisés uniquement dans un emplacement blindé (voir 6.8.3.201 c) 4))

Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
[L'APPAREIL ou le SYSTEME] 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] 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 – recommandations
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Veff de 150 kHz à 80 MHz		Il faut que [L'APPAREIL ou SYSTEME] 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.^a Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant: 
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz		
NOTE 1 Ces recommandations 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 RF et l'atténuation réelle du filtre RF de l'emplacement blindé soient vérifiées pour s'assurer qu'elles correspondent aux valeurs minimales spécifiées.			
^a Les intensités de champ des émetteurs fixes, telles 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] est utilisé, excède l'intensité du champ] V/m, il convient d'observer [l'APPAREIL ou le SYSTEME] 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] ou utiliser un endroit blindé avec une plus forte efficacité du blindage RF et une plus forte atténuation du filtre.			

**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 (see 6.8.3.201 c) 4))**

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The [EQUIPMENT or SYSTEM] is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the [EQUIPMENT or 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 [EQUIPMENT or 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 [EQUIPMENT or SYSTEM] is used exceeds [field strength] V/m, the [EQUIPMENT or SYSTEM] should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as relocating the [EQUIPMENT or SYSTEM] or using a shielded location with a higher RF shielding effectiveness and filter attenuation.			

SECTIONS DEUX À QUATRE – NON UTILISÉES

SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

36 COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

36.201 ÉMISSIONS

36.201.1 PROTECTION DES SERVICES RADIO

*a) Exigences

Les APPAREILS et les SYSTEMES, excepté ceux spécifiés en 1) à 3) ci-dessous, doivent être classés suivant le Groupe 1 ou le Groupe 2 et la Classe A ou la Classe B, en accord avec la CISPR 11, en fonction de leur utilisation prévue, comme cela est spécifié par le fabricant, en utilisant les recommandations de l'Annexe CCC. Les APPAREILS et les SYSTEMES doivent satisfaire aux exigences du CISPR, en fonction de leur classification, avec les exceptions et les explications données ci-dessous en 4) et 5).

*1) Composants électriques simples

Les APPAREILS ELECTROMEDICAUX contenant uniquement les 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 en CISPR 14-1 est limitée à un APPAREIL autonome et n'est pas applicable aux SYSTEMES ou aux sous-SYSTEMES.

2) 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 en CISPR 15 est limitée à un APPAREIL autonome et n'est pas applicable aux SYSTEMES ou aux sous-SYSTEMES.

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

Les ATI connectés aux APPAREILS et aux SYSTEMES 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 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 de la Classe A de la CISPR 11⁹.

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

- Pour les APPAREILS et les SYSTEMES 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 6.8.3.201 c) 2).

⁹ Voir l'Annexe CCC.

SECTIONS TWO TO FOUR – NOT USED

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED
OR EXCESSIVE RADIATION**36 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY****36.201 EMISSIONS****36.201.1 Protection of radio services*****a) Requirements**

EQUIPMENT and SYSTEMS, except as specified in 1) through 3) 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 CCC. EQUIPMENT and SYSTEMS shall comply with CISPR requirements, based upon their classification, with the exceptions and clarifications specified in 4) and 5) below.

***1) Simple electrical components**

MEDICAL ELECTRICAL 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 EQUIPMENT and is not applicable to SYSTEMS or sub-SYSTEMS.

2) 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 EQUIPMENT and is not applicable to SYSTEMS or sub-SYSTEMS.

***3) Information technology equipment (ITE)**

ITE connected to EQUIPMENT and 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 SYSTEMS, but CISPR 22 Class A equipment may only be used with CISPR 11 Class A SYSTEMS.⁹

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

- For EQUIPMENT and 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 6.8.3.201 c) 2).

⁹ See Annex CCC.

- Pour les APPAREILS et les SYSTEMES 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 6.8.3.201 c) 2).

***5) APPAREILS et SYSTEMES incluant des appareils radio**

Les APPAREILS et les SYSTEMES 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, comprenant des émetteurs RF, sont dispensés des exigences d'EMISSIONS de cette norme dans la bande d'émission dédiée de l'émetteur. Dans le cas contraire, et pour les APPAREILS et les SYSTEMES destinés uniquement aux pays qui sont dépourvus de règlements radio nationaux, les exigences d'EMISSIONS de cette norme doivent s'appliquer.

6) 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 toute tolérance utilisée de cette norme. Cette documentation doit inclure une description de l'APPAREIL ou du SYSTEME 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, la disposition des câbles, et tous simulateurs de signaux physiologiques du PATIENT, d'ACCESSOIRE et de sous-SYSTEME, utilisés.

La conformité est vérifiée en effectuant les essais suivants:

b) Essais

Les méthodes d'essai du CISPR doivent être utilisées, avec les éclaircissements et les exceptions spécifiées en 1) et 2) ci-dessous.

***1) Câbles PATIENT**

Les câbles couplés au PATIENT doivent être 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, les dits 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.

***2) Sous-SYSTEMES**

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

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

- For EQUIPMENT and 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 6.8.3.201 c) 2).

***5) EQUIPMENT and SYSTEMS that include radio equipment**

EQUIPMENT and 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. EQUIPMENT and SYSTEMS that include RF transmitters are exempt from the EMISSIONS requirements of this standard in the dedicated transmission band of the transmitter. Otherwise, and for EQUIPMENT and SYSTEMS intended only for countries with no national radio regulations, the EMISSIONS requirements of this standard shall apply.

6) 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 standard used. This documentation shall include a description of the EQUIPMENT or SYSTEM under test, test equipment and test set-up, settings and mode(s) of the EQUIPMENT or SYSTEM, cable layout, and all PATIENT physiological, ACCESSORY and sub-SYSTEM simulators used.

Compliance is checked by the following tests:

b) Tests

CISPR test methods shall be used, with the clarifications and exceptions specified in 1) and 2) below.

***1) PATIENT cables**

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

***2) Sub-SYSTEMS**

Compliance with the requirements of CISPR 11 may be demonstrated by testing each sub-SYSTEM of a SYSTEM, provided that normal operating conditions are simulated.

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

3) APPAREILS DE GRANDES DIMENSIONS et SYSTEMES INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE

Les APPAREILS DE GRANDES DIMENSIONS et SYSTEMES INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE, construits de telle manière que le fonctionnement simulé des sous-SYSTEMES ne peut-être réalisé, peuvent être soumis à des essais de type dans les locaux d'un utilisateur typique, en accord avec la CISPR 11, Article 5, Valeurs limites des perturbations électromagnétiques, et 11.2, Appareils produits en petite série.¹⁰

36.201.2 Protection d'autres appareils

*36.201.2.1 Champs magnétiques basse fréquence

Aucune exigence ne s'applique.

36.201.3 Protection vis-à-vis du RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC BASSE TENSION

36.201.3.1 DISTORSION HARMONIQUE

*a) Exigences

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

La conformité est vérifiée en effectuant les essais suivants.

b) Essais

Les méthodes d'essai et les appareils d'essai spécifiés par la CEI 61000-3-2 doivent être utilisés..

36.201.3.2 FLUCTUATIONS ET PAPILLOTEMENT DE TENSION

*a) Exigences

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

La conformité est vérifiée en effectuant les essais suivants:

b) Essais

Les méthodes d'essai et les appareils d'essai spécifiés par la CEI 61000-3-3 doivent être appliqués.

¹⁰ Voir la CISPR 11:1997.

3) *LARGE, PERMANENTLY-INSTALLED EQUIPMENT and SYSTEMS*

LARGE, PERMANENTLY-INSTALLED EQUIPMENT and SYSTEMS that are constructed in such a way that simulated operation of sub-SYSTEMS is not feasible may be type tested at the premises of a typical user in accordance with CISPR 11, Clause 5, Limits of electromagnetic disturbances, and 11.2, Equipment in small-scale production.¹⁰

36.201.2 Protection of other equipment

***36.201.2.1 Low frequency magnetic fields**

No requirements apply.

36.201.3 Protection of the PUBLIC MAINS NETWORK

36.201.3.1 Harmonic distortion

***a) Requirements**

EQUIPMENT and 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 an EQUIPMENT or 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.

Compliance is checked by the following tests:

b) Tests

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

36.201.3.2 Voltage fluctuations and flicker

***a) Requirements**

EQUIPMENT and 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 an EQUIPMENT or 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.

Compliance is checked by the following tests:

b) Tests

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

¹⁰ See CISPR 11: 1997.

36.202 IMMUNITE

*36.202.1 Généralités

*a) NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE

Le Paragraphe 36.202 indique les exigences d'IMMUNITE appropriées pour les APPAREILS et les SYSTEMES destinés à être utilisés dans un ENVIRONNEMENT ELECTROMAGNETIQUE typique de soins de santé.¹¹ En attendant que des limites soient développées pour d'autres environnements, les exigences de 36.202 doivent s'appliquer aux APPAREILS et aux SYSTEMES utilisés dans tous les environnements. Lorsque les caractéristiques électromagnétiques attendues de l'environnement d'utilisation prévu justifient des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE plus élevés, ces derniers doivent être utilisés. De plus faibles NIVEAUX DE CONFORMITE DE L'IMMUNITE sont admis, ¹² à condition qu'ils soient justifiés par des limitations physiques, technologiques ou physiologiques significatives (voir le 6.8.3.201 a) 5)).

b) 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 toutes les tolérances autorisées dans cette norme. Cette documentation doit inclure une description de l'APPAREIL ou du SYSTEME 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, la disposition des câbles, et tous simulateurs de signaux physiologiques du PATIENT, d'ACCESSOIRE et de sous-SYSTEME, utilisés.

*c) Mode opératoire et configuration

Pendant l'essai d'IMMUNITE, chaque FONCTION de l'APPAREIL ou du SYSTEME ayant un lien avec les PERFORMANCES ESSENTIELLES, doit être essayée dans le mode le plus critique du point de vue des résultats pour le PATIENT – mode défini par une analyse des risques – en utilisant les options des appareils, une disposition de câbles et des ACCESSOIRES dans une configuration typique, cohérente avec l'UTILISATION NORMALE. Cette analyse des risques n'est pas requise si tous les modes de l'APPAREIL ou du SYSTEME sont essayés. Si l'APPAREIL ou le SYSTEME 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.

*d) Appareils non électromédicaux

Les appareils non électromédicaux fournis en tant qu'élément d'un SYSTEME, et dont l'utilisation dans le SYSTEME est telle que l'on peut raisonnablement s'attendre à ce quelle n'affecte pas les PERFORMANCES ESSENTIELLES ou la sécurité du SYSTEME si l'appareil non électromédical présente une DEGRADATION, sont dispensés des exigences d'essai d'IMMUNITE de cette norme, à condition qu'ils soient conformes aux normes internationales d'IMMUNITE applicables.¹³

La possibilité de ne pas affecter raisonnablement les PERFORMANCES ESSENTIELLES ou la sécurité du SYSTEME doit être déterminée sur la base d'une analyse des risques. Cette analyse des risques n'est pas exigée si l'appareil non électromédical fourni en tant qu'élément d'un SYSTEME est essayé vis-à-vis de l'IMMUNITE selon 36.202.

¹¹ Pour des informations concernant les ENVIRONNEMENTS ELECTROMAGNETIQUES, voir l'Annexe EEE et la Bibliographie.

¹² Il convient que les rédacteurs des normes particulières se réfèrent au DDD.2 a) pour prendre connaissance des recommandations concernant cette allocation.

¹³ Par exemple, voir la CISPR 24 pour les ATI et la CEI 61326-1 pour les appareils de mesurage, de commande et de laboratoire.

36.202 IMMUNITY

*36.202.1 General

*a) IMMUNITY TEST LEVELS

Subclause 36.202 specifies IMMUNITY requirements that are appropriate for EQUIPMENT and SYSTEMS intended for use in a typical health care ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT.¹¹ Until limits are developed for other environments, the requirements of 36.202 shall apply to EQUIPMENT and 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,¹² provided they are justified based on significant physical, technological or physiological limitations (see 6.8.3.201 a) 5)).

b) 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 standard used. This documentation shall include a description of the EQUIPMENT or SYSTEM under test, details of the compliance criteria used, test equipment and test set-up, settings and mode(s) of the EQUIPMENT or SYSTEM, cable layout and all PATIENT physiological, ACCESSORY and sub-SYSTEM simulators used.

*c) Operating mode and configuration

During IMMUNITY testing, each FUNCTION of the EQUIPMENT or SYSTEM that is associated with ESSENTIAL PERFORMANCE shall be tested in the mode that is most critical from a PATIENT outcome perspective, based upon a risk analysis, using equipment options, cable layout and ACCESSORIES in a typical configuration, consistent with NORMAL USE. This risk analysis is not required if all modes of the EQUIPMENT or SYSTEM are tested. If the EQUIPMENT or 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.

*d) Non-medical electrical equipment

Non-medical electrical equipment that is supplied as part of a SYSTEM and the use of which in the SYSTEM can be reasonably expected not to affect the ESSENTIAL PERFORMANCE or safety of the SYSTEM if the non-medical electrical equipment exhibits DEGRADATION, is exempt from the IMMUNITY testing requirements of this standard, provided the non-medical electrical equipment complies with applicable international IMMUNITY standards.¹³ The determination of reasonable expectation not to affect the ESSENTIAL PERFORMANCE or safety of the SYSTEM shall be based upon a risk analysis. This risk analysis is not required if the non-medical electrical equipment supplied as part of a SYSTEM is tested for IMMUNITY in accordance with 36.202.

¹¹ For information concerning ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENTS, refer to Annex EEE and the Bibliography.

¹² Writers of Particular Standards should refer to DDD.2 a) for guidance regarding this allowance.

¹³ For example see CISPR 24 for ITE and IEC 61326-1 for measurement, control and laboratory equipment.

*e) APPAREILS et SYSTEMES COUPLES AU PATIENT

Les APPAREILS et SYSTEMES 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 indication spécifiée dans un paragraphe de cette norme. Il convient que la capacité involontaire entre le point de couplage au PATIENT et la terre ne soit pas supérieure à 250 pF.

*f) Gain variable

Les APPAREILS et les SYSTEMES 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, 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, 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.

*g) Simulation du PATIENT

Si une simulation de signaux physiologiques du PATIENT est requise pour vérifier le fonctionnement normal de l'APPAREIL ou du SYSTEME, les dits 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 cette norme. 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 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 au 6.8.2.201 c). 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 fonctionne comme prévu.
- Pour les APPAREILS et les SYSTEMES avec réglage manuel de sensibilité, le signal physiologique du PATIENT simulé doit être réglé selon les recommandations de réglage de sensibilité du fabricant, avec l'APPAREIL ou le SYSTEME 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, l'APPAREIL ou le SYSTEME doit être essayé comme cela est stipulé en 36.202.1 c), sans simulation de signal physiologique du PATIENT.

*h) Essais des FONCTIONS non observables en fonctionnement normal

Si l'exécution d'une FONCTION liée aux PERFORMANCES ESSENTIELLES (par exemple, une alarme critique) 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.

*i) Sous-SYSTEMES

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

*e) PATIENT-COUPLED EQUIPMENT and SYSTEMS

PATIENT-COUPLED EQUIPMENT and 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 ground during testing, except as otherwise specified in a subclause of this standard. Unintentional capacitance between the PATIENT coupling point and ground should be no greater than 250 pF.

*f) Variable gain

EQUIPMENT and 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 EQUIPMENT or SYSTEM, the test shall be performed using the normal software. If this requirement cannot be met using the normal software of the EQUIPMENT or 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.

*g) PATIENT simulation

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

- For EQUIPMENT and 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 6.8.2.201 c). 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 EQUIPMENT or SYSTEM operates as intended.
- For EQUIPMENT and SYSTEMS with a manual sensitivity adjustment, the simulated PATIENT physiological signal shall be set according to the manufacturer's sensitivity adjustment guidelines with the EQUIPMENT or SYSTEM operating at its most sensitive setting.

If simulated PATIENT physiological signals are not required to verify normal operation of the EQUIPMENT or SYSTEM, the EQUIPMENT or SYSTEM shall be tested as specified in 36.202.1 c) without PATIENT physiological signal simulation.

*h) Testing of normally non-observable FUNCTIONS

If the operation of a FUNCTION associated with ESSENTIAL PERFORMANCE (e.g. a critical alarm) 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.

*i) Sub-SYSTEMS

Compliance with the requirements of this standard may be demonstrated by testing each sub-SYSTEM of a SYSTEM, provided that normal operating conditions are simulated.

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

***j) Critères de conformité**

Dans les conditions d'essai spécifiées en 36.202, l'APPAREIL ou le SYSTEME doit pouvoir assurer les PERFORMANCES ESSENTIELLES et rester sûr. Les DEGRADATIONS suivantes, associées aux PERFORMANCES ESSENTIELLES et à la sécurité, 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;
- le bruit sur une forme d'onde dans laquelle ce dernier n'est pas discernable des signaux générés par les phénomènes physiologiques ou bien il interfère dans l'interprétation des signaux physiologiques générés;
- un artefact ou une distorsion dans une image dans laquelle ce dernier n'est pas discernable des signaux générés par les phénomènes physiologiques ou bien la distorsion interfère dans l'interprétation des signaux physiologiques générés;
- une défaillance de diagnostic ou de traitement automatique que les APPAREILS et les SYSTEMES ont à diagnostiquer ou à traiter, même si elle est accompagnée d'une alarme.

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

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

***k) APPAREILS et SYSTEMES incluant des appareils radio**

Pour les APPAREILS et les SYSTEMES intégrant des appareils radio et pour lesquels l'IMMUNITE de la FONCTION de communication radio a été essayée et s'est avérée être conforme aux règlements radio nationaux applicables, l'appareil radio est dispensé des essais relatifs aux exigences d'IMMUNITE de cette norme, 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 par le 36.202.1 a) de cette norme. Dans le cas contraire, et pour les APPAREILS et les SYSTEMES destinés uniquement aux pays qui sont dépourvus de règlements radio nationaux, les exigences d'IMMUNITE de cette norme doivent s'appliquer.

36.202.2 DECHARGE ELECTROSTATIQUE (DES)

***a) Exigences**

Les APPAREILS et les SYSTEMES doivent satisfaire aux exigences de 36.202.1 j), 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.

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

***j) Compliance criteria**

Under the test conditions specified in 36.202, the EQUIPMENT or SYSTEM shall be able to provide the ESSENTIAL PERFORMANCE and remain safe. The following DEGRADATIONS associated with ESSENTIAL PERFORMANCE and safety 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 is indistinguishable from physiologically-produced signals or the noise interferes with interpretation of physiologically-produced signals;
- artefact or distortion in an image in which the artefact is indistinguishable from physiologically-produced signals or the distortion interferes with interpretation of physiologically-produced signals;
- failure of automatic diagnosis or treatment EQUIPMENT and SYSTEMS to diagnose or treat, even if accompanied by an alarm.

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

The EQUIPMENT or SYSTEM may exhibit DEGRADATION of performance (e.g. deviation from manufacturer's specifications) that does not affect ESSENTIAL PERFORMANCE or safety.

***k) EQUIPMENT and SYSTEMS that include radio equipment**

For EQUIPMENT and 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 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 36.202.1 a) of this standard. Otherwise, and for EQUIPMENT and SYSTEMS intended only for countries with no national radio regulations, the IMMUNITY requirements of this standard shall apply.

36.202.2 Electrostatic discharge (ESD)

***a) Requirements**

EQUIPMENT and SYSTEMS shall comply with the requirements of 36.202.1 j) 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.

La conformité est vérifiée par les essais suivants et est déterminée pendant et après les essais selon 36.202.1 j), par la réponse de l'APPAREIL ou du SYSTEME, en considérant chaque décharge individuellement.

b) Essais

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

- *1) Le temps entre les décharges doit avoir 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.*
- *2) Les décharges au contact doivent être appliquées aux PARTIES ACCESSIBLES conductrices de l'APPAREIL ou du SYSTEME et aux plans de couplage.*
- *3) Les décharges dans l'air doivent être appliquées aux PARTIES ACCESSIBLES non conductrices de l'APPAREIL ou du SYSTEME et aux portions conductrices non accessibles des PARTIES ACCESSIBLES. Si l'APPAREIL ou le SYSTEME est marqué du symbole CEI 60417-5134 à côté d'un connecteur, ce connecteur est dispensé de cet essai. (Voir 6.1.201.2 et 6.8.2.201 b)).*
- *4) Les APPAREILS et les SYSTEMES A SOURCE ELECTRIQUE INTERNE de CLASSE II ou ceux qui contiennent des circuits isolés de la terre de protection, doivent être 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 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 pendant l'application d'une décharge de l'essai.*
- 5) L'essai peut être réalisé avec l'APPAREIL ou le SYSTEME alimenté par l'une quelconque de ses tensions et fréquences NOMINALES d'entrée.*

36.202.3 CHAMPS ELECTROMAGNETIQUES RADIO-FREQUENCE RAYONNES

***a) Exigences**

***1) Généralités**

Les APPAREILS et les SYSTEMES qui ne sont pas des APPAREILS et des SYSTEMES DE MAINTIEN DE LA VIE, excepté ceux spécifiés en 3) ci-dessous ou dans la BANDE D'EXCLUSION comme spécifié en 4) ci-dessous, doivent satisfaire aux exigences de 36.202.1 j) avec un NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE de 3 V/m sur la gamme de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz.

***2) APPAREILS ou SYSTEMES DE MAINTIEN DE LA VIE**

Les APPAREILS et les SYSTEMES DE MAINTIEN DE LA VIE, excepté ceux spécifiés en 3) ci-dessous ou dans la BANDE D'EXCLUSION comme spécifié en 4) ci-dessous, doivent satisfaire aux exigences de 36.202.1 j) avec un NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE de 10 V/m sur la gamme de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz.

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

Les APPAREILS et les SYSTEMES destinés à une utilisation uniquement dans un emplacement blindé, excepté dans la BANDE D'EXCLUSION comme spécifiée en 4) ci-dessous, peuvent satisfaire aux exigences de 36.202.1 j) avec un NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE réduit, à partir du niveau d'essai spécifié en 1) ou éventuellement en 2) 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 6.8.3.201 c) 2).

Compliance is checked by the following tests and determined during and after the tests in accordance with 36.202.1 j), based upon the response of the EQUIPMENT or SYSTEM, considering each discharge individually.

b) Tests

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

- *1) The time between discharges shall have 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.*
- *2) Contact discharges shall be applied to conductive ACCESSIBLE PARTS of the EQUIPMENT or SYSTEM and coupling planes.*
- *3) Air discharges shall be applied to non-conductive ACCESSIBLE PARTS of the EQUIPMENT or SYSTEM and conductive non-accessible portions of ACCESSIBLE PARTS. If the EQUIPMENT or SYSTEM is labelled with the IEC 60417-5134 symbol adjacent to a connector, that connector is exempt from this testing. (See 6.1.201.2 and 6.8.2.201 b).)*
- *4) EQUIPMENT and SYSTEMS that are INTERNALLY POWERED, are of CLASS II or contain circuitry isolated from protective earth shall be tested in such a way as to ensure that there is no appreciable charge retention between individual test discharges. The potential on the EQUIPMENT or 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 EQUIPMENT or SYSTEM during application of a test discharge.*
- 5) The test may be performed with the EQUIPMENT or SYSTEM powered at any one of its NOMINAL input voltages and frequencies.*

36.202.3 Radiated RF electromagnetic fields

***a) Requirements**

***1) General**

EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT and SYSTEMS except as specified in 3) below or in the EXCLUSION BAND as specified in 4) below shall comply with the requirements of 36.202.1 j) at an IMMUNITY TEST LEVEL of 3 V/m over the frequency range 80 MHz to 2,5 GHz.

***2) LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT and SYSTEMS**

LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT and SYSTEMS except as specified in 3) below or within the EXCLUSION BAND as specified in 4) below shall comply with the requirements of 36.202.1 j) at an IMMUNITY TEST LEVEL of 10 V/m over the frequency range 80 MHz to 2,5 GHz.

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

EQUIPMENT and SYSTEMS specified for use only in a shielded location, except within the EXCLUSION BAND as specified in 4) below, may comply with the requirements of 36.202.1 j) at an IMMUNITY TEST LEVEL that is reduced from the test level specified in 1) or 2) 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 6.8.3.201 c) 2).

***4) APPAREILS et SYSTEMES incluant des récepteurs d'énergie électromagnétique RF**

Les APPAREILS et les SYSTEMES, qui reçoivent intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF participant à leur fonctionnement, sont dispensés des exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES du 36.202.1 j) dans la BANDE D'EXCLUSION, cependant, dans cette dernière, l'APPAREIL ou le SYSTEME doit rester sûr et les autres FONCTIONS de l'APPAREIL ou du SYSTEME doivent satisfaire aux exigences spécifiées en 1) ou le cas échéant en 2) ci-dessus. Les APPAREILS et les SYSTEMES, doivent satisfaire aux exigences spécifiées en 1) ou le cas échéant en 2) ci-dessus, à l'extérieur de la BANDE D'EXCLUSION.

La conformité est vérifiée par les essais suivants et est déterminée pendant et après les essais selon 36.202.1 j).

b) Essais

Les méthodes d'essai et les appareils d'essai spécifiés par la CEI 61000-4-3 s'appliquent, avec les adjonctions et modifications suivantes:

- 1) *La fréquence d'essai doit être balayée ou explorée pas par pas, de 80 MHz à 2,5 GHz.*
- 2) *Les pas d'étalonnage du champ uniforme spécifiés en 6.2 h) de la CEI 61000-4-3 ne doivent pas être supérieurs à 1 % de la fréquence fondamentale.¹⁴*
- *3) *Le signal d'essai doit être modulé en amplitude à 80 %, à la fréquence de modulation spécifiée par le Tableau 209, en fonction de l'utilisation prévue de l'APPAREIL ou du SYSTEME. (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).¹⁵ Concernant les APPAREILS et les SYSTEMES 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 prévus pour surveiller ou mesurer un paramètre physiologique, les restrictions de FREQUENCE DE SIMULATION PHYSIOLOGIQUE spécifiées par le Tableau 209 doivent s'appliquer. Pour les APPAREILS et les SYSTEMES prévus pour commander un paramètre physiologique, les restrictions de FREQUENCE DE FONCTIONNEMENT spécifiées par le Tableau 209 doivent s'appliquer.*

Tableau 209 – Fréquence de modulation, FREQUENCE DE SIMULATION PHYSIOLOGIQUE, et FREQUENCE DE FONCTIONNEMENT

Usage prévu	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

¹⁴ Voir la CEI 61000-4-3: 1995.

¹⁵ Voir la CEI 61000-4-3: 1995.

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

EQUIPMENT and SYSTEMS that intentionally receive RF electromagnetic energy for the purpose of their operation are exempt from the ESSENTIAL PERFORMANCE requirements of 36.202.1 j) in the EXCLUSION BAND; however, in the EXCLUSION BAND, the EQUIPMENT or SYSTEM shall remain safe and the other FUNCTIONS of the EQUIPMENT or SYSTEM shall comply with the requirements specified in 1) or 2) above, as applicable. EQUIPMENT and SYSTEMS shall comply with the requirements specified in 1) or 2) above, as applicable, outside of the EXCLUSION BAND.

Compliance is checked by the following tests and determined during and after the tests in accordance with 36.202.1 j).

b) Tests

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

- 1) *The test frequency shall be swept or stepped from 80 MHz to 2,5 GHz.*
- 2) *The uniform field calibration steps specified in 6.2 h) of IEC 61000-4-3 shall be no greater than 1 % of the fundamental frequency.¹⁴*
- *3) *The test signal shall be 80 % amplitude modulated at the modulation frequency specified in Table 209, based upon the intended use of the EQUIPMENT or SYSTEM. (Unmodulated and modulated waveforms normalized to a generator output of 1,0 Vrms are shown in Figure 1 of IEC 61000-4-3).¹⁵ For EQUIPMENT and SYSTEMS for which testing at 2 Hz is required, it is not necessary to additionally test at 1 kHz. For EQUIPMENT and SYSTEMS intended to monitor or measure a physiological parameter, the PHYSIOLOGICAL SIMULATION FREQUENCY restrictions specified in Table 209 shall apply. For EQUIPMENT and SYSTEMS intended to control a physiological parameter, the OPERATING FREQUENCY restrictions specified in Table 209 shall apply.*

Table 209 – 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

¹⁴ See IEC 61000-4-3: 1995.

¹⁵ See IEC 61000-4-3: 1995.

- *4) Pour la méthode du pas de fréquence et du temps de palier (Article 8 de la CEI 61000-4-3):¹⁶

Le temps de palier minimal doit être basé sur le temps nécessaire à l'APPAREIL ou au SYSTÈME pour être réactif (si applicable) et pour répondre correctement au signal d'essai. Le temps de palier doit être d'au moins 3 s pour les APPAREILS et les SYSTÈMES essayés avec une fréquence de modulation de 2 Hz et de 1 s pour tous les autres APPAREILS et SYSTÈMES, et ne doit pas être inférieur au temps de réponse de la FONCTION sollicitée la plus lente, plus le temps d'établissement du système d'essai d'IMMUNITÉ aux rayonnements RF. Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES qui calculent des moyennes temporelles de données, pour lesquels les signaux dont la réponse est la plus rapide ne peuvent pas être utilisés pour déterminer l'effet du signal d'essai sur l'APPAREIL ou le SYSTÈME, 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 utilisée pour déterminer le temps de palier doit être celle que l'on prévoit d'utiliser le plus souvent dans les applications cliniques de l'APPAREIL ou du SYSTÈME. En ce qui concerne les APPAREILS et les SYSTÈMES pour lesquels les signaux dont la réponse est la plus rapide peuvent être utilisés pour déterminer l'effet du signal d'essai sur l'APPAREIL ou le SYSTÈME, le temps de palier peut être réduit, si les signaux sont surveillés. Dans ce cas, le temps de palier ne doit pas être inférieur au temps de réponse du signal ou du système de surveillance (le plus grand devant être considéré), plus le temps de réponse du système d'essai d'IMMUNITÉ aux rayonnements RF, mais en aucun cas inférieur à 3 s pour les APPAREILS et les SYSTÈMES essayés avec une fréquence de modulation de 2 Hz et à 1 s pour tous autres APPAREILS et SYSTÈMES. Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES 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).

- *5) Pour la méthode du balayage continu de fréquence (Article 8 de la CEI 61000-4-3):¹⁷

Le taux de balayage ne doit pas être supérieur à:

$$\frac{4,5 \times 10^{-3}}{X} \text{ décades/s}$$

où X est le temps de palier en secondes, déterminé à partir de 4) 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 %).

- 6) Des objets, autres que l'APPAREIL ou le SYSTÈME et les appareils de simulation indispensables, ne doivent pas être introduits dans la zone d'essai ou entre l'antenne produisant le champ et l'endroit où se trouve l'APPAREIL ou le SYSTÈME pendant l'étalonnage du champ uniforme et pendant l'essai d'IMMUNITÉ. Les appareils de simulation nécessaires doivent, autant que possible, être choisis et positionnés de manière à minimiser les non-homogénéités du champ uniforme. Une attention particulière doit être portée aux appareils de surveillance utilisés pour déterminer les performances, tels que les matériels de prise de vues et les raccordements conducteurs à l'APPAREIL ou au SYSTÈME.
- 7) Conditions d'essai pour les APPAREILS et les SYSTÈMES qui comportent un sous-ensemble de réception de l'énergie électromagnétique:

Le sous-ensemble de réception de l'APPAREIL ou du SYSTÈME doit être accordé sur la fréquence de réception préférentielle. Si le sous-ensemble de réception de l'APPAREIL ou du SYSTÈME n'a aucune fréquence de réception préférentielle, ce dernier doit être accordé au centre de la gamme des fréquences dans laquelle la fréquence de la réception peut être choisie.

¹⁶ Voir la CEI 61000-4-3: 1995.

¹⁷ Voir la CEI 61000-4-3: 1995.

**4) For the frequency step and dwell method (Clause 8 of IEC 61000-4-3):¹⁶*

The minimum dwell time shall be based upon the time required for the EQUIPMENT or SYSTEM to be exercised (if applicable) and adequately respond to the test signal. The dwell time shall be at least 3 s for EQUIPMENT and SYSTEMS tested with a 2 Hz modulation frequency and 1 s for all other EQUIPMENT and SYSTEMS, and shall be no less than the response time of the slowest responding FUNCTION plus the settling time of the radiated RF IMMUNITY test system. For EQUIPMENT and SYSTEMS that average data over time for which faster-responding signals cannot be used to determine the effect of the test signal on the EQUIPMENT or SYSTEM, the dwell time shall be no less than 1,2 times the averaging period. If the averaging period is adjustable, the averaging period used to determine dwell time shall be that which is expected to be used most often in clinical application of the EQUIPMENT or SYSTEM. For EQUIPMENT and SYSTEMS for which faster-responding signals can be used to determine the effect of the test signal on the EQUIPMENT or SYSTEM, the dwell time may be reduced if the faster-responding signals are monitored. In this case, the dwell time shall 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 EQUIPMENT and SYSTEMS tested with a 2 Hz modulation frequency and 1 s for all other EQUIPMENT and SYSTEMS. For EQUIPMENT and SYSTEMS that have multiple individual parameters or sub-SYSTEMS, each of which would yield a different dwell time, the value used shall be the maximum of the individually-determined dwell times.

The frequency step size shall not exceed 1 % of the fundamental. (The next test frequency is less than or equal to the previous test frequency times 1,01.)

**5) For the continuous frequency sweep method (Clause 8 of IEC 61000-4-3):¹⁷*

The rate of sweep shall not be greater than

$$\frac{4,5 \times 10^{-3}}{X} \text{ decades/s}$$

where X is the dwell time in seconds determined from 4) above (the dwell time specified above for the frequency step and dwell method using a 1 % step size).

- 6) Objects other than the EQUIPMENT or SYSTEM and necessary simulation equipment shall not be introduced into the test area or between the field generating antenna and the location of the EQUIPMENT or SYSTEM during the uniform field calibration and during the IMMUNITY test. Necessary simulation equipment shall as much as possible be selected and located to minimize disruption of the uniform field. Special care shall be taken with monitoring equipment used to determine performance, such as cameras and conductive connections to the EQUIPMENT or SYSTEM.
- 7) Test conditions for EQUIPMENT and SYSTEMS with a receiving section for RF electromagnetic energy:

The receiving section of the EQUIPMENT or SYSTEM shall be tuned to the preferred frequency of reception. If the receiving section of the EQUIPMENT or SYSTEM has no preferred frequency of reception, the receiving section of the EQUIPMENT or SYSTEM shall be tuned to the centre of the frequency range from which the frequency of reception can be selected.

¹⁶ See IEC 61000-4-3: 1995.

¹⁷ See IEC 61000-4-3:1995.

- *8) 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 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.¹⁸
- *9) Les APPAREILS DE GRANDES DIMENSIONS et SYSTEMES INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE, construits de telle manière que le fonctionnement simulé des sous-SYSTEMES n'est pas envisageable, sont dispensés des exigences d'essai spécifiées par la CEI 61000-4-3. Si cette dispense est utilisée, ces APPAREILS DE GRANDES DIMENSIONS et SYSTEMES INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE doivent être 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 doivent être 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 doivent être 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 36.202.6. (Voir également le 6.8.3.201 h)).
- 10) L'essai peut être réalisé avec l'APPAREIL ou le SYSTEME alimenté par l'une quelconque de ses tensions et fréquences NOMINALES d'entrée.

36.202.4 TRANSITOIRES ELECTRIQUES RAPIDES EN SALVES

*a) Exigences

Les APPAREILS et les SYSTEMES doivent satisfaire aux exigences de 36.202.1 j) avec un NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE 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 ou du SYSTEME 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.

La conformité est vérifiée par les essais suivants et est déterminée pendant et après les essais selon 36.202.1 j).

b) Essais

Les méthodes d'essai et les appareils d'essai spécifiés par la CEI 61000-4-4 doivent être utilisés, avec les modifications suivantes:

- 1) Les câbles des APPAREILS et des SYSTEMES 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, doit être dans l'environnement d'essai. Autant que possible, les câbles couplés au PATIENT doivent être 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.

¹⁸ Voir la Figure AAA.1, présentant un exemple d'agencement des câbles.

- *8) *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 shall not have an intentional conductive or capacitive connection to ground, including through the PATIENT physiological signal simulation, if used. Unintentional capacitance between the PATIENT coupling point and ground should be no greater than 250 pF. The interface between the PATIENT physiological signal simulation, if used, and the EQUIPMENT or SYSTEM shall be located within 0,1 m of the vertical plane of the uniform field area in one orientation of the EQUIPMENT or SYSTEM.*¹⁸
- *9) *LARGE, PERMANENTLY-INSTALLED EQUIPMENT and SYSTEMS that are constructed in such a way that simulated operation of sub-SYSTEMS is not feasible are exempt from the testing requirements specified by IEC 61000-4-3. If this exemption is used, such LARGE, PERMANENTLY-INSTALLED EQUIPMENT and SYSTEMS shall be 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 shall be 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 shall be 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 36.202.6. (See also 6.8.3.201 h).)*
- 10) *The test may be performed with the EQUIPMENT or SYSTEM powered at any one of its NOMINAL input voltages and frequencies.*

36.202.4 Electrical fast transients and bursts

***a) Requirements**

EQUIPMENT and SYSTEMS shall comply with the requirements of 36.202.1 j) 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 EQUIPMENT or 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.

Compliance is checked by the following tests and determined during and after the tests in accordance with 36.202.1 j).

b) Tests

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

- 1) *PATIENT-coupled cables of EQUIPMENT and SYSTEMS are not tested directly, but shall 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, shall be within the test environment. As much as possible, PATIENT-coupled cables shall be arranged as in NORMAL USE. They shall not 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.*

¹⁸ See Figure AAA.1 for an example cable arrangement.

- 2) Pour les APPAREILS et les SYSTEMES 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 couplés au PATIENT et des câbles de signaux et d'interconnexion, spécifiés comme étant d'une longueur inférieure à 3 m. Si cet APPAREIL ou ce SYSTEME a uniquement des câbles couplés au PATIENT et des câbles de signaux et d'interconnexion spécifiés comme étant d'une longueur inférieure à 3 m, cet essai ne s'applique pas.
- *3) Les parties couplées au PATIENT des APPAREILS et des SYSTEMES doivent être reliées à des charges pendant l'essai, comme cela est spécifié ci-dessous.
- Pour les points de couplage au PATIENT qui n'ont pas de contact conducteur, ces derniers doivent être chargés avec la main fictive et l'élément RC spécifiés par la CISPR 16-1. 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. La feuille métallique de la main fictive doit être raccordée à la borne M de l'élément RC et l'autre borne de l'élément RC doit être reliée au plan de terre de référence.
 - Pour les points de couplage ayant un contact conducteur avec le PATIENT, la borne M de l'élément RC (voir la CISPR 16-1) doit être connectée directement à la connexion conductrice au PATIENT, et l'autre borne de l'élément RC doit être connectée au plan de terre de référence. Si le fonctionnement normal de l'APPAREIL ou du SYSTEME 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) 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 doit être reliée au plan de terre de référence.
 - Pour les APPAREILS et les SYSTEMES 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 doit avoir une main fictive appliquée comme cela est spécifié ci-dessus. Les mains fictives doivent être reliées à une connexion unique commune et cette dernière doit être reliée à la borne M de l'élément RC, comme spécifié par la CISPR 16-1. Pour les APPAREILS et les SYSTEMES 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 RC, ou des éléments RC, doit être 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, le simulateur physiologique du PATIENT doit présenter, 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.
- *4) Un APPAREIL PORTATIF et des parties d'un APPAREIL prévu pour être tenu en main en UTILISATION NORMALE, doivent être essayés avec l'application d'une main fictive, comme cela est spécifié par la CISPR 16-1, 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 doit être raccordée à la borne M d'un élément RC, comme cela est spécifié par la CISPR 16-1, et l'autre borne de l'élément RC doit être reliée au plan de terre de référence.

- 2) For INTERNALLY POWERED EQUIPMENT and SYSTEMS without the option of a.c. or d.c. power inputs, all cables are tested except PATIENT-coupled cables and signal and interconnecting cables specified to be less than 3 m in length. If such an EQUIPMENT or SYSTEM has only PATIENT-coupled cables and signal and interconnecting cables specified to be less than 3 m in length, this test does not apply.
- *3) PATIENT-coupled parts of EQUIPMENT and SYSTEMS shall be terminated during the test as specified below.
- For PATIENT coupling points that do not have a conductive contact, the PATIENT coupling point shall be terminated with the artificial hand and RC element specified in CISPR 16-1. The metal foil of the artificial hand shall be sized and placed to simulate the approximate area and location of PATIENT coupling in NORMAL USE. The metal foil of the artificial hand shall be connected to terminal M of the RC element and the other terminal of the RC element shall be 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) shall be connected directly to the conductive PATIENT connection, and the other terminal of the RC element shall be connected to the ground reference plane. If normal operation of the EQUIPMENT or 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) and the PATIENT coupling point. In this case, the metal foil of the artificial hand shall be sized and placed to simulate the approximate area and location of PATIENT coupling in NORMAL USE, and terminal M of the RC element shall be connected to the metal foil but not to the PATIENT coupling point. The other terminal of the RC element shall be connected to the ground reference plane in all cases.
 - For EQUIPMENT and SYSTEMS that have multiple PATIENT coupling points intended to be connected to a single PATIENT, each PATIENT coupling point and each PATIENT-coupled part shall have an artificial hand applied as specified above. The artificial hands shall be connected to a single common connection and this common connection shall be connected to terminal M of the RC element, as specified in CISPR 16-1. For EQUIPMENT and SYSTEMS intended to be connected to multiple PATIENTS, artificial hands shall be applied as specified above and a separate common connection and RC element shall 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) shall be 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.
- *4) HAND-HELD EQUIPMENT and parts of EQUIPMENT intended to be hand-held in NORMAL USE shall be tested with an artificial hand applied as specified in CISPR 16-1, sized and placed to simulate the approximate area and location of OPERATOR coupling in NORMAL USE. The metal foil of the artificial hand shall be connected to terminal M of an RC element, as specified in CISPR 16-1, and the other terminal of the RC element shall be connected to the ground reference plane.

- 5) Pour les APPAREILS et les SYSTEMES 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 ASSIGNEES minimales et maximales. L'essai peut être réalisé avec l'APPAREIL ou le SYSTEME alimenté par l'une quelconque de ses fréquences NOMINALES d'alimentation.
- 6) Pour les APPAREILS et les SYSTEMES équipés d'une batterie de secours interne, il doit être vérifié que l'APPAREIL ou le SYSTEME continue de fonctionner à partir de l'alimentation réseau après les essais spécifiés par ce paragraphe.

36.202.5 ONDES DE CHOC

*a) Exigences

Les APPAREILS et les SYSTEMES doivent satisfaire aux exigences de 36.202.1 j), 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 ne sont pas essayés directement. Pour déterminer la conformité à cette exigence on doit se baser sur la réponse de l'APPAREIL ou du SYSTEME, en considérant chaque onde de choc individuellement et en tenant compte des effets de tout couplage entre les câbles essayés directement et des câbles non essayés directement.

La conformité est vérifiée par les essais suivants et est déterminée pendant et après les essais selon 36.202.1 j).

*b) Essais

Les méthodes d'essai et les appareils d'essai spécifiés par la CEI 61000-4-5 pour l'essai en ondes combinées doivent s'appliquer, avec les modifications suivantes:

- 1) 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 doivent être raccordés pendant l'essai.
- 2) Cinq ondes de choc à chaque niveau de tension et polarité doivent être 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, uniquement l'essai à l'un de ces deux angles de phase, en plus de 90° et de 270° , est requis.
- *3) Les APPAREILS et les SYSTEMES 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 doit satisfaire à tous les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE spécifiés en 36.202.5 a).
- *4) Les APPAREILS et les SYSTEMES de Classe II, ne comportant pas d'interconnexion mise à la terre, sont dispensés des essais entre ligne(s) et terre.
- 5) Pour les APPAREILS et les SYSTEMES 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.
- 6) Pour les APPAREILS et les SYSTEMES 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 ASSIGNEES minimales et maximales. L'essai peut être réalisé avec l'APPAREIL ou le SYSTEME alimenté par l'une quelconque de ses fréquences NOMINALES d'alimentation.
- 7) Pour les APPAREILS et les SYSTEMES équipés d'une batterie de secours interne, il doit être vérifié que l'APPAREIL ou le SYSTEME continue de fonctionner à partir de l'alimentation réseau après les essais spécifiés par ce paragraphe.

- 5) For EQUIPMENT and SYSTEMS that have, for power input, multiple voltage settings or autoranging voltage capability, the test shall be performed at the minimum and maximum RATED input voltages. The test may be performed with the EQUIPMENT or SYSTEM powered at any one of its NOMINAL power frequencies.
- 6) For EQUIPMENT and SYSTEMS with internal battery backup, it shall be verified that the EQUIPMENT or SYSTEM continues operation from mains power after the tests specified in this subclause.

36.202.5 Surges

*a) Requirements

The EQUIPMENT or SYSTEM shall comply with the requirements of 36.202.1 j) at IMMUNITY TEST LEVELS of $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV and ± 2 kV for a.c. power line(s) to ground and $\pm 0,5$ kV and ± 1 kV for a.c. power line(s) to line(s). All other EQUIPMENT and SYSTEM cables are not tested directly. The determination of compliance with this requirement shall be based on the response of the EQUIPMENT or SYSTEM, considering each surge individually, taking into account the effects of any coupling between cables that are tested directly and cables that are not tested directly.

Compliance is checked by the following tests and determined during and after the tests in accordance with 36.202.1 j).

*b) Tests

The test methods and equipment specified by IEC 61000-4-5 for the combination wave test shall apply, with the following modifications:

- 1) Only power lines and a.c. inputs to a.c.-to-d.c. converters and battery chargers are tested; however, all EQUIPMENT and SYSTEM cables shall be attached during the test.
- 2) Five surges at each voltage level and polarity shall be 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.

- *3) EQUIPMENT and SYSTEMS that do not have a surge protection device in the primary power circuit may be tested only at ± 2 kV line(s) to ground and ± 1 kV line(s) to line(s). However, in case of dispute, the EQUIPMENT or SYSTEM shall comply at all the IMMUNITY TEST LEVELS specified in 36.202.5 a).
- *4) Class II EQUIPMENT and SYSTEMS without any grounded interconnections are exempt from line(s) to ground testing.
- 5) For INTERNALLY POWERED EQUIPMENT and SYSTEMS without the option of a.c. or d.c. power inputs, this test does not apply.
- 6) For EQUIPMENT and SYSTEMS that have, for power input, multiple voltage settings or autoranging voltage capability, the test shall be performed at the minimum and maximum RATED input voltages. The test may be performed with the EQUIPMENT or SYSTEM powered at any one of its NOMINAL power frequencies.
- 7) For EQUIPMENT and SYSTEMS with internal battery backup, it shall be verified that the EQUIPMENT or SYSTEM continues operation from mains power after the tests specified in this subclause.

36.202.6 PERTURBATIONS CONDUITES, INDUITES PAR DES CHAMPS RADIO-FREQUENCE

*a) Exigences

*1) Généralités

Les APPAREILS et les SYSTEMES qui ne sont pas des APPAREILS et des SYSTEMES DE MAINTIEN DE LA VIE, excepté ceux spécifiés en 3), 4) et 5) ci-dessous, doivent satisfaire aux exigences de 36.202.1 j) avec un NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE de 3 V_{eff} sur la gamme de fréquences commençant à la fréquence initiale déterminée comme il est spécifié en 6) ci-dessous et s'étendant jusqu'à 80 MHz.

*2) APPAREILS OU SYSTEMES DE MAINTIEN DE LA VIE

Les APPAREILS et les SYSTEMES DE MAINTIEN DE LA VIE, excepté ceux spécifiés en 3), 4) et 5) ci-dessous, doivent satisfaire aux exigences de 36.202.1 j) avec un NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE de 3 V_{eff} sur la gamme de fréquences commençant à la fréquence initiale déterminée comme il est spécifié en 6) ci-dessous et s'étendant jusqu'à 80 MHz, et 10 V_{eff} dans les bandes de fréquences "Industriel, Scientifique et Médical" (ISM), entre la fréquence initiale et 80 MHz.

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

Les APPAREILS et les SYSTEMES destinés à une utilisation uniquement dans un emplacement blindé, excepté dans la BANDE D'EXCLUSION comme spécifiée en 4) ci-dessous, peuvent satisfaire aux exigences de 36.202.1 j) avec un NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE réduit, à partir du niveau d'essai spécifié en 1) ou le cas échéant en 2) 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 d'efficacité du blindage RF et d'atténuation du filtre RF satisfassent aux exigences indiquées en 6.8.3.201 c) 2).

*4) APPAREILS et SYSTEMES recevant intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF

Les APPAREILS et les SYSTEMES, recevant intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF participant à leur fonctionnement, sont dispensés des exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES de 36.202.1 j) dans la BANDE D'EXCLUSION, cependant, dans cette dernière, l'APPAREIL ou le SYSTEME doit rester sûr et les autres FONCTIONS de l'APPAREIL ou du SYSTEME doivent satisfaire aux exigences spécifiées en 1) ou le cas échéant en 2) ci-dessus. Les APPAREILS et les SYSTEMES, doivent satisfaire aux exigences spécifiées en 1) ou le cas échéant en 2) ci-dessus, à l'extérieur de la BANDE D'EXCLUSION.

*5) APPAREIL A SOURCE ELECTRIQUE INTERNE

Les APPAREILS 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 connectés¹⁹ et n'ayant pas de raccordement à la terre, à des systèmes de télécommunications, à tout autre APPAREIL ou SYSTEME ou à un PATIENT, sont dispensés des exigences de 36.202.6.

6) 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 doit être déterminée comme suit:

- Pour les APPAREILS 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 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 y compris la longueur maximale de chaque câble raccordé.²⁰

¹⁹ Voir la Figure AAA.2 donnant des recommandations relatives à la détermination de la dimension maximale.

²⁰ Voir la Figure AAA.2 donnant des recommandations relatives à la détermination de la dimension maximale.

36.202.6 Conducted disturbances, induced by RF fields

*a) Requirements

*1) General

EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING, except as specified in 3), 4) and 5) below, shall comply with the requirements of 36.202.1 j) at an IMMUNITY TEST LEVEL of 3 Vrms over the frequency range beginning at the start frequency determined as specified in 6) below and extending to 80 MHz.

*2) LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT and SYSTEMS

LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT and SYSTEMS, except as specified in 3), 4) and 5) below, shall comply with the requirements of 36.202.1 j) at an IMMUNITY TEST LEVEL of 3 Vrms over the frequency range beginning at the start frequency determined as specified in 6) 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.

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

EQUIPMENT and SYSTEMS specified for use only in a shielded location, except within the EXCLUSION BAND as specified in 4) below, may comply with the requirements of 36.202.1 j) at an IMMUNITY TEST LEVEL that is reduced from the test level specified in 1) or 2) 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 6.8.3.201 c) 2).

*4) EQUIPMENT and SYSTEMS that intentionally receive RF electromagnetic energy

EQUIPMENT and SYSTEMS that intentionally receive RF electromagnetic energy for the purpose of their operation are exempt from the ESSENTIAL PERFORMANCE requirements of 36.202.1 j) in the EXCLUSION BAND; however, in the EXCLUSION BAND, the EQUIPMENT or SYSTEM shall remain safe and the other FUNCTIONS of the EQUIPMENT or SYSTEM shall comply with the requirements specified in 1) or 2) above, as applicable. EQUIPMENT and SYSTEMS shall comply with the requirements specified in 1) or 2) above, as applicable, outside of the EXCLUSION BAND.

*5) INTERNALLY POWERED EQUIPMENT

INTERNALLY POWERED EQUIPMENT that cannot be used during battery charging, is of less than 1 m maximum dimension including the maximum length of all cables connected¹⁹ and has no connection to ground, telecommunications systems, any other EQUIPMENT or SYSTEM or a PATIENT is exempt from the requirements of 36.202.6.

6) Start frequency

The start frequency (lower end of the test frequency range) used for testing each cable of the EQUIPMENT or SYSTEM shall be determined as follows:

- For INTERNALLY POWERED EQUIPMENT and SYSTEMS that cannot be used during battery charging, do not have an option for a.c. power input and have no connection to ground, telecommunications systems, any other EQUIPMENT or 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 EQUIPMENT or SYSTEM, including the maximum length of each cable connected.²⁰

¹⁹ See Figure AAA.2 for guidance on determination of the maximum dimension.

²⁰ See Figure AAA.2 for guidance on determination of the maximum dimension.

- Pour tous les autres APPAREILS et SYSTEMES, la fréquence initiale doit être de 150 kHz.

La conformité est vérifiée par les essais suivants et est déterminée pendant et après les essais selon 36.202.1 j).

b) Essais

La méthode et les appareils spécifiés par la CEI 61000-4-6 doivent être utilisés, avec les modifications suivantes:

1) Les dispositions suivantes de la CEI 61000-4-6 sont modifiées ou explicitées: ²¹

- *– 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 norme, "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 cette norme pour indiquer le réseau approprié au câble particulier en essai, comme cela est spécifié par la CEI 61000-4-6, que le réseau de couplage/découplage comprenne un condensateur ou non.
- *– Le Paragraphe 6.2.2.1, dernier tiret, ne s'applique pas.
- *– Le Paragraphe 6.4.1 est modifié de la manière suivante:
 - *La précision d'étalonnage du NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ doit être comprise entre – 0 % et +25 % pour les grandeurs linéaires ou –0 dB et +2 dB pour des grandeurs logarithmiques.*
 - *L'étalonnage des pinces d'injection de courant doit être réalisé dans un système à 150 Ω.*
 - *Les étalonnages doivent être effectués en utilisant un pas de fréquence inférieur ou égal à 1 % de la fondamentale.*
- *– Le Paragraphe 7.1.2 est remplacé par ce qui suit:
 - *Au moins un câble représentatif de chaque FONCTION sur l'APPAREIL ou le SYSTEME 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 7.3 doit être modifié de sorte que le courant injecté réduit sous cette condition soit supérieur ou égal au I_{max} spécifié, avec les valeurs de précision comprises entre –0 % et +25 % pour les grandeurs linéaires ou –0 dB et +2 dB pour les grandeurs logarithmiques.
- *– L'autre méthode de 7.5 ne peut être appliquée que lorsqu'il n'y a qu'une configuration du SYSTEME.

2) Dans le cas où un RCD serait nécessaire pour les essais des câbles sélectionnés, ce dernier doit être mis en place pendant l'essai. Tous les RCD non utilisés pour injecter le signal d'essai doivent être chargés par 50 Ω.

***3) 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 doit être 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 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.

²¹ Voir la CEI 61000-4-6:1996.

- For all other EQUIPMENT and SYSTEMS, the start frequency shall be 150 kHz.

Compliance is checked by the following tests and determined during and after the tests in accordance with 36.202.1 j).

b) Tests

The method and equipment specified by IEC 61000-4-6 shall apply, with the following modifications:

1) The following provisions of IEC 61000-4-6 are modified or clarified: ²¹

- *– 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 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 6.2.2.1, 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 EQUIPMENT or 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 7.3 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 7.5 may only be applied when there is only one configuration of the SYSTEM.

2) Cables selected for testing for which a CDN is suitable shall have the CDN in place during the test. All CDNs that are not being used to inject the test signal shall be terminated with a 50 Ω load.

***3) PATIENT-coupled cables shall be tested using a current clamp. In cases where a current clamp is not suitable, an EM clamp shall be used. CDNs are not suitable for, and shall not be applied to, PATIENT-coupled cables.**

PATIENT-coupled parts of EQUIPMENT and SYSTEMS shall be terminated during the test as specified below. No intentional decoupling device shall be used between the injection point and the PATIENT coupling point in all cases.

²¹ See IEC 61000-4-6:1996.

- Pour les points de couplage au PATIENT n'ayant pas de contact conducteur, le point de couplage au PATIENT doit être chargé avec la main fictive et l'élément RC spécifiés par la CISPR 16-1. 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. La feuille métallique de la main fictive doit être raccordée à la borne M de l'élément RC et l'autre borne de l'élément RC doit être 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) doit être connectée directement à la connexion conductrice au PATIENT, et l'autre borne de l'élément RC doit être connectée au plan de terre de référence. Si le fonctionnement normal de l'APPAREIL ou du SYSTEME 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) 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 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 doit être reliée au plan de terre de référence.
 - Pour les APPAREILS et les SYSTEMES 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 doivent être reliées à une connexion unique commune et cette dernière doit être reliée à la borne M de l'élément RC, comme spécifié par la CISPR 16-1. Pour les APPAREILS et les SYSTEMES 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 RC ou des éléments RC doit être 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, le simulateur physiologique du PATIENT doit présenter, 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.
- *4) Un APPAREIL PORTATIF et des parties d'un APPAREIL prévu pour être tenu à la main en UTILISATION NORMALE, doivent être essayés avec l'application d'une main fictive, comme cela est spécifié par la CISPR 16-1, 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 3), ci-dessus. La feuille métallique de la main fictive doit être raccordée à la borne M d'un élément RC, comme cela est spécifié par la CISPR 16-1, et l'autre borne de l'élément RC doit être reliée au plan de terre de référence.
- *5) Les conducteurs d'égalisation des potentiels doivent être essayés en utilisant un RCD M1. (Voir la Figure D.2 de la CEI 61000-4-6).
- *6) Pour chaque injection sur un câble, le signal d'essai doit être modulé en amplitude à 80 %, à la fréquence de modulation spécifiée par le Tableau 209 (voir le 36.202.3 b) 3), en fonction de l'utilisation prévue de l'APPAREIL ou du SYSTEME. (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).²²

²² Voir la CEI 61000-4-6:1996.

- For *PATIENT* coupling points that do not have a conductive contact, the *PATIENT* coupling point shall be terminated with the artificial hand and RC element specified in CISPR 16-1. The metal foil of the artificial hand shall be sized and placed to simulate the approximate area and location of *PATIENT* coupling in *NORMAL USE*. The metal foil of the artificial hand shall be connected to terminal M of the RC element and the other terminal of the RC element shall be 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) shall be connected directly to the conductive *PATIENT* connection, and the other terminal of the RC element shall be connected to the ground reference plane. If normal operation of the *EQUIPMENT* or *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) and the *PATIENT* coupling point. In this case, the metal foil of the artificial hand shall be sized and placed to simulate the approximate area of *PATIENT* coupling in *NORMAL USE*, and terminal M of the RC element shall be connected to the metal foil but not to the *PATIENT* coupling point. The other terminal of the RC element shall be connected to the ground reference plane in all cases.
 - For *EQUIPMENT* and *SYSTEMS* that have multiple *PATIENT* coupling points intended to be connected to a single *PATIENT*, each *PATIENT* coupling point and each *PATIENT*-coupled part shall have an artificial hand applied as specified above. The artificial hands shall be connected to a single common connection and this common connection shall be connected to terminal M of the RC element, as specified in CISPR 16-1. For *EQUIPMENT* and *SYSTEMS* intended to be connected to multiple *PATIENTS*, artificial hands shall be applied as specified above and a separate common connection and RC element shall 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) shall be 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.
- *4) *HAND-HELD EQUIPMENT* and parts of *EQUIPMENT* intended to be hand-held in *NORMAL USE* shall be tested with an artificial hand applied as specified in CISPR 16-1, 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 3), above. The metal foil of the artificial hand shall be connected to terminal M of an RC element, as specified in CISPR 16-1, and the other terminal of the RC element shall be connected to the ground reference plane.
- *5) *POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTORS* shall be tested using an M1 CDN. (See Figure D.2 of IEC 61000-4-6.)
- *6) For each cable injection, the test signal shall be 80 % amplitude modulated at the modulation frequency specified in Table 209 (see 36.202.3 b) 3), based upon the intended use of the *EQUIPMENT* or *SYSTEM*. (Unmodulated and modulated waveforms normalized to a generator output of 1,00 V_{rms} are shown in Figure 4 of IEC 61000-4-6).²²

²² See IEC 61000-4-6:1996.

Concernant les APPAREILS et les SYSTEMES 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 prévus pour surveiller ou mesurer un paramètre physiologique, les restrictions de FREQUENCE DE SIMULATION PHYSIOLOGIQUE spécifiées par le Tableau 209 doivent s'appliquer. Pour les APPAREILS et les SYSTEMES prévus pour commander un paramètre physiologique, les restrictions de FREQUENCE DE FONCTIONNEMENT spécifiées par le Tableau 209 doivent s'appliquer.

- *7) Pour la méthode du pas de fréquence et du temps de palier (Article 8 de la CEI 61000-4-6):²³

Le temps minimum de palier doit être basé sur le temps nécessaire à l'APPAREIL ou au SYSTEME pour être réactif (si applicable) et pour répondre correctement au signal d'essai. Le temps de palier doit être d'au moins 3 s pour les APPAREILS et les SYSTEMES essayés avec une fréquence de modulation de 2 Hz et de 1 s pour tous les autres APPAREILS et SYSTEMES, 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 conceptions RF. Pour les APPAREILS et les SYSTEMES, 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, 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 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. En ce qui concerne les APPAREILS et les SYSTEMES 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, 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 conceptions RF, mais en aucun cas inférieur à 3 s pour les APPAREILS et les SYSTEMES essayés avec une fréquence de modulation de 2 Hz et à 1 s pour tous autres APPAREILS et SYSTEMES. Pour les APPAREILS et les SYSTEMES ayant plusieurs paramètres différents ou pour les sous-SYSTEMES, 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).

- *8) Pour la méthode du balayage continu de fréquences (Article 8 de la CEI 61000-4-6):²⁴

Le taux de balayage ne doit pas être supérieur à:

$$\frac{4,5 \times 10^{-3}}{X} \text{ décades/s}$$

où X est le temps de palier en secondes, déterminé à partir du 7) 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 %).

- 9) Conditions d'essai pour les APPAREILS et les SYSTEMES qui comportent un sous-ensemble de réception de l'énergie électromagnétique RF:

Le sous-ensemble de réception de l'APPAREIL ou du SYSTEME doit être accordé sur la fréquence de réception préférentielle. Si le sous-ensemble de réception de l'APPAREIL ou du SYSTEME n'a aucune fréquence de réception préférentielle, ce dernier doit être accordé au centre de la gamme des fréquences dans laquelle la fréquence de la réception peut être choisie.

- 10) L'essai peut être réalisé avec l'APPAREIL ou le SYSTEME alimenté par l'une quelconque de ses tensions et fréquences NOMINALES.

²³ Voir la CEI 61000-4-6:1996.

²⁴ Voir la CEI 61000-4-6:1996.

For EQUIPMENT and SYSTEMS for which testing at 2 Hz is required, it is not necessary to test additionally at 1 kHz. For EQUIPMENT and SYSTEMS intended to monitor or measure a physiological parameter, the PHYSIOLOGICAL SIMULATION FREQUENCY restrictions specified in Table 209 shall apply. For EQUIPMENT and SYSTEMS intended to control a physiological parameter, the OPERATING FREQUENCY restrictions specified in Table 209 shall apply.

**7) For the frequency step and dwell method (Clause 8 of IEC 61000-4-6):²³*

The minimum dwell time shall be based upon the time required for the EQUIPMENT or SYSTEM to be exercised (if applicable) and adequately respond to the test signal. The dwell time shall be at least 3 s for EQUIPMENT and SYSTEMS tested with a 2 Hz modulation frequency and 1 s for all other EQUIPMENT and SYSTEMS and shall be no less than the response time of the slowest responding FUNCTION plus the settling time of the conducted RF IMMUNITY test system. For EQUIPMENT and SYSTEMS that average data over time for which faster-responding signals cannot be used to determine the effect of the test signal on the EQUIPMENT or SYSTEM, the dwell time shall be no less than 1,2 times the averaging period. If the averaging period is adjustable, the averaging period used to determine dwell time shall be that which is expected to be used most often in clinical application of the EQUIPMENT or SYSTEM. For EQUIPMENT and SYSTEMS for which faster-responding signals can be used to determine the effect of the test signal on the EQUIPMENT or SYSTEM, the dwell time may be reduced if the faster-responding signals are monitored. In this case, the dwell time shall 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 EQUIPMENT and SYSTEMS tested with a 2 Hz modulation frequency and 1 s for all other EQUIPMENT and SYSTEMS. For EQUIPMENT and SYSTEMS that have multiple individual parameters or sub-SYSTEMS, each of which would yield a different dwell time, the value used shall be the maximum of the individually-determined dwell times.

The frequency step size shall not exceed 1 % of the fundamental. (The next test frequency is less than or equal to the previous test frequency times 1,01.)

**8) For the continuous frequency sweep method (Clause 8 of IEC 61000-4-6):²⁴*

The rate of sweep shall not be greater than

$$\frac{4,5 \times 10^{-3}}{X} \text{ decades/s}$$

where X is the dwell time in seconds determined from 7) above (the dwell time specified above for the frequency step and dwell method using a 1 % step size).

9) Test conditions for EQUIPMENT and SYSTEMS with a receiving section for RF electromagnetic energy:

The receiving section of the EQUIPMENT or SYSTEM shall be tuned to the preferred frequency of reception. If the receiving section of the EQUIPMENT or SYSTEM has no preferred frequency of reception, the receiving section of the EQUIPMENT or SYSTEM shall be tuned to the centre of the frequency range from which the frequency of reception can be selected.

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

²³ See IEC 61000-4-6:1996.

²⁴ See IEC 61000-4-6:1996.

36.202.7 CREUX DE TENSION, COUPURES BREVES ET VARIATIONS DE TENSION SUR DES LIGNES D'ENTREE D'ALIMENTATION ELECTRIQUE

*a) Exigences

- 1) Les APPAREILS et les SYSTEMES, de puissance d'entrée ASSIGNEE égale ou inférieure à 1 kVA et tous les APPAREILS et les SYSTEMES DE MAINTIEN DE LA VIE, doivent satisfaire aux exigences de 36.202.1 j), avec les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE spécifiés par le Tableau 210. Pour les APPAREILS et les SYSTEMES 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 36.202.1 j) est admise avec les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE spécifiés par le Tableau 210, si l'APPAREIL ou le SYSTEME 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. La détermination de la conformité est basée sur les performances de l'APPAREIL ou du SYSTEME pendant et après l'application de la séquence d'essais. Les APPAREILS et les SYSTEMES 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 210.
- *2) Une dérogation aux exigences de 36.202.1 j) est admise pour les APPAREILS et les SYSTEMES, avec le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE spécifié par le Tableau 211, si l'APPAREIL ou le SYSTEME 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. La détermination de la conformité est basée sur les performances de l'APPAREIL ou du SYSTEME pendant et après l'application de la séquence d'essais.

Les APPAREILS et les SYSTEMES DE MAINTIEN DE LA VIE, pour lesquels cette allocation de dérogation aux exigences de 36.202.1 j) est utilisée, doivent fournir une alarme, satisfaisant aux normes internationales applicables pour indiquer une cessation ou une interruption de fonctionnement attendue, affectant les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Tableau 210 – 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 réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.		

Tableau 211 – 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 réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.		

b) Essais

Les méthodes d'essai et les appareils d'essai spécifiés par la CEI 61000-4-11 doivent être utilisés, avec les modifications suivantes:

- 1) Les APPAREILS et les SYSTEMES multiphasés doivent être essayés phase par phase.

36.202.7 Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines

*a) Requirements

- 1) EQUIPMENT and SYSTEMS with a RATED input power of 1 kVA or less and all LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT and SYSTEMS shall comply with the requirements of 36.202.1 j) at the IMMUNITY TEST LEVELS specified in Table 210. For EQUIPMENT and 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 36.202.1 j) is allowed at the IMMUNITY TEST LEVELS specified in Table 210, provided the EQUIPMENT or SYSTEM remains safe, experiences no component failures and is restorable to the pre-test state with OPERATOR intervention. Determination of compliance is based upon performance of the EQUIPMENT or SYSTEM during and after application of the test sequence. EQUIPMENT and 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 210.
- *2) EQUIPMENT and SYSTEMS are allowed a deviation from the requirements of 36.202.1 j) at the IMMUNITY TEST LEVEL specified in Table 211, provided the EQUIPMENT or SYSTEM remains safe, experiences no component failures and is restorable to the pre-test state with OPERATOR intervention. Determination of compliance is based upon performance of the EQUIPMENT or SYSTEM during and after application of the test sequence.

LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT and SYSTEMS for which this allowance for a deviation from the requirements of 36.202.1 j) is used shall provide an alarm complying with applicable international standards to indicate cessation or interruption of an intended operation related to ESSENTIAL PERFORMANCE.

Table 210 – 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 211 – 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.		

b) Tests

The test methods and equipment specified by IEC 61000-4-11 shall apply, with the following modifications:

- 1) Multiple phase EQUIPMENT and SYSTEMS shall be tested one phase at a time.

- 2) *Les changements de la tension d'essai doivent être faits par échelons et doivent commencer à un passage à zéro. Pour les APPAREILS et les SYSTEMES multiphases, le passage à zéro doit être référencé à la phase en essai.*
- 3) *Les APPAREILS et les SYSTEMES avec une entrée en courant continu, prévus pour être utilisés avec des convertisseurs alternatif-continu, doivent être essayés en utilisant un convertisseur qui satisfait aux spécifications du fabricant de l'APPAREIL ou du SYSTEME. Les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE doivent être appliqués à l'entrée de l'alimentation alternative du convertisseur.*
- 4) *Pour les APPAREILS et les SYSTEMES ayant plusieurs réglages de tension d'entrée d'alimentation électrique ou une possibilité de sélection automatique de tension, l'essai doit être réalisé aux tensions d'entrée ASSIGNEES minimales et maximales. L'essai doit être effectué à la fréquence d'alimentation minimale ASSIGNEE.*
- 5) *Pour les APPAREILS et les SYSTEMES équipés d'une batterie de secours interne, il doit être vérifié que l'APPAREIL ou le SYSTEME fonctionne de nouveau à partir de l'alimentation réseau après les essais spécifiés par les Tableaux 210 et 211.*

***36.202.8 Champs magnétiques**

36.202.8.1 Champs magnétiques à la fréquence du réseau

***a) Exigences**

Les APPAREILS et les SYSTEMES doivent être conformes aux exigences de 36.202.1 j), aux NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE de 3 A/m.

La conformité est vérifiée par les essais suivants et est déterminée pendant et après les essais selon 36.202.1 j).

b) Essais

Les méthodes et les appareils spécifiés par la CEI 61000-4-8 doivent être utilisés avec les modifications suivantes:

***1) Seul l'essai de champ permanent doit être effectué.**

- *L'essai doit être réalisé à 50 Hz et à 60 Hz, à exception des APPAREILS et des SYSTEMES 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 doit être alimenté à la même fréquence que celle du champ magnétique appliqué.*
- *Si l'APPAREIL ou le SYSTEME est A SOURCE ELECTRIQUE INTERNE ou est alimenté à partir d'une alimentation continue externe, l'essai doit être réalisé à 50 Hz et à 60 Hz, à exception des APPAREILS et des SYSTEMES 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.*

- 2) *L'essai peut être réalisé avec l'APPAREIL ou le SYSTEME alimenté par l'une quelconque de ses tensions NOMINALES d'alimentation.*

***36.202.8.2 Champs magnétiques en impulsions**

Aucune exigence ne s'applique.

***36.202.8.3 Champs magnétiques en oscillations amorties**

Aucune exigence ne s'applique.

***36.202.9 Perturbations conduites dans la gamme de 0 Hz à 150 kHz**

Aucune exigence ne s'applique.

- 2) *Test voltage changes shall be step changes and start at a zero crossing. For multiple phase EQUIPMENT and SYSTEMS, the zero crossing shall be referenced to the phase under test.*
- 3) *EQUIPMENT and SYSTEMS with a d.c. power input intended for use with a.c.-to-d.c. converters shall be tested using a converter that meets the specifications of the manufacturer of the EQUIPMENT or SYSTEM. The IMMUNITY TEST LEVELS shall be applied to the a.c. power input of the converter.*
- 4) *For EQUIPMENT and SYSTEMS that have, for power input, multiple voltage settings or autoranging voltage capability, the test shall be performed at the minimum and maximum RATED input voltages. The test shall be performed at the minimum RATED power frequency.*
- 5) *For EQUIPMENT and SYSTEMS with internal battery backup, it shall be verified that the EQUIPMENT or SYSTEM resumes operation from mains power after the tests specified in Tables 210 and 211.*

***36.202.8 Magnetic fields**

36.202.8.1 Power frequency magnetic fields

***a) Requirements**

EQUIPMENT and SYSTEMS shall comply with the requirements of 36.202.1 j) at an IMMUNITY TEST LEVEL of 3 A/m.

Compliance is checked by the following tests and determined during and after the tests in accordance with 36.202.1 j).

b) Tests

The methods and equipment specified by IEC 61000-4-8 shall apply, with the following modifications:

***1) Only the continuous field test shall be performed.**

- *The test shall be performed at both 50 Hz and 60 Hz, with the exception that EQUIPMENT and SYSTEMS RATED for use only at one of these frequencies need only be tested at that frequency. In either case, during the test, the EQUIPMENT or SYSTEM shall be powered at the same frequency as the applied magnetic field.*
- *If the EQUIPMENT or SYSTEM is INTERNALLY POWERED or powered from an external d.c. supply, the test shall be performed at both 50 Hz and 60 Hz, with the exception that EQUIPMENT and SYSTEMS intended for use only in areas supplied at one of these frequencies need be tested only at that frequency.*

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

***36.202.8.2 Pulsed magnetic fields**

No requirements apply.

***36.202.8.3 Damped oscillatory magnetic fields**

No requirements apply.

***36.202.9 Conducted disturbances in the range 0 Hz to 150 kHz**

No requirements apply.

***36.202.10 Ondes oscillatoires**

Aucune exigence ne s'applique.

***36.202.11 Harmoniques, inter-harmoniques incluant la signalisation de réseau aux bornes de l'alimentation alternative**

Aucune exigence ne s'applique.

***36.202.12 Ondulation sur l'alimentation en énergie continue**

Aucune exigence ne s'applique.

***36.202.13 Dissymétrie**

Aucune exigence ne s'applique.

36.202.14 Variations de fréquence de l'alimentation réseau

Les exigences de 10.2.2 de la CEI 60601-1 s'appliquent.

SECTIONS SIX À DIX – NON UTILISÉES

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

***36.202.10 Oscillatory waves**

No requirements apply.

***36.202.11 Harmonics, interharmonics including mains signalling at a.c. power port**

No requirements apply.

***36.202.12 Ripple on d.c. power supply**

No requirements apply.

***36.202.13 Unbalance**

No requirements apply.

36.202.14 Variations of power frequency

The requirements of 10.2.2 of IEC 60601-1 apply.

SECTIONS SIX TO TEN – NOT USED

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

Annexe AAA (informative)

Recommandations générales et justifications

Paragraphe 1.201

Le domaine d'application de cette norme inclut les APPAREILS DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION (ATI) utilisés dans des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX, dans le cadre de la définition de ceux-ci. Il convient de ne pas appliquer cette norme, sans modification, aux APPAREILS ELECTROMEDICAUX implantables.

En accord avec cette norme, l'infrastructure électrique/électronique (par exemple, réseaux locaux existants, réseaux de télécommunications, réseaux d'énergie), en tant qu'élément d'un SYSTEME ELECTROMEDICAL, 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 évaluation des risques selon la CEI 60601-1-4 ou l'ISO 14971, et il convient que cette infrastructure, prévue pour être utilisée en tant qu'élément d'un SYSTEME ELECTROMEDICAL, soit simulée pendant les essais. Il convient que les appareils fournis par le fabricant du SYSTEME ELECTROMEDICAL, et destinés à être connectés au SYSTEME par l'infrastructure électrique/électronique existante, satisfassent aux exigences de cette norme. Si des réseaux locaux ou des réseaux de télécommunications sont fournis comme faisant partie d'un SYSTEME ELECTROMEDICAL par le fabricant du SYSTEME, il convient qu'ils soient essayés vis-à-vis de la CEM, comme il est spécifié dans cette norme, en tant qu'élément du SYSTEME.

Paragraphe 2.202

La définition du VEI a été modifiée dans cette norme en remplaçant "d'un dispositif, d'un appareil ou d'un système" par "d'un APPAREIL ou d'un SYSTEME" et en imprimant "DEGRADATION" en PETITES CAPITALES.

Paragraphe 2.203

La définition du VEI a été modifiée dans cette norme en révisant 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.

Paragraphe 2.204

La définition du VEI a été modifiée dans cette norme en imprimant les termes définis en PETITES CAPITALES.

Paragraphe 2.205

Dans cette norme collatérale pour APPAREILS et SYSTEMES ELECTROMEDICAUX, il est inadéquat de laisser penser qu'une PERTURBATION ELECTROMAGNETIQUE pourrait "affecter défavorablement la matière vivante ou inerte". Par conséquent, dans le texte par ailleurs inchangé, cette partie de la définition du VEI 161-01-05 n'a pas été retenue. La définition du VEI a également été modifiée dans cette norme en imprimant les termes définis en PETITES CAPITALES.

Annex AAA (informative)

General guidance and rationale

Subclause 1.201

The scope of this standard includes INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT (ITE) used in MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS through the definition of MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS. This standard should not be applied, without modification, to implantable MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT.

Electrical/electronic infrastructure (e.g. existing local area networks, telecommunications networks, power networks) need not be tested for EMC in accordance with this standard as part of a MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM. However, the effects of such electrical/electronic infrastructure should be considered as part of a risk assessment in accordance with IEC 60601-1-4 or ISO 14971, and electrical/electronic infrastructure intended to be used as part of a MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM should be simulated during testing. Equipment provided by the manufacturer of the MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM and intended to be connected to the SYSTEM by way of existing electrical/electronic infrastructure should meet the requirements of this standard. If local area networks or telecommunications networks are supplied as part of a MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM by the manufacturer of the SYSTEM, they should be tested for EMC as specified in this standard, as part of the SYSTEM.

Subclause 2.202

The IEV definition has been modified in this standard by replacing "any device, equipment or system" with "an EQUIPMENT or SYSTEM" and by printing "DEGRADATION" in SMALL CAPITALS.

Subclause 2.203

The IEV definition has been modified for this 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.

Subclause 2.204

The IEV definition has been modified for this standard by printing defined terms in SMALL CAPITALS.

Subclause 2.205

In this Collateral Standard for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and 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 has not been retained. The IEV definition has also been modified for this standard by printing defined terms in SMALL CAPITALS.

Paragraphe 2.207

La définition du VEI a été modifiée dans cette norme en imprimant les termes définis en PETITES CAPITALES.

Paragraphe 2.211

Cette définition est adaptée des spécifications de la "gamme d'alignement" de la I-ETS 300 220 et de la ETS 300 741.

Paragraphe 2.212

Des exemples de FONCTIONS d'un APPAREIL ou d'un SYSTEME 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 de l'ECG.
- Les FONCTIONS d'un défibrillateur automatique externe incluent l'analyse de l'ECG et la défibrillation, et peuvent en plus inclure la surveillance de l'ECG, la stimulation et l'enregistrement de données.

Paragraphe 2.214

La définition du VEI a été modifiée dans cette norme en remplaçant "d'un dispositif, d'un appareil ou d'un système" par "d'un APPAREIL ou d'un SYSTEME" et en imprimant les termes définis en PETITES CAPITALES.

Paragraphe 2.216

La définition du VEI a été modifiée dans cette norme en imprimant les termes définis en PETITES CAPITALES.

Paragraphe 2.218

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.

Paragraphe 2.219

Les deux catégories d'APPAREILS et de SYSTEMES, 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 par l'exigence demandant d'intervenir activement pour le maintien de la vie.

Paragraphe 2.220

Cela est cohérent avec la définition du VEI 601-01-26 ("un ensemble de niveaux de tension utilisés pour la distribution de l'électricité et dont la limite supérieure généralement acceptée est de 1 000 V en courant alternatif") et avec le domaine d'application de la directive de l'union européenne 73/23/CEE, 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 et 1 500 V en courant continu").

Paragraphe 2.221

Le SYSTEME inclut les ACCESSOIRES nécessaires pour le faire fonctionner, comme cela est spécifié par le fabricant. La note, recopiée in extenso de la CEI 60601-1-1, signifie qu'un SYSTEME ELECTROMEDICAL peut se composer d'un APPAREIL ELECTROMEDICAL utilisé en association avec un autre APPAREIL ELECTROMEDICAL, ainsi que d'un appareil non électromédical utilisé en association avec un APPAREIL ELECTROMEDICAL.

Subclause 2.207

The IEV definition has been modified for this standard by printing defined terms in SMALL CAPITALS.

Subclause 2.211

This definition is adapted from the “alignment range” specifications of I-ETS 300 220 and from ETS 300 741.

Subclause 2.212

The following are examples of the FUNCTIONS of an EQUIPMENT or 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.

Subclause 2.214

The IEV definition has been modified in this standard by replacing “a device, equipment or system” with “an EQUIPMENT or SYSTEM” and by printing defined terms in SMALL CAPITALS.

Subclause 2.216

The IEV definition has been modified in this standard by printing defined terms in SMALL CAPITALS.

Subclause 2.218

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.

Subclause 2.219

Both categories of EQUIPMENT and SYSTEMS, those used to keep PATIENTS alive and those used to resuscitate PATIENTS, are differentiated from other types of EQUIPMENT and SYSTEMS by the requirement to actively intervene to support life.

Subclause 2.220

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, 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 and 1 500 V for direct current”).

Subclause 2.221

The SYSTEM includes those ACCESSORIES that are needed for operating the SYSTEM as specified by the manufacturer. The meaning of the note, which is copied verbatim from IEC 60601-1-1, is that a MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM can consist of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT used in combination with other MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, as well as non-medical electrical equipment used in combination with MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT.

Paragraphe 2.222

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.

Paragraphe 2.223

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

Paragraphe 2.224

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.

Paragraphe 2.225

LE RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC BASSE TENSION est désigné dans le Tableau 201 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 au client ou à l'utilisateur, qui peut ne pas être familier avec cette norme 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 à basse tension".

Paragraphe 2.226

Cette définition a été adaptée de la définition de la radiofréquence (transmission de données) de l'ANSI/IEEE 100: 1996 en modifiant la NOTE.

Paragraphe 3.201.1

La conformité à cette exigence est démontrée par la conformité aux exigences de cette norme. La conformité à l'exigence, stipulant que les APPAREILS et les SYSTEMES 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, est démontrée par la conformité aux exigences de l'Article 6 et de 36.201 de cette norme. La conformité à l'exigence, stipulant que les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS et des SYSTEMES ont une IMMUNITE satisfaisante aux PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES, est démontrée par la conformité aux exigences de l'Article 6 et de 36.202 de cette norme.

Paragraphe 3.201.2

Si cette analyse des risques est effectuée et que les PERFORMANCES ESSENTIELLES de l'APPAREIL ou du SYSTEME ont été identifiées, il convient que les PERFORMANCES ESSENTIELLES satisfassent aux exigences de 36.202. Si l'analyse des risques n'est pas effectuée, toutes les FONCTIONS de l'APPAREIL ou du SYSTEME sont considérées comme des PERFORMANCES ESSENTIELLES pour les essais d'IMMUNITE et doivent satisfaire aux exigences de 36.202.

Il convient de considérer l'ISO 14971 et la CEI 60601-1-4 pour cette analyse des risques.

Paragraphe 3.201.4

Il convient de considérer l'ISO 14971 et la CEI 60601-1-4 pour cette analyse des risques.

Subclause 2.222

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.

Subclause 2.223

This definition does not include inactive, mechanical PATIENT supports (e.g. bed rails, braces).

Subclause 2.224

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.

Subclause 2.225

The PUBLIC MAINS NETWORK is referred to in Table 201 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 customer or user, who may not be familiar with this 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”.

Subclause 2.226

This definition has been adapted from the definition of radio frequency (data transmission) in ANSI/IEEE 100: 1996 by modifying the NOTE.

Subclause 3.201.1

Compliance with this requirement is demonstrated by compliance with the requirements of this standard. Compliance with the requirement that EQUIPMENT and SYSTEMS shall not emit ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES that could affect radio services, other equipment or the ESSENTIAL PERFORMANCE of other EQUIPMENT and SYSTEMS is demonstrated by compliance with the requirements of Clause 6 and 36.201 of this standard. Compliance with the requirement that ESSENTIAL PERFORMANCE of EQUIPMENT and SYSTEMS have adequate IMMUNITY to ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES is demonstrated by compliance with the requirements of Clause 6 and 36.202 of this standard.

Subclause 3.201.2

If this risk analysis is performed and the ESSENTIAL PERFORMANCE of the EQUIPMENT or SYSTEM has been identified, the ESSENTIAL PERFORMANCE should meet the requirements of 36.202. If this risk analysis is not performed, all FUNCTIONS of the EQUIPMENT or SYSTEM are considered ESSENTIAL PERFORMANCE for the purpose of IMMUNITY testing and must meet the requirements of 36.202.

Consideration should be given to ISO 14971 and IEC 60601-1-4 for this risk analysis.

Subclause 3.201.4

Consideration should be given to ISO 14971 and IEC 60601-1-4 for this risk analysis.

Paragraphe 6.1.201.1

L'APPAREIL 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 de surveillance (par exemple, moniteurs (de respiration ou d'apnée) de pléthysmographie d'impédance).

Paragraphe 6.8.2.201 b) 3)

Le personnel doit être informé qu'il convient de ne pas toucher avec les doigts ou avec un OUTIL à 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 ou à la terre ou à un gros objet métallique;
- mettre son corps au potentiel de l'APPAREIL ou du SYSTEME ou de la terre, au moyen d'un bracelet conducteur.

Paragraphe 6.8.2.201 b) 4)

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 6.8.2.201 b) 5)

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 il convient d'écouler les charges de son corps à la terre ou à la structure de l'APPAREIL ou du SYSTEME ou de le mettre au potentiel de l'APPAREIL ou du SYSTEME ou de la terre, au moyen d'un bracelet conducteur, avant d'établir une connexion.

Paragraphe 6.8.3.201 a) 1) et 2)

L'utilisation d'ACCESSOIRES, de câbles et de transducteurs autres que ceux pour lesquels l'APPAREIL ou le SYSTEME 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'utilisateur pourra exploiter l'APPAREIL ou le SYSTEME comme prévu.

Paragraphe 6.8.3.201 a) 3)

Sauf si les APPAREILS et les SYSTEMES 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 I, Classe B), il sera toujours nécessaire pour le client ou l'utilisateur de gérer l'ENVIRONNEMENT ELECTROMAGNETIQUE. Les tableaux et autres recommandations, requis pour être intégrés aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, fournissent des informations essentielles au client ou à l'utilisateur pour déterminer l'adéquation de l'APPAREIL ou du SYSTEME à l'ENVIRONNEMENT ELECTROMAGNETIQUE d'utilisation, et pour gérer ce dernier afin de permettre à l'APPAREIL ou au SYSTEME d'avoir les performances attendues, sans perturber d'autres APPAREILS et SYSTEMES ou des appareils non électromédicaux.

Subclause 6.1.201.1

EQUIPMENT that applies RF electromagnetic energy for diagnosis or treatment is usually CISPR 11 Group 2. This requirement does not apply to monitoring EQUIPMENT and SYSTEMS (e.g. impedance plethysmography (respiration or apnea) monitors).

Subclause 6.8.2.201 b) 3)

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 EQUIPMENT or SYSTEM or to earth or a large metal object;
- bonding oneself by means of a wrist strap to the EQUIPMENT or SYSTEM or to earth.

Subclause 6.8.2.201 b) 4)

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 6.8.2.201 b) 5)

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 they 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 EQUIPMENT or SYSTEM, or bond oneself by means of a wrist strap to the EQUIPMENT or SYSTEM or to earth prior to making a connection.

Subclause 6.8.3.201 a) 1) and 2)

The use of ACCESSORIES, cables and transducers other than those for which the EQUIPMENT or 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 user will be able to operate the EQUIPMENT or SYSTEM as intended.

Subclause 6.8.3.201 a) 3)

Unless EQUIPMENT and 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 I, Class B), it will always be necessary for the customer or the user to manage the ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT. The tables and other guidance that are required to be included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS provide information to the customer or user that is essential in determining the suitability of the EQUIPMENT or SYSTEM for the ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT of use, and in managing the ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT of use to permit the EQUIPMENT or SYSTEM to perform as intended without disturbing other EQUIPMENT and SYSTEMS or non-medical electrical equipment.

Paragraphe 6.8.3.201 a) 4)

Les limites d'EMISSIONS, les NIVEAUX D'ESSAI SELON LA CEI 60601 et les essais spécifiés par cette norme, ne concernent pas la COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE de l'appareil électrique 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 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 6.8.3.201 a) 5)

Il est demandé d'inclure, dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, une justification concernant les faibles NIVEAUX DE CONFORMITE, pour faire savoir au client ou à l'utilisateur qu'il existe des limitations physiques, technologiques ou physiologiques à l'aptitude de l'APPAREIL ou du SYSTEME de fonctionner comme prévu en présence de PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES. Cela participera également à souligner l'importance des recommandations 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" (36.202.1 a)) 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 6.8.3.201 a) 6)

Sauf si les APPAREILS et les SYSTEMES ont un niveau d'IMMUNITE extrêmement élevé (par exemple, IMMUNITE aux rayonnements de 200 V/m, l'IMMUNITE aux DES de 35 kV), il sera toujours nécessaire pour le client ou l'utilisateur de gérer l'ENVIRONNEMENT ELECTROMAGNETIQUE. Les tableaux, requis pour être intégrés aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, fournissent des informations essentielles au client ou à l'utilisateur pour déterminer l'adéquation de l'APPAREIL ou du SYSTEME à l'ENVIRONNEMENT ELECTROMAGNETIQUE d'utilisation, et pour gérer ce dernier afin de permettre à l'APPAREIL ou au SYSTEME d'avoir les performances attendues.

Paragraphe 6.8.3.201 a) 6) deuxième tiret

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 est en dehors du domaine d'application d'une norme CEM, si le 36.202 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 particulier. Par exemple, l'essai de la CEI 61000-4-11 ne serait pas applicable à un APPAREIL A SOURCE ELECTRIQUE INTERNE n'ayant pas de possibilité de raccordement au réseau électrique.

Paragraphe 6.8.3.201 a) 6) troisième tiret

Si le NIVEAU DE CONFORMITE est le même que le NIVEAU D'ESSAI SELON LA CEI 60601 de cette norme pour chaque essai d'IMMUNITE, il convient de ne faire aucune modification aux recommandations de la colonne 4 du Tableau 202. 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 (et justifié), le texte exemple en colonne 4 du Tableau 202 est donné ci-dessous. Si le NIVEAU DE CONFORMITE est plus élevé que le NIVEAU D'ESSAI SELON LA CEI 60601 de cette norme pour un essai d'IMMUNITE, le fabricant de l'APPAREIL ou du SYSTEME peut choisir soit d'utiliser le texte existant de la colonne 4 du Tableau 202 sans modification, soit de décrire les caractéristiques de l'ENVIRONNEMENT ELECTROMAGNETIQUE convenant à l'APPAREIL ou au SYSTEME, du fait de sa plus forte IMMUNITE.

Subclause 6.8.3.201 a) 4)

The EMISSIONS limits, IEC 60601 TEST LEVELS and tests specified by this standard do not address ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of electrical equipment at very close distances. Unless all electrical equipment is 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 EQUIPMENT or 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 6.8.3.201 a) 5)

A justification for lower COMPLIANCE LEVELS is required to be included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS to convey to the customer or user that there are physical, technological or physiological limitations to the ability of the EQUIPMENT or 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" (36.202.1 a)) 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 6.8.3.201 a) 6)

Unless EQUIPMENT and 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 customer or the user to manage the ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT. The tables that are required to be included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS provide information to the customer or user that is essential in determining the suitability of the EQUIPMENT or SYSTEM for the ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT of use, and in managing the ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT of use to permit the EQUIPMENT or SYSTEM to perform as intended.

Subclause 6.8.3.201 a) 6) second dash

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 EQUIPMENT or SYSTEM is outside the scope of an EMC basic standard. 36.202 specifies that the test is not applicable, or it is not possible to perform the test for the particular EQUIPMENT or SYSTEM. For example, the IEC 61000-4-11 test would not be applicable for INTERNALLY POWERED EQUIPMENT that has no provision for connection to mains power.

Subclause 6.8.3.201 a) 6) third dash

If the COMPLIANCE LEVEL equals the IEC 60601 TEST LEVEL of this standard for each IMMUNITY test, no changes to the guidance in column 4 of Table 202 should be made. For IMMUNITY tests for which the COMPLIANCE LEVEL is lower than the IEC 60601 TEST LEVEL of this standard (and justified), example text for column 4 of Table 202 appears below. If the COMPLIANCE LEVEL is higher than the IEC 60601 TEST LEVEL of this standard for an IMMUNITY test, the manufacturer of the EQUIPMENT or SYSTEM may choose either to use the existing text in column 4 of Table 202 without modification, or to describe the characteristics of the ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT in which the EQUIPMENT or SYSTEM is suitable due to its higher IMMUNITY.

Un exemple de texte en colonne 4 du Tableau 202 relatif aux APPAREILS et aux SYSTEMES 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 réf.: 36.202.2, *Décharge électrostatique (DES)* et réf.: 36.202.7, *Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique*).

– Réf.: 36.202.2, *Décharge électrostatique (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 pourrait être spécifié pour une utilisation dans un environnement sec.

– Réf.: 36.202.4, *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.

– Réf.: 36.202.5, *Ondes de choc*

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.: 36.202.7, *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 le 36.202.1 a)) 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, 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 recommandations en colonne 4 du Tableau 202 peuvent être révisées en conséquence. Si, par exemple, un dispositif de ventilation satisfait aux exigences de 36.202.1 j) avec un NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE $< 5\% U_T$ pendant 24 h, le texte en colonne 4 du Tableau 202 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] est capable d'un fonctionnement continu pendant 24 h au minimum, si les batteries sont chargées, avant la coupure du réseau d'alimentation.

– Réf.: 36.202.8.1, *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 plus loin des sources de champs magnétiques à la fréquence du réseau d'alimentation ou d'installer d'un blindage magnétique.

Paragraphe 6.8.3.201 b)

Voir l'Annexe BBB donnant des exemples pour remplir les Tableaux 203, 204, 205 et 206.

Voir l'Annexe AAA, Paragraphe 6.8.3.201 a) 6).

One example of text for column 4 of Table 202 for EQUIPMENT and SYSTEMS for which the COMPLIANCE LEVEL is higher than the IEC 60601 TEST LEVEL for the IEC 61000-4-11 test appears below (see Re: 36.202.2, *Electrostatic discharge (ESD)* and Re: 36.202.7, *Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines*).

– Re: 36.202.2, *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 EQUIPMENT or SYSTEM could be specified for use in a dry environment.

– Re: 36.202.4, *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: 36.202.5, *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: 36.202.7, *Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines*

For this test, "lower COMPLIANCE LEVELS" (see 36.202.1 a)) 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 EQUIPMENT and 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 202 may be revised accordingly. If, for example, a ventilator meets the requirements of 36.202.1 j) at an IMMUNITY TEST LEVEL of $< 5\% U_T$ for 24 h, the text in column 4 of Table 202 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 [EQUIPMENT or 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: 36.202.8.1, *Power frequency magnetic fields*

For example, if a lower COMPLIANCE LEVEL is claimed (and justified), it may be necessary to recommend positioning the EQUIPMENT or SYSTEM further from sources of power frequency magnetic fields or installation of magnetic shielding.

Subclause 6.8.3.201 b)

See Annex BBB for examples of completion of Tables 203, 204, 205 and 206.

See Annex AAA, Subclause 6.8.3.201 a) 6).

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 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, que les appareils de communications mobiles/portables, tel qu'un radiotéléphone (cellulaire/sans fil), pourraient provoquer, entraînant un préjudice pour le PATIENT, si l'appareil de communications portable/mobile 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. Par conséquent, pour les APPAREILS et SYSTEMES 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 203 et 205, quatre équations sont utilisées pour calculer les distances de séparation recommandées et trois équations sont utilisées pour calculer ces dernières dans les Tableaux 204 et 206. 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 F.1 de l'Annexe F de la CEI 61000-4-3²⁵ 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 dipôle 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 dipôle 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 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 le 36.202.3 a) 3) et 36.202.6 a) 3)), il n'est pas significatif de débattre des distances de séparation. Pour cette raison, le Tableau 207 est utilisé à la place des Tableaux 203 et 205, et le Tableau 208 est utilisé à la place des Tableaux 204 et 206. (Voir aussi le 6.8.3.201 c) 4)).

Paragraphe 6.8.3.201 c) 2)

Les APPAREILS et les SYSTEMES peuvent devoir être destinés à être utilisés uniquement dans un emplacement blindé, en raison des caractéristiques d'EMISSIONS ou d'IMMUNITE de l'APPAREIL 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'IMMUNITE de l'APPAREIL ou du SYSTEME doivent être identiques, parce qu'elles s'appliquent au même emplacement blindé.

²⁵ Voir l'Amendement 1 (1998) de la CEI 61000-4-3:1995.

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 EQUIPMENT and 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 an EQUIPMENT or 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 EQUIPMENT and SYSTEMS. Therefore, for LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT and 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 Tables 203 and 205, and three equations are used to calculate the recommended separation distances in Tables 204 and 206. 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 F.1 in Annex F of IEC 61000-4-3²⁵ 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 EQUIPMENT and 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 36.202.3 a) 3) and 36.202.6 a) 3)), it is not meaningful to discuss separation distances. For this reason, Table 207 is used instead of Tables 203 and 205, and Table 208 is used instead of Tables 204 and 206. (See also 6.8.3.201 c) 4).)

Subclause 6.8.3.201 c) 2)

EQUIPMENT and 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 EQUIPMENT or 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 EQUIPMENT or SYSTEM must be identical because they apply to the same shielded location.

²⁵ See Amendment 1 (1998) of IEC 61000-4-3:1995.

La ou les valeurs spécifiées d'efficacité minimale du blindage RF et d'atténuation minimale du filtre RF doivent être 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, la ou les valeurs spécifiées d'efficacité minimale du blindage RF doivent être également identiques à la ou aux valeurs spécifiées d'atténuation minimale du filtre RF dans chaque gamme de fréquences pour laquelle elles sont spécifiées, parce que, bien que l'essai soit réalisé sur des câbles, il est prévu de simuler l'effet des sources de rayonnement RF.

Si seule l'utilisation dans un emplacement blindé est spécifiée en raison des caractéristiques d'IMMUNITÉ de l'APPAREIL ou du SYSTÈME, le fabricant peut choisir de ne pas utiliser la tolérance d'ÉMISSIONS du 36.201.1 a) 4). Si cette allocation n'est pas utilisée, il n'est pas nécessaire d'ajouter le texte spécifié en 6.8.3.201 c) 2) au Tableau 201.

Paragraphe 6.8.3.201 c) 3)

Par exemple, un fabricant pourrait spécifier qu'il convient d'interdire des appareils comme des APPAREILS de chirurgie à haute fréquence, des talkies-walkies et des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) à l'intérieur d'un emplacement blindé ou qu'ils soient éteints lorsque l'APPAREIL ou le SYSTÈME est en service. Un fabricant pourrait aussi faire des recommandations concernant d'autres APPAREILS ou SYSTÈMES, également spécifiés pour être utilisés uniquement dans un emplacement blindé, par exemple, qu'ils sont interdits à l'intérieur du même emplacement blindé ou qu'ils sont arrêtés lorsque l'APPAREIL ou le SYSTÈME 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 203 à 206. 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 au client pour afficher des panneaux à toutes les entrées des emplacements blindés indiquant les appareils autorisés ou interdits.

Paragraphe 6.8.3.201 c) 4)

Voir l'Annexe BBB donnant des exemples pour remplir les Tableaux 207 et 208.

Voir l'Annexe AAA, Paragraphe 6.8.3.201 a) 6).

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 SYSTÈMES qui sont destinés à être utilisés uniquement dans un emplacement blindé et qui satisfont aux NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ RF réduits, basés sur l'efficacité minimale du blindage et l'atténuation minimale du filtre RF spécifiées pour un emplacement blindé (voir le 36.202.3 a) 3) et 36.202.6 a) 3)), il n'est pas significatif de débattre des distances de séparation. Pour cette raison, le Tableau 207 est utilisé à la place des Tableaux 203 et 205, et le Tableau 208 est utilisé à la place des Tableaux 204 et 206.

Paragraphe 6.8.3.201 c) 4), troisième tiret

Voir l'Annexe AAA, Paragraphe 6.8.3.201 c) 2).

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 EQUIPMENT or SYSTEM, the manufacturer may choose not to use the EMISSIONS allowance in 36.201.1 a) 4). If this allowance is not used, it is not necessary to add the text specified in 6.8.3.201 c) 2) to Table 201.

Subclause 6.8.3.201 c) 3)

For example, a manufacturer might specify that equipment such as high-frequency surgery EQUIPMENT, walkie-talkies and radio (cellular/cordless) telephones should be prohibited from inside the shielded location or be turned off when the EQUIPMENT or SYSTEM is in use. A manufacturer might also make recommendations regarding other EQUIPMENT or 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 EQUIPMENT or 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 EQUIPMENT or 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 Tables 203 through 206. Therefore, caution would dictate that RF transmitters should not be used inside the specified shielded location.

A recommendation should be made to the customer 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 6.8.3.201 c) 4)

See Annex BBB for examples of completion of Tables 207 and 208.

See Annex AAA, Subclause 6.8.3.201 a) 6).

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 EQUIPMENT and 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 36.202.3 a) 3) and 36.202.6 a) 3)), it is not meaningful to discuss separation distances. For this reason, Table 207 is used instead of Tables 203 and 205, and Table 208 is used instead of Tables 204 and 206.

Subclause 6.8.3.201 c) 4), third dash

See Annex AAA, Subclause 6.8.3.201 c) 2).

Paragraphe 6.8.3.201 g)

L'utilisation d'un ACCESSOIRE, d'un câble ou d'un transducteur autre que celui pour lequel l'APPAREIL ou le SYSTEME 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, autres que ceux spécifiés dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, est nécessaire pour contribuer à garantir que l'utilisateur pourra exploiter les APPAREILS et les SYSTEMES comme prévu. Si un fournisseur tiers propose des ACCESSOIRES, des câbles ou les transducteurs à utiliser avec un APPAREIL ou un SYSTEME et qu'ils ne sont pas mentionnés ou spécifiés dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT relatifs à l'APPAREIL ou au SYSTEME, il est de la responsabilité de ce fournisseur tiers ou du client de déterminer la conformité de l'APPAREIL ou du SYSTEME utilisé avec l'ACCESSOIRE, le câble ou le transducteur, aux exigences de cette norme.

Paragraphe 6.8.3.201 h) 3)

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 36.201.1 a)

Pour les APPAREILS ELECTROMEDICAUX et les SYSTEMES, la norme de famille de produits CISPR 11 est utilisée comme norme CEM de base. Voir aussi la définition 2.221, SYSTEME ELECTROMEDICAL.

Paragraphe 36.201.1 a) 1)

Il est vraisemblable que lorsqu'un APPAREIL CISPR 14 est combiné avec d'autres APPAREILS (par exemple, CISPR 11) pour former un SYSTEME, 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.

Paragraphe 36.201.1 a) 3)

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 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 pour s'assurer que l'intégration d'un ATI conforme ne dégrade pas les performances du SYSTEME.

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

Paragraphe 36.201.1 a) 4)

Voir l'Annexe AAA, Paragraphe 6.8.3.201 c) 2).

S'il est nécessaire de spécifier l'utilisation uniquement dans un emplacement blindé, en raison des caractéristiques d'IMMUNITE de l'APPAREIL ou du SYSTEME, un fabricant pourrait choisir de ne pas tirer profit de la tolérance concernant les essais d'EMISSIONS.

Subclause 6.8.3.201 g)

The use of an ACCESSORY, cable or transducer other than those for which the EQUIPMENT or 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 EQUIPMENT and SYSTEMS other than those specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS is necessary to help assure that the user will be able to operate EQUIPMENT and SYSTEMS as intended. If a third-party supplier offers ACCESSORIES, cables or transducers for use with an EQUIPMENT or SYSTEM and they are not listed or specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS for the EQUIPMENT or SYSTEM, it is the responsibility of that third-party supplier or the customer to determine compliance with the requirements of this standard for the EQUIPMENT or SYSTEM when used with the ACCESSORY, cable or transducer.

Subclause 6.8.3.201 h) 3)

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 36.201.1 a)

For MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and SYSTEMS, the CISPR 11 product family standard is used as a basic EMC standard. See also definition 2 221, *MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM*.

Subclause 36.201.1 a) 1)

It is likely that when CISPR 14 EQUIPMENT is combined with other (e.g. CISPR 11) EQUIPMENT to form a 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.

Subclause 36.201.1 a) 3)

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 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 SYSTEM to ensure that the incorporation of compliant ITE does not degrade the performance of the SYSTEM.

While ITE used as part of a MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM may be classified in accordance with CISPR 22, EQUIPMENT and SYSTEMS may not be classified in accordance with CISPR 22.

Subclause 36.201.1 a) 4)

See Annex AAA, Subclause 6.8.3.201 c) 2).

If it is necessary to specify use only in a shielded location as a result of the IMMUNITY characteristics of the EQUIPMENT or SYSTEM, a manufacturer could choose not to take advantage of this EMISSIONS testing allowance.

Paragraphe 36.201.1 a) 5)

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 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 CISPR 11, les exigences de la CISPR 11 dans cette bande de fréquences s'appliquent.

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

Paragraphe 36.201.1 b) 1)

Le CISPR 11 exige le raccordement de tous les câbles et des conditions d'UTILISATION NORMALES de l'APPAREIL ou de SYSTEME. 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 puisse fonctionner dans des conditions d'UTILISATION NORMALES. Il convient que cette simulation du PATIENT soit conçue pour ne pas requière les EMISSIONS de l'APPAREIL ou du SYSTEME 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 est harmonisée avec la main fictive spécifiée par la CISPR 16-1.

Paragraphe 36.201.1 b) 2)

En raison de la diversité des configurations du SYSTEME, il est admis de faire des essais sur les sous-SYSTEMES. Il convient que tout simulateur, utilisé en lieu et place d'un APPAREIL réel, représente correctement les caractéristiques électriques, et dans certains cas mécaniques, de l'interface, particulièrement en ce qui concerne des signaux RF et des impédances, ainsi que la configuration et les types de câbles.

Paragraphe 36.201.2.1

Les exigences concernant les EMISSIONS de champ magnétique inférieures à 9 kHz sont à l'étude.²⁶

Paragraphe 36.201.3.1 a)

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 BASSE TENSION. Si un APPAREIL ou un SYSTEME n'est pas prévu pour être connecté au RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC BASSE TENSION, cette exigence n'est pas applicable. Des exemples de lieux connectés au RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC BASSE TENSION, sont les résidences, les cabinets médicaux et les petites cliniques. Un lieu est desservi par le RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC BASSE TENSION, 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 36.201.3.2 a)

Voir l'Annexe AAA, Paragraphe 36.201.3.1 a).

²⁶ En étude par les SC 77A et 62A de la CEI.

Subclause 36.201.1 a) 5)

If, for example, the applicable national radio regulations do not have mains terminal disturbance voltage limits, then for CISPR 11 EQUIPMENT and 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 EQUIPMENT and SYSTEMS, the requirements of CISPR 11 in that frequency band apply.

For EQUIPMENT and SYSTEMS that include radio equipment, this standard is not intended to substitute for the EMISSIONS requirements of national radio regulations.

Subclause 36.201.1 b) 1)

CISPR 11 requires the attachment of all cables and a NORMAL USE condition for the EQUIPMENT or SYSTEM. PATIENT cables are considered part of this requirement. It is necessary to provide sufficient simulation so that the EQUIPMENT or SYSTEM can operate in a NORMAL USE condition. This PATIENT simulation should be designed so as not to reduce the EMISSIONS of the EQUIPMENT or 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 ground during the test, it is necessary to specify an upper bound for unintentional capacitance. The 250-pF value specified in this standard is harmonized with the artificial hand specified in CISPR 16-1.

Subclause 36.201.1 b) 2)

Because of the variety of SYSTEM configurations, testing of sub-SYSTEMS is allowed. Any simulator used in lieu of an actual 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 36.201.2.1

Magnetic field EMISSIONS requirements below 9 kHz are under consideration.²⁶

Subclause 36.201.3.1 a)

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 an EQUIPMENT or 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 36.201.3.2 a)

See Annex AAA, Subclause 36.201.3.1 a).

²⁶ Under consideration by IEC SC 77A and IEC SC 62A.

Paragraphe 36.202.1

Pour les essais d'IMMUNITE, les méthodes d'essai et les recommandations 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. Les écarts par rapport aux normes fondamentales d'IMMUNITE CEM ont été minimisés.

Paragraphe 36.202.1 a)

La pratique médicale implique de nombreuses spécialités; en conséquence, les APPAREILS et les SYSTEMES 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 pendant les essais d'IMMUNITE ELECTROMAGNETIQUE spécifiés dans cette norme. En raison des avantages démontrés de nombreux APPAREILS et SYSTEMES, cette norme 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. En DDD.2 a), une recommandation stipule que cette tolérance peut être retirée lorsque cette norme est appelée dans une norme spécifique de produit, parce que, pour un produit spécifique, il convient de laisser la possibilité de spécifier un niveau minimum 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, peuvent être spécifiés dans les normes particulières (CEI 60601-2-x); toutefois, il convient de ne pas accorder de tolérance, même pour des niveaux plus faibles que cela, c'est-à-dire qu'il convient de la retirer.

Paragraphe 36.202.1 c)

Il convient de considérer l'ISO 14971 et la CEI 60601-1-4 pour cette analyse des risques.

Paragraphe 36.202.1 d)

Il convient de considérer l'ISO 14971 et la CEI 60601-1-4 pour cette analyse des risques.

Un appareil non électromédical a souvent des exigences d'IMMUNITE différentes de celles spécifiées par cette norme. L'exclusion des essais d'IMMUNITE, selon cette norme, d'un appareil non électromédical non susceptible d'affecter les PERFORMANCES ESSENTIELLES ou la sécurité du SYSTEME si l'appareil non électromédical présente une DEGRADATION, permet de l'utiliser dans un SYSTEME d'appareils non électromédicaux qui peuvent ne pas satisfaire aux exigences de cette norme. L'exemple d'un tel appareil est celui d'une imprimante utilisée dans un SYSTEME dans lequel les informations à imprimer sont conservées dans la mémoire d'un APPAREIL, 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 ELECTROMEDICAL mettent en garde l'utilisateur pour qu'il vérifie le fonctionnement correct de l'imprimante avant de supprimer des données stockées. En revanche, un appareil non électromédical (par exemple, un ATI), utilisé comme station centrale de surveillance d'un PATIENT, serait probablement soumis aux exigences d'IMMUNITE de cette norme, 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, puisse affecter la sécurité du PATIENT.

Une fois que l'appareil, pouvant affecter les PERFORMANCES ESSENTIELLES ou la sécurité du SYSTEME, a été identifié, il convient qu'il satisfasse aux exigences de 36.202.

Subclause 36.202.1

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 EQUIPMENT and SYSTEMS. Deviations from the basic EMC IMMUNITY standards have been kept to a minimum.

Subclause 36.202.1 a)

The practice of medicine involves many specialities; thus, there will by necessity be EQUIPMENT and 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 EQUIPMENT and SYSTEMS during the ELECTROMAGNETIC IMMUNITY testing specified in this standard. Because of the proven benefit of many such EQUIPMENT and SYSTEMS, this 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 DDD.2 a) that this allowance be removed when this 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 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 36.202.1 c)

Consideration should be given to ISO 14971 and IEC 60601-1-4 for this risk analysis.

Subclause 36.202.1 d)

Consideration should be given to ISO 14971 and IEC 60601-1-4 for this risk analysis.

Non-medical electrical equipment often has IMMUNITY requirements that are different from those specified by this standard. The exclusion from IMMUNITY testing according to this standard of non-medical electrical equipment that is not expected to affect the ESSENTIAL PERFORMANCE or safety of the SYSTEM, if the non-medical electrical equipment exhibits DEGRADATION, permits the use in a SYSTEM of non-medical electrical equipment that may not comply with the requirements of this standard. An example of such equipment is a printer used in a SYSTEM in which the information to be printed remains in the memory of an 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 MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM should caution the user to verify proper operation of the printer before deleting stored data. In contrast, a non-medical electrical equipment (e.g. ITE) used as a PATIENT monitoring central station would likely be subject to the IMMUNITY requirements of this 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 ESSENTIAL PERFORMANCE or safety of the SYSTEM has been identified, that equipment should meet the requirements of 36.202.

Paragraphe 36.202.1 e)

L'exigence stipulant que les APPAREILS ou les SYSTEMES COUPLES AU PATIENT doivent être 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, est destinée à s'assurer que le câble PATIENT est essayé dans la condition la 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 par la CISPR 16-1 sont utilisés pour représenter les conditions de mise à la terre.

Paragraphe 36.202.1 f)

L'exigence d'essayer les APPAREILS et les SYSTEMES 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 36.202.1 g)

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 COUPLES AU PATIENT, en utilisant les recommandations de cette norme. Il convient de faire attention 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, en utilisant uniquement un simulateur physiologique du PATIENT, par rapport à l'utilisation sur un PATIENT réel.

Voir l'Annexe AAA, Paragraphe 36.202.1 e).

Les exigences de réglage et du paramétrage de sensibilité du signal physiologique du PATIENT simulé, pour d'APPAREIL ou de SYSTEME, sont prévues pour s'assurer que ce dernier fonctionnera comme attendu sur la gamme des signaux physiologiques du PATIENT d'entrée, pour lesquels l'APPAREIL ou le SYSTEME a été conçu.

Pour les APPAREILS et les SYSTEMES sans réglage manuel de sensibilité (gain non réglable ou commande automatique de gain), on suppose que pendant l'utilisation de l'APPAREIL ou du SYSTEME, un OPERATEUR ne sera pas toujours présent pour surveiller le signal du PATIENT et pour s'assurer que l'APPAREIL ou le SYSTEME 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, avec le signal physiologique du PATIENT simulé d'entrée, 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 fonctionne comme prévu. Les exigences d'amplitude minimale ou de valeur à laquelle il convient que l'APPAREIL ou le SYSTEME 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).

Subclause 36.202.1 e)

The requirement that PATIENT-COUPLED EQUIPMENT and SYSTEMS shall be tested so that the PATIENT coupling point is within the test environment and does not have an intentional conductive or capacitive connection to ground during testing, except as otherwise specified in a subclause of this 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 ground should be limited to 250 pF. IEC 60601-1 treats the conditions in which the PATIENT is floating and in which the PATIENT is grounded as NORMAL CONDITIONS. However, from an RF perspective, it is unlikely that a PATIENT would ever be as effectively grounded in a medical environment as would be the case in an EMC test environment if a direct ground reference were used. As a result, the artificial hand and RC element specified in CISPR 16-1 are used to represent the grounded condition.

Subclause 36.202.1 f)

The requirement to test variable gain EQUIPMENT and 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 36.202.1 g)

Details of simulators used for PATIENT-COUPLED EQUIPMENT, using the guidelines in this 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 EQUIPMENT or SYSTEM when using only a PATIENT physiological simulator as compared to use on an actual PATIENT.

See Annex AAA, Subclause 36.202.1 e).

The requirements for EQUIPMENT or SYSTEM sensitivity adjustments and setting of the simulated PATIENT physiological signal are intended to ensure that the EQUIPMENT or SYSTEM will operate as intended over the range of input PATIENT physiological signals for which the EQUIPMENT or SYSTEM was designed.

For EQUIPMENT and SYSTEMS without manual sensitivity adjustments (non-adjustable gain or automatic gain control) it is assumed that during use of the EQUIPMENT or SYSTEM, an OPERATOR will not always be present to monitor the PATIENT signal and ensure that the EQUIPMENT or 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 EQUIPMENT or 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 EQUIPMENT or SYSTEM operates as intended. Requirements for the minimum amplitude or value at which the EQUIPMENT or 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).

Pour les APPAREILS et les SYSTEMES avec un réglage manuel de sensibilité, on suppose que pendant l'utilisation de l'APPAREIL ou du SYSTEME, l'OPERATEUR sera présent pour surveiller le signal du PATIENT et pour s'assurer que l'APPAREIL ou le SYSTEME est exploité selon les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Dans ce cas, il est approprié d'essayer l'APPAREIL ou le SYSTEME, alors qu'il fonctionne à son réglage le plus sensible, avec un signal physiologique du PATIENT simulé, réglé selon les recommandations de réglage de sensibilité du fabricant.

Paragraphe 36.202.1 h)

Alors que l'effet du NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE sur certaines FONCTIONS d'un APPAREIL ou d'un SYSTEME (par exemple, volume expiré/inspiré fourni par un dispositif de ventilation, valeur de O_2 affiché 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 à fournir les PERFORMANCES ESSENTIELLES soit évaluée, d'une façon pratique, pendant les essais d'IMMUNITE.

Dans le cas des alarmes critiques par exemple, il peut ne pas être pratique, en particulier pendant les essais d'IMMUNITE RF aux rayonnements, d'établir à plusieurs reprises les valeurs normales des paramètres du PATIENT ou de l'APPAREIL ou du SYSTEME, de simuler une condition d'alarme, de rétablir des valeurs normales et de réinitialiser l'APPAREIL ou le SYSTEME. Pour les paramètres qui sont normalement affichés, il serait suffisant d'observer les valeurs affichées pour déterminer si elles sont influencées par une PERTURBATION, d'une manière qui pourrait faire que l'APPAREIL ou le SYSTEME se mette en alarme, dans des conditions d'alarme. Il convient que les APPAREILS et les SYSTEMES soient conçus pour permettre l'observation et la vérification, pendant l'essai, des paramètres liés aux PERFORMANCES ESSENTIELLES (par exemple, utilisés pour en déduire des alarmes critiques). Cependant, pour les paramètres qui ne sont pas normalement affichés, utilisés pour réaliser des FONCTIONS de PERFORMANCES ESSENTIELLES (par exemple, déclenchement des alarmes critiques) et sur lesquels l'effet de la PERTURBATION ne pourrait pas être bien visible pendant les essais d'IMMUNITE, un logiciel ou un matériel d'essai spécial doit être utilisé, afin de pouvoir observer l'effet de la PERTURBATION sur ces paramètres, pendant l'essai.

NOTE L'évaluation des valeurs affichées dépend, en partie, de la capacité de l'observateur à distinguer correctement un affichage fonctionnant normalement et un affichage "figé".

Dans de nombreux cas, les circuits analogiques sont plus sensibles aux PERTURBATIONS que les circuits numériques. De plus, dans les appareils modernes, des systèmes numériques sont souvent utilisés pour traiter et afficher des signaux analogiques. Par conséquent, si des signaux analogiques sont captés, convenablement amplifiés et correctement affichés, on peut, dans de nombreux cas, supposer que les décisions logiques de l'APPAREIL ou du SYSTEME sont correctes. Cependant, du fait que les circuits numériques peuvent parfois être aussi affectés par les PERTURBATIONS, il convient de prendre des précautions en évaluant l'affichage convenable des valeurs et les bonnes décisions logiques.

Un exemple d'une FONCTION associée aux PERFORMANCES ESSENTIELLES, et dont le fonctionnement peut normalement être observé et vérifié pendant les essais d'IMMUNITE, serait le volume expiré/inspiré fourni par un dispositif de ventilation. Ce paramètre serait normalement mesuré à l'aide d'un appareil de contrôle du dispositif de ventilation afin d'évaluer les performances de ce dernier pendant l'essai.

Un autre exemple d'une FONCTION associée aux PERFORMANCES ESSENTIELLES, et dont le fonctionnement peut normalement être observé et vérifié pendant les essais d'IMMUNITE, serait un APPAREIL ou un SYSTEME qui affiche l' O_2 inspiré. En supposant que la valeur affichée d' O_2 est utilisée pour déclencher des alarmes et qu'il peut être déterminé que l'affichage continue à être rafraîchi normalement, on peut supposer que, si la précision de la valeur affichée d' O_2 pendant les essais d'IMMUNITE reste dans une plage acceptable, une alarme indiquant une valeur faible d' O_2 serait alors activée si la valeur réelle d' O_2 devait tomber au-dessous d'un seuil d'alarme typique. Il ne serait donc pas nécessaire d'ajuster le seuil d'alarme pour faire en sorte qu'une alarme se produise réellement, car cela ralentirait considérablement l'essai.

For EQUIPMENT and SYSTEMS that have a manual sensitivity adjustment, it is assumed that during use of the EQUIPMENT or SYSTEM, the OPERATOR will be present to monitor the PATIENT signal and ensure that the EQUIPMENT or SYSTEM is operating according to the ACCOMPANYING DOCUMENTS. For this case, it is appropriate to test the EQUIPMENT or 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 36.202.1 h)

While the effect of the IMMUNITY TEST LEVEL on some FUNCTIONS of an EQUIPMENT or 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 EQUIPMENT or SYSTEM to provide the ESSENTIAL PERFORMANCE be assessed, in a practical manner, during IMMUNITY testing.

In the case of critical alarms for example, it may not be practical, particularly during radiated RF IMMUNITY testing, to repeatedly establish normal values of PATIENT or EQUIPMENT or SYSTEM parameters, simulate an alarm condition, re-establish normal values and reset the EQUIPMENT or SYSTEM. For parameters that are normally displayed, it would be sufficient to observe the displayed values to determine if they are influenced by a DISTURBANCE in a manner that could cause the EQUIPMENT or SYSTEM to fail to alarm under alarm conditions. EQUIPMENT and SYSTEMS should be designed to permit observation and verification, during the test, of parameters associated with ESSENTIAL PERFORMANCE (e.g. used to derive critical alarms). However, for parameters that are not normally displayed, that are used to perform ESSENTIAL PERFORMANCE FUNCTIONS (e.g. triggering of critical alarms) and on which the effect of the DISTURBANCE might not be readily apparent during IMMUNITY testing, special test software or hardware must be used so that the effect of the 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 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 EQUIPMENT or 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 an EQUIPMENT or SYSTEM that displays inspired O₂. Assuming that the displayed O₂ value is used to trigger alarms and that it can be determined that the display continues to be updated normally, it can be assumed that if the accuracy of the O₂ value displayed during IMMUNITY testing remains within an acceptable range, then a low O₂ alarm would be activated if the actual O₂ were to fall below a typical alarm threshold. It would not be necessary to adjust the alarm threshold so that an alarm actually occurred, as this would slow the testing considerably.

Un exemple d'une FONCTION associée aux PERFORMANCES ESSENTIELLES, et dont le fonctionnement ne peut pas normalement être observé ou vérifié pendant les essais d'IMMUNITE, est une alarme de détection de bulles dans un APPAREIL de dialyse. Puisque la valeur, captée à partir du détecteur de bulles, n'est pas affichée normalement, il serait donc nécessaire d'ajouter un affichage, par exemple, de la viscosité ou de l'impédance acoustique, afin de déterminer si ce paramètre est affecté par le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE d'une façon qui empêcherait l'alarme de bulles d'être activée.

Paragraphe 36.202.1 i)

Il convient que tout simulateur, utilisé en lieu et place d'un APPAREIL réel, représente correctement les caractéristiques électriques, et dans certains cas mécaniques, de l'interface, particulièrement en ce qui concerne des signaux RF et des impédances, ainsi que la configuration et les types de câbles.

Paragraphe 36.202.1 j)

Un point de départ raisonnable pour quantifier l'importance de la DEGRADATION (par exemple, une erreur), qui pourrait être acceptable pendant les essais d'IMMUNITE, en accord avec les exigences de 36.202.1 j), est la spécification de la précision donnée par le fabricant dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, avec la modification suivante: toutes les autres sources d'erreur normalement prises en compte dans la spécification de précision sont négligées et l'écart total de précision est alloué à la réponse de l'APPAREIL ou du SYSTEME au NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE. Si des écarts supplémentaires de précision sont considérés comme étant acceptables, il convient que l'écart soit déterminé à partir des consultations avec les cliniciens dont l'expérience et le domaine d'expertise incluent l'utilisation de l'APPAREIL ou du SYSTEME particulier, et il convient que ces informations soient intégrées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Si de plus faibles NIVEAUX DE CONFORMITE sont justifiés, comme cela est spécifié en 36.202.1 a), le NIVEAU D'IMMUNITE peut être déterminé en réduisant le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE jusqu'à ce que les critères de conformité de 36.202.1 j) soient satisfaits. Par exemple, si de plus faibles NIVEAUX DE CONFORMITE sont justifiés et si le NIVEAU D'ESSAI SELON LA CEI 60601 provoque de fausses alarmes du PATIENT, le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE peut être réduit au point juste au-dessous de celui pour lequel les fausses alarmes du PATIENT ne se produisent pas. Ce niveau d'essai réduit sera le NIVEAU D'IMMUNITE. Le NIVEAU DE CONFORMITE peut alors être déterminé à partir du NIVEAU D'IMMUNITE, comme spécifié en 6.8.3.201 a) 6) deuxième tiret, 6.8.3.201 b) 2) ou 6.8.3.201 c) 4) deuxième tiret.

Exemples de respect des critères de conformité:

- un SYSTEME d'imagerie affiche une image pouvant être altérée, mais d'une manière qui est identifiée comme étant différente d'une altération physiologique et qui n'affecterait pas le diagnostic ou le traitement;
- un moniteur de rythme cardiaque affiche un rythme cardiaque pouvant être erroné, mais d'une grandeur qui n'est pas cliniquement significative;
- un moniteur de PATIENT présente un peu de bruit ou une transitoire sur une forme d'onde et le bruit ou la transitoire est identifiable comme étant autre chose qu'un phénomène physiologique et n'affecte pas le diagnostic ou le traitement.

Des exemples d'APPAREIL et de SYSTEMES avec des FONCTIONS multiples sont:

- des moniteurs multi-paramètres;
- des SYSTEMES d'anesthésie avec moniteurs;
- des dispositifs de ventilation (respirateurs) avec moniteurs;
- des occurrences multiples de la même FONCTION (par exemple, plusieurs sondes invasives de pression sanguine).

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 in dialysis 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 from activating.

Subclause 36.202.1 i)

Any simulator used in lieu of actual 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 36.202.1 j)

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 36.202.1 j) 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 EQUIPMENT or 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 EQUIPMENT or SYSTEM, and this information should be included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

If lower COMPLIANCE LEVELS are justified as specified in 36.202.1 a) the IMMUNITY LEVEL may be determined by reducing the IMMUNITY TEST LEVEL until the compliance criteria in 36.202.1 j) are met. For example, if lower COMPLIANCE LEVELS are justified and the IEC 60601 TEST LEVEL results in false PATIENT alarms, the IMMUNITY TEST LEVEL may be reduced to the point just below which the false PATIENT alarms 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 6.8.3.201 a) 6) second dash, 6.8.3.201 b) 2) or 6.8.3.201 c) 4) second dash.

Examples of conformance to the compliance criteria:

- an imaging SYSTEM displays an image that may be altered, but in a way that is recognizable as other than physiologic and 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 is recognizable as other than physiologic and does not affect diagnosis or treatment.

Examples of EQUIPMENT and SYSTEMS with multiple FUNCTIONS:

- multi-parameter monitors;
- anaesthesia SYSTEMS with monitors;
- ventilators with monitors;
- multiple instances of the same FUNCTION (e.g. multiple invasive blood pressure sensors).

La défaillance d'un APPAREIL de thérapie pour terminer un traitement en temps voulu est considérée comme une cessation ou une interruption du fonctionnement prévu en rapport avec les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Si l'effet du signal d'essai sur un APPAREIL ou un SYSTEME est si bref qu'il est transparent pour le PATIENT ou pour l'OPERATEUR et n'affecte pas le diagnostic, la surveillance ou le traitement du PATIENT, celui-ci peut être considéré comme n'étant pas une cessation ou une interruption du fonctionnement prévu. Par exemple, si en réponse au NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE, un dispositif de ventilation s'arrête de pomper pendant 50 ms et puis reprend son fonctionnement, de telle sorte que la précision est dans des limites acceptables, cela ne devra pas être considéré comme une cessation ou une interruption du fonctionnement prévu.

Le Paragraphe 36.202.1 j) demande que les APPAREILS et les SYSTEMES restent sûrs dans les conditions d'essai de 36.202. Il convient d'effectuer une analyse des risques pour identifier les critères de sécurité à surveiller pendant les essais d'IMMUNITE. Il convient de considérer l'ISO 14971 et la CEI 60601-1-4 pour cette analyse des risques.

Paragraphe 36.202.1 k)

Si, par exemple, les règlements radio nationaux spécifient des exigences d'IMMUNITE uniquement pour les champs électromagnétiques rayonnés RF, les autres essais d'IMMUNITE de cette norme doivent alors s'appliquer à l'appareil radio. Noter que, selon 36.202.3 a), les récepteurs d'énergie électromagnétique RF sont dispensés des exigences d'IMMUNITE aux champs électromagnétiques rayonnés RF dans la BANDE D'EXCLUSION du récepteur.

Voir l'Annexe AAA, Paragraphe 6.8.3 201 a) 5), concernant la signification des plus faibles NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE relatifs à l'essai d'IMMUNITE de la CEI 61000-4-11. En outre, si par exemple les règlements radio nationaux spécifient l'IMMUNITE aux champs électromagnétiques rayonnés RF sur une gamme de fréquences plus étroite que ne le fait cette norme, ces exigences ne sont pas considérées comme étant supérieures ou égales à celles déterminées selon 36.202.1 a) de cette norme.

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

Paragraphe 36.202.2 a)

Selon la CEI 61000-4-2, le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE de ± 4 kV pour la décharge dans l'air et au contact est satisfaisant pour les matériaux en bois, en béton et en céramique, à tous les niveaux d'humidité (par exemple, lorsque les sols sont constitués de ces matériaux).²⁷ Toutefois, le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE de ± 8 kV pour la décharge dans l'air et de ± 6 kV pour la décharge au contact est satisfaisant pour la majorité des environnements médicaux.

Les APPAREILS et les SYSTEMES doivent satisfaire à 36.202.1 j) pendant l'essai d'IMMUNITE. Cependant, pour de nombreuses FONCTIONS des APPAREILS et des SYSTEMES, il n'est pratiquement pas réalisable d'évaluer les performances pendant les différentes PERTURBATIONS transitoires (par exemple, lors des essais d'IMMUNITE aux DES, aux transitoires électriques rapides en salves, et aux ondes de choc). Par conséquent, pour ces FONCTIONS "pendant... l'essai" peut être interprété dans un sens général, c'est-à-dire pendant la totalité de la séquence d'essai, plutôt que pendant, par exemple, une seule impulsion. Voir également l'Annexe AAA, le Paragraphe 36.202.1 j) concernant l'interprétation de "une cessation ou une interruption" concernant de brefs effets sur l'APPAREIL ou le SYSTEME.

²⁷ Voir la CEI 61000-4-2:1995.

Failure of therapy 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 an EQUIPMENT or 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 36.202.1 j) requires that EQUIPMENT and SYSTEMS remain safe under the test conditions of 36.202. A risk analysis should be performed to identify the safety criteria to be monitored during IMMUNITY testing. Consideration should be given to ISO 14971 and IEC 60601-1-4 for this risk analysis.

Subclause 36.202.1 k)

If, for example, national radio regulations specify IMMUNITY requirements only for radiated RF electromagnetic fields, then the other IMMUNITY tests of this standard shall apply to the radio equipment. Note that according to 36.202.3 a), receivers of RF electromagnetic energy are exempt from radiated RF electromagnetic field IMMUNITY requirements in the EXCLUSION BAND of the receiver.

See Annex AAA, Subclause 6.8.3.201 a) 5) 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 standard, those requirements are not considered to be greater or equal to those determined in accordance with 36.202.1 a) of this standard.

For EQUIPMENT and SYSTEMS that include radio equipment, this standard is not intended to substitute for the IMMUNITY requirements of national radio regulations.

Subclause 36.202.2 a)

According to IEC 61000-4-2 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).²⁷ However, the IMMUNITY TEST LEVEL of ± 8 kV for air and ± 6 kV for contact is appropriate for the majority of medical environments.

EQUIPMENT and SYSTEMS must meet 36.202.1 j) during the IMMUNITY test. However, for many FUNCTIONS of EQUIPMENT and 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 Annex AAA, Subclause 36.202.1 j) regarding the interpretation of “cessation or interruption” for brief effects on the EQUIPMENT or SYSTEM.

²⁷ See IEC 61000-4-2:1995.

De même, les APPAREILS et les SYSTEMES doivent satisfaire à 36.202.1 j) après l'essai d'IMMUNITE. Cependant, il y a également des limitations pratiques sur l'interprétation de "après". Occasionnellement, les effets d'un NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE peuvent ne pas se manifester immédiatement après l'arrêt de la PERTURBATION (par exemple, pour l'essai d'IMMUNITE aux champs électromagnétiques rayonnés RF). Il peut également y avoir des effets latents provoqués par le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE. Cependant, en général, si l'APPAREIL ou le SYSTEME continue à satisfaire à 36.202.1 j) pendant un laps de temps raisonnable (par exemple le temps de palier de l'APPAREIL ou du SYSTEME déterminé selon 36.202.2 b) 4) ou le temps de rétablissement de l'APPAREIL ou du SYSTEME spécifié par le fabricant) après la fin de la séquence d'essai d'IMMUNITE, cela peut être interprété comme satisfaisant à 36.202.1 j) "après l'essai".

Paragraphe 36.202.2 b) 1)

L'exigence stipulant que la détermination de la conformité doit être basée sur l'application de DECHARGES ELECTROSTATIQUES individuelles assure que l'essai est représentatif des conditions d'utilisation réelles. Pendant les essais, l'application de plusieurs décharges répétées à chaque point d'essai (par exemple, à intervalles d'approximativement 1 s) permet d'améliorer des statistiques d'essai et permet à l'essai d'être effectué rapidement. Cependant, pour les APPAREILS et les SYSTEMES, comme les moniteurs du PATIENT, les décharges peuvent être mal interprétées, se confondre avec le signal du PATIENT, avec un rythme égal au taux de répétition des décharges. Du fait qu'il est très peu probable que l'APPAREIL ou le SYSTEME soit exposé à des DECHARGES ELECTROSTATIQUES répétées à un tel rythme en utilisation réelle, et pour éviter de pénaliser inutilement ces APPAREILS et ces SYSTEMES, les résultats d'essai sont évalués en considérant la réponse de l'APPAREIL ou du SYSTEME à chaque décharge, individuellement.

Paragraphe 36.202.2 b) 2) et 3)

Une PARTIE ACCESSIBLE est un terme défini par la CEI 60601-1, utilisé dans ce paragraphe pour spécifier que les décharges sont appliquées uniquement aux points de l'enveloppe de l'appareil pouvant être touchés par le doigt d'essai de la CEI, spécifié par la CEI 60601-1, et aux points internes de l'enveloppe, auxquels on peut accéder, sans utiliser de dispositif extra-corporel (OUTIL). Les parties non accessibles des PARTIES ACCESSIBLES incluent les contacts de connecteur femelle et tout autre contact de connecteur en retrait, qui ne peuvent pas être touchés par le doigt d'essai de la CEI. De nombreux accès de connecteurs sont conçus pour supporter des informations à haute fréquence, analogiques ou numériques, et ne peuvent, par conséquent, pas être munis de dispositifs de protection suffisants contre les surtensions.²⁸ Pour assurer un fonctionnement correct de l'APPAREIL ou du SYSTEME, des marquages sont requis, sur l'APPAREIL ou sur le SYSTEME et dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, pour les connecteurs non essayés au regard de l'IMMUNITE aux DES.

Paragraphe 36.202.2 b) 4)

Il faut que toute charge électrique, qui s'est accumulée sur un APPAREIL A SOURCE ELECTRIQUE INTERNE ou sur un APPAREIL de Classe II, soit dissipée entre chaque décharge du générateur d'essai DES, pour que le véritable effet de chaque décharge puisse être déterminé. Il faut prendre des précautions dans la méthode de décharge utilisée, pour éviter de surcharger l'APPAREIL ou le SYSTEME par les essais. Par conséquent, entre les décharges du générateur DES, il est recommandé de dissiper toute charge accumulée sur ce genre d'APPAREIL ou de SYSTEME à travers le réseau de résistances spécifié. Cependant, il convient que le réseau de résistances soit déconnecté et éloigné pendant la décharge du générateur d'essai DES, de sorte que cette dernière et les champs électriques et magnétiques transitoires résultants ne soient pas affectés.

²⁸ Ce texte est tiré de l'Amendement 2 (2000) de la CEI 61000-4-2:1995.

Similarly, EQUIPMENT and SYSTEMS must meet 36.202.1 j) 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 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 EQUIPMENT or SYSTEM continues to meet 36.202.1 j) for a reasonable period of time (e.g. the dwell time of the EQUIPMENT or SYSTEM determined according to 36.202.2 b) 4) or the recovery time of the EQUIPMENT or SYSTEM specified by the manufacturer) after the IMMUNITY test sequence is completed, this may be interpreted as meeting 36.202.1 j) “after the test”.

Subclause 36.202.2 b) 1)

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 EQUIPMENT and 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 EQUIPMENT or SYSTEM would be exposed to ELECTROSTATIC DISCHARGES repeated at such a rate in actual use, and to avoid penalizing such EQUIPMENT and SYSTEMS unnecessarily, the test results are evaluated based on considering the response of the EQUIPMENT or SYSTEM to each discharge individually.

Subclause 36.202.2 b) 2) and 3)

ACCESSIBLE PART is a defined term in IEC 60601-1 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 IEC 60601-1 and to points internal to the enclosure that can be accessed without the use of an extra-corporeal device (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.²⁸ To ensure proper operation of the EQUIPMENT or SYSTEM, labelling is required, on the EQUIPMENT or SYSTEM and in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, for connectors that are not tested for IMMUNITY to ESD.

Subclause 36.202.2 b) 4)

Any electrical charge that has accumulated on INTERNALLY POWERED or CLASS II 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 EQUIPMENT or SYSTEM. Hence, between discharges of the ESD generator, it is recommended to dissipate any accumulated charge on this kind of EQUIPMENT or 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.

²⁸ This text is from Amendment 2 (2000) of IEC 61000-4-2:1995.

Paragraphe 36.202.3 a)

Voir l'Annexe AAA, Paragraphe 36.202.2 a) pour de plus amples informations concernant "pendant et après".

Paragraphe 36.202.3 a) 1) et 2)

On peut penser que certains APPAREILS et SYSTEMES COUPLES AU PATIENT utiliseront, comme justification d'un plus faible NIVEAU DE CONFORMITE DE L'IMMUNITE, le fait que certains signaux physiologiques puissent être sensiblement inférieurs à ceux induits par une intensité de champ de 3 V/m.

L'augmentation du NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE aux rayonnements RF pour les APPAREILS et SYSTEMES 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 que les appareils de communications mobiles/portables, tel qu'un radiotéléphone (cellulaire/sans fil), pourraient provoquer, entraînant un préjudice pour le PATIENT, si l'appareil de communications portable/mobile était introduit dans les zones du PATIENT. Cette exigence n'est pas prévue pour permettre l'utilisation de ces appareils de communications mobiles/portables plus près des APPAREILS et des SYSTEMES. La marge de sécurité des APPAREILS et SYSTEMES DE MAINTIEN DE LA VIE, donnée par le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE spécifié de 10 V/m dans la bande de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz, est particulièrement importante, parce que cette bande est utilisée par les radios portables et mobiles bi-directionnelles, les téléphones portatifs numériques et les téléphones mobiles numériques. Les APPAREILS et les SYSTEMES, en particulier ceux qui n'ont pas été essayés selon cette norme, se sont avérés plus susceptibles aux émissions des téléphones portatifs et mobiles numériques que les téléphones portatifs et mobiles plus anciens, analogiques, de la même puissance d'émission ASSIGNEE maximale, et encore bien plus susceptibles aux émissions des radios bi-directionnelles portables et mobiles (talkies-walkies), émettant souvent avec une puissance de sortie plus élevée que celle des téléphones portatifs et mobiles.

La fréquence de 2,5 GHz a été choisie comme extrémité supérieure de la gamme des fréquences d'essai pour couvrir la bande ISM de 2,400 GHz à 2,500 GHz. Tant que la gamme de fréquences de 2,5 GHz à 3,0 GHz n'est pas plus intensément utilisée, l'essai dans cette gamme ne procurera que peu d'avantages supplémentaires.

Paragraphe 36.202.3 a) 3)

Pour les APPAREILS et les SYSTEMES destinés à être utilisés uniquement dans un emplacement blindé, il est approprié de réduire le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE RF de l'efficacité minimale du blindage RF et de l'atténuation minimale du filtre, spécifiées pour l'emplacement blindé, par le fabricant de l'APPAREIL ou du SYSTEME. Cependant, s'il est nécessaire de spécifier l'utilisation uniquement dans un emplacement blindé, en raison des caractéristiques d'EMISSIONS de l'APPAREIL ou du SYSTEME, un fabricant pourrait choisir de ne pas tirer profit de la tolérance concernant les essais d'IMMUNITE.

Voir l'Annexe AAA, Paragraphe 6.8.3.201 c) 2).

Pour les APPAREILS et les SYSTEMES destinés à être utilisés uniquement dans un emplacement bien blindé et bien filtré, le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE peut être réduit au-dessous d'un niveau produit par les EMISSIONS satisfaisant au CISPR; il est donc nécessaire de donner à l'utilisateur des recommandations quant aux restrictions qu'il convient de mettre en place pour d'autres dispositifs utilisés dans cet emplacement blindé. (Voir 6.8.3.201 c) 3).

La fréquence de 2,5 GHz a été choisie comme extrémité supérieure de la gamme des fréquences d'essai pour couvrir la bande ISM de 2,400 GHz à 2,500 GHz. Tant que la gamme de fréquences de 2,5 GHz à 3,0 GHz n'est pas plus intensément utilisée, l'essai dans cette gamme ne procurera que peu d'avantages supplémentaires.

Subclause 36.202.3 a)

See Annex AAA, Subclause 36.202.2 a) for further information regarding “during and after”.

Subclause 36.202.3 a) 1) and 2)

It is expected that some PATIENT-COUPLED EQUIPMENT and 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.

The increased radiated RF IMMUNITY TEST LEVEL for LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT and 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 an EQUIPMENT or 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 EQUIPMENT and SYSTEMS. The safety margin for LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT and 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. EQUIPMENT and SYSTEMS, particularly those that have not been tested in accordance with this 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 GHz to 2,500 GHz 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 36.202.3 a) 3)

For EQUIPMENT and 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 EQUIPMENT or SYSTEM. However, if it is necessary to specify use only in a shielded location as a result of the EMISSIONS characteristics of the EQUIPMENT or SYSTEM, a manufacturer could choose not to take advantage of this IMMUNITY testing allowance.

See Annex AAA, Subclause 6.8.3.201 c) 2).

For EQUIPMENT and 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 user with recommendations as to what restrictions should be placed upon other devices used in this shielded location. See 6.8.3.201 c) 3).

The frequency of 2,5 GHz was selected as the upper end of the test frequency range to cover the 2,400 GHz to 2,500 GHz 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.

Paragraphe 36.202.3 a) 4)

En pratique médicale, on utilise l'appareil qui est accordé sur une fréquence spécifique afin de détecter les signaux électromagnétiques RF émanant d'un PATIENT (par exemple APPAREIL IRM), ou les données émises pour la surveillance à distance des PATIENTS (par exemple, télémétrie). Lorsqu'un récepteur d'énergie électromagnétique RF est intentionnellement accordé sur sa fréquence de réception, il est impossible pour ce sous-ensemble de l'APPAREIL ou du SYSTEME d'être protégé contre un signal d'essai dans sa bande passante. Par conséquent, la DEGRADATION du sous-ensemble de réception est autorisée. Cependant, les autres FONCTIONS opérationnelles de l'APPAREIL ou du SYSTEME doivent continuer à fonctionner comme prévu.

La fréquence de 2,5 GHz a été choisie comme extrémité supérieure de la gamme des fréquences d'essai pour couvrir la bande ISM de 2,400 GHz à 2,500 GHz. Tant que la gamme de fréquences de 2,5 GHz à 3,0 GHz n'est pas plus intensément utilisée, l'essai dans cette gamme ne procurera que peu d'avantages supplémentaires.

Paragraphe 36.202.3 b) 3)

La fréquence de modulation de 2 Hz est un compromis; elle a été sélectionnée pour être dans les bandes passantes physiologiques, et pour cependant éviter le temps d'essai supplémentaire qui résulterait de l'essai de chaque bande passante. Elle est entre les bandes passantes physiologiques typiques des APPAREILS et des SYSTEMES respiratoires et de cardiologie, et elle correspond à une fréquence de modulation secondaire de certains types de radiotéléphones (cellulaires/sans fil). L'utilisation du 1 kHz pour les APPAREILS et les SYSTEMES, ne mesurant ou ne commandant pas les paramètres physiologiques, est en accord avec les exigences de la CEI 61000-4-3. Il est demandé que la FREQUENCE DE SIMULATION PHYSIOLOGIQUE et la FREQUENCE DE FONCTIONNEMENT soient distinctes de la fréquence de modulation pour rendre l'identification de l'interférence plus évidente. Les groupes rédigeant les normes particulières (normes CEI 60601-2-X et ISO basées sur la CEI 60601-1) sont incités à utiliser les exigences de fréquence de modulation, de FREQUENCE DE SIMULATION PHYSIOLOGIQUE et de FREQUENCE DE FONCTIONNEMENT, spécifiées dans cette norme, à moins qu'elles ne s'avèrent non satisfaisantes pour le produit spécifique. Pour les SYSTEMES multi-paramètres, cela minimisera le travail d'essai qui serait sinon imposé par l'exigence pour essayer la totalité de la gamme de fréquences à chaque fréquence de modulation différente, spécifiée par la "Partie deux" de la norme individuelle, pour chaque sous-SYSTEME.

Paragraphe 36.202.3 b) 4) et 5)

L'exigence de temps de palier minimum de 3 s, pour les APPAREILS et les SYSTEMES pour lesquels la modulation de 2 Hz est utilisée, est calculée à partir de la vitesse de balayage maximale en fréquence ($1,5 \times 10^{-3}$ décades/s) et des exigences de pas de fréquence maximal (1 %) de la CEI 61000-4-3, avec le résultat arrondi à la seconde entière la plus proche. Elle garantit que l'APPAREIL ou le SYSTEME à l'essai sera exposé à au moins six cycles de modulation. L'exigence de temps de palier minimal de 1 s pour tous les autres APPAREILS et SYSTEMES est requise, de sorte que des ingénieurs d'essai puissent observer la DEGRADATION des performances qui pourrait se produire en réponse au NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE.

L'utilisation d'un temps de palier adéquat (ou du taux de balayage lent correspondant) peut être particulièrement important pour les essais d'IMMUNITE des APPAREILS et des SYSTEMES. Alors que les interférences avec une unité d'affichage visuel peuvent être perçues immédiatement, les APPAREILS et les SYSTEMES peuvent avoir un temps de réponse très lent et nécessiter un long temps de palier, afin d'évaluer les performances pendant l'essai. Par exemple:

Subclause 36.202.3 a) 4)

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 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 EQUIPMENT or 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 EQUIPMENT or 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 GHz to 2,500 GHz 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 36.202.3 b) 3)

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 EQUIPMENT and SYSTEMS, and it corresponds to a secondary modulation frequency of some types of radio (cellular/cordless) telephones. The use of 1 kHz for EQUIPMENT and 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 standard unless they are found to be inadequate for the specific product. For multi-parameter 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 "Part two" standard for each sub-SYSTEM.

Subclause 36.202.3 b) 4) and 5)

The minimum dwell time requirement of 3 s for EQUIPMENT and 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 EQUIPMENT or 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 EQUIPMENT and 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 EQUIPMENT and SYSTEMS. While interference with a video display unit can be perceived instantly, EQUIPMENT and 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:

- Un oxymètre à impulsions peut afficher une valeur intégrée sur plusieurs cycles cardiaques.
- Il peut prendre plusieurs minutes pour déterminer que le débit d'une pompe à perfusion est maintenu dans une plage acceptable.
- Un dispositif de ventilation peut exiger plusieurs cycles de respiration pour répondre à un signal d'essai.

NOTE Certaines sondes à réponse lente, par exemple, les sondes chimiques/biochimiques, peuvent avoir des temps de réponse de plusieurs minutes, mais ne sont pas susceptibles aux champs RF. Dans ces exemples, la réponse de l'électronique, y compris le filtrage ou l'intégration des données par le matériel ou le logiciel, serait le temps de réponse approprié à considérer dans la détermination du temps de palier.

Paragraphe 36.202.3 b) 8)

Une inclusion du PATIENT peut, de manière significative, affecter l'ENVIRONNEMENT ELECTRO-MAGNETIQUE de l'APPAREIL ou du SYSTEME à l'essai (le PATIENT peut se comporter comme une antenne). Pour cette raison, l'élaboration de modèles du PATIENT adéquats et d'une méthodologie d'essai convenable demandera une recherche étendue pour chaque type de couplage au PATIENT. L'exigence stipulant que le point de couplage au PATIENT ne doit pas avoir de connexion conductrice ou capacitive intentionnelle à la terre pendant les essais est prévue pour s'assurer que le câble PATIENT est essayé dans les conditions les plus défavorables. La CEI 60601-1 traite des conditions dans lesquelles le PATIENT est "flottant" et dans lesquelles il est "mis à la terre", en CONDITIONS NORMALES. Il convient que la capacité involontaire entre le point de couplage au PATIENT et la terre soit limitée à un maximum de 250 pF. Cela est considéré comme étant les conditions les plus défavorables, en ignorant le fait que le corps humain puisse agir comme une antenne pouvant, de manière significative, augmenter ou diminuer la quantité d'énergie électromagnétique RF couplée à l'APPAREIL ou au SYSTEME, à une fréquence particulière, dépendant de la configuration physique. Le SC 62A n'envisage pas développer un modèle de PATIENT RF.

Paragraphe 36.202.3 b) 9)

Si le fonctionnement des sous-SYSTEMES ne peut pas être simulé, il n'est pas pratique d'essayer les APPAREILS DE GRANDES DIMENSIONS et les SYSTEMES INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE vis-à-vis de l'IMMUNITE aux champs rayonnés RF, selon la CEI 61000-4-3, sur un site d'essai. Par conséquent, il convient de les essayer en utilisant des appareils de communications en tant que sources d'essai RF (utilisation légale d'émetteurs).

Paragraphe 36.202.4 a)

L'Article A.2 de l'Annexe A de la CEI 61000-4-4 recommande le niveau 3 (± 2 kV pour les accès d'alimentation en énergie et de terre de protection, et ± 1 kV pour les accès de signaux, de données et de commande) pour des environnements où il y a une "séparation insuffisante entre les câbles d'alimentation, de commande, de signal et de communication". Cela peut parfois être le cas dans les hôpitaux. En outre, le niveau 3 donne une plus grande marge de sécurité que celle qui pourrait être donnée, par exemple, par le niveau 2.

Les câbles PATIENT ne sont généralement pas assez longs pour cheminer le long des câbles d'alimentation réseau sur une distance suffisante pour coupler une PERTURBATION qui justifierait l'application de l'essai avec la pince de couplage capacitive. En outre, même dans le cas de câbles PATIENT très longs, il n'est pas souhaitable de placer le câble près des câbles d'alimentation électrique réseau, pour des raisons de sécurité électrique et de réduction de bruit. L'exigence stipulant de raccorder les câbles PATIENT donnera un résultat réaliste de l'effet sur ces derniers, en UTILISATION NORMALE, du phénomène électromagnétique représenté par le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE.

- 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 36.202.3 b) 8)

Inclusion of the PATIENT may significantly affect the ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT of the EQUIPMENT or 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 ground 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 grounded as NORMAL CONDITIONS. Unintentional capacitance between the PATIENT coupling point and ground 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 EQUIPMENT or SYSTEM at a particular frequency, depending upon the physical configuration. SC 62A does not plan to develop an RF PATIENT model.

Subclause 36.202.3 b) 9)

If operation of sub-SYSTEMS cannot be simulated, it is not practical to test LARGE, PERMANENTLY-INSTALLED EQUIPMENT and 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 36.202.4 a)

A.2 of IEC 61000-4-4 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 a 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.

Alors que les câbles de signal et d'interconnexion spécifiés comme étant inférieurs à 3 m en longueur (c'est-à-dire limité à 3 m) et que tous les câbles couplés au PATIENT ne sont pas essayés directement, une carence de l'APPAREIL ou du SYSTEME à satisfaire aux exigences de 36.202.1 j), même si elle se produit en raison du couplage des câbles essayés directement aux câbles non essayés directement, constitue toujours une carence de l'APPAREIL ou du SYSTEME à satisfaire aux exigences d'IMMUNITE de cette norme, pour cet essai.

Voir l'Annexe AAA, Paragraphe 36.202.2 a) pour de plus amples informations concernant "pendant et après".

Paragraphe 36.202.4 b) 3)

La main fictive et l'élément RC répliquent la voie de couplage à la terre à travers le PATIENT, et sont requis pour réaliser cette dernière lors de l'essai. La main fictive simule l'effet de couplage capacitif du PATIENT et l'élément RC simule l'impédance RF du PATIENT par rapport à la terre. De tous les essais spécifiés par cette norme, l'utilisation de la main fictive et de l'élément RC convient seulement à cet essai et à l'essai de la CEI 61000-4-6, parce que la main fictive, l'élément RC et le fil d'interconnexion (voir la CISPR 16-1) ne sont pas assez bien caractérisés pour une utilisation avec les essais d'IMMUNITE aux plus hautes fréquences.

Paragraphe 36.202.4 b) 4)

La main fictive et l'élément RC répliquent la voie de couplage à la terre à travers l'OPERATEUR, et sont requis pour réaliser cette dernière lors de l'essai. La main fictive simule l'effet de couplage capacitif de l'OPERATEUR et l'élément RC simule l'impédance RF de l'OPERATEUR par rapport à la terre. De tous les essais spécifiés par cette norme, l'utilisation de la main fictive et de l'élément RC convient seulement à cet essai et à l'essai de la CEI 61000-4-6, parce que la main fictive, l'élément RC et le fil d'interconnexion ne sont pas assez bien caractérisés pour une utilisation avec les essais d'IMMUNITE aux plus hautes fréquences.

Pour la simulation de l'OPERATEUR, il convient d'utiliser une feuille métallique et des éléments RC distincts de ceux utilisés pour simuler le ou les PATIENTS, sauf si l'OPERATEUR d'un APPAREIL ou d'un SYSTEME particulier est toujours le PATIENT.

Paragraphe 36.202.5 a)

Alors que seules les lignes d'alimentation électrique et les entrées en courant alternatif des convertisseurs alternatif/continu et des chargeurs de batterie sont essayées directement, une carence de l'APPAREIL ou du SYSTEME à satisfaire aux exigences de 36.202.1 j), même si elle se produit en raison du couplage des lignes d'alimentation électrique et des entrées en courant alternatif essayées directement aux câbles non essayés directement, constitue toujours une carence de l'APPAREIL ou du SYSTEME à satisfaire aux exigences d'IMMUNITE de cette norme, pour cet essai.

Voir l'Annexe AAA, Paragraphe 36.202.2 a) pour de plus amples informations concernant "pendant et après".

Paragraphe 36.202.5 b)

L'essai en ondes combinées est réalisé avec un générateur d'impédance de source de 2Ω pour l'essai de ligne(s) à ligne(s) et un générateur d'impédance de source de 12Ω pour l'essai de ligne(s) à terre.

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 EQUIPMENT or SYSTEM to meet the requirements of 36.202.1 j), 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 EQUIPMENT or SYSTEM to meet the IMMUNITY requirements of this standard for this test.

See Annex AAA, Subclause 36.202.2 a) for further information regarding “during and after”.

Subclause 36.202.4 b) 3)

The artificial hand and RC element replicate the coupling path to ground 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 ground. Of the tests specified by this 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) are not well-characterized for use with higher-frequency IMMUNITY tests.

Subclause 36.202.4 b) 4)

The artificial hand and RC element replicate the coupling path to ground 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 ground. Of the tests specified by this 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 EQUIPMENT or SYSTEM is always the PATIENT.

Subclause 36.202.5 a)

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 EQUIPMENT or SYSTEM to meet the requirements of 36.202.1 j), 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 EQUIPMENT or SYSTEM to meet the IMMUNITY requirements of this standard for this test.

See Annex AAA, Subclause 36.202.2 a) for further information regarding “during and after”.

Subclause 36.202.5 b)

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 ground test.

Paragraphe 36.202.5 b) 3)

L'essai à l'onde de choc est principalement un essai pour déterminer la capacité de l'alimentation à résister à cette impulsion de forte énergie. Si aucun dispositif de protection contre les surtensions n'est installé dans l'APPAREIL ou le SYSTEME, un essai uniquement au NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE le plus élevé spécifié en 36.202.5, ± 2 kV pour la ou les lignes d'alimentation en courant alternatif par rapport à la terre et ± 1 kV pour la ou les lignes d'alimentation en courant alternatif par rapport à l'autre ou aux autres lignes, seront les plus défavorables. Dans ce cas, des essais à des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE plus faibles ne sont pas utiles et ne fourniraient aucune information supplémentaire. Si un dispositif de protection contre les surtensions est installé dans l'APPAREIL ou le SYSTEME, l'essai à des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE plus faibles est nécessaire pour vérifier le fonctionnement correct du dispositif de protection de surtensions.

Paragraphe 36.202.5 b) 4)

Les APPAREILS et les SYSTEMES de Classe II n'ont pas de CONDUCTEUR DE PROTECTION, donc, l'application de l'onde de choc entre la ou les lignes et la terre n'est pas possible avec le réseau de couplage de la norme. Il est demandé aux APPAREILS et aux SYSTEMES de Classe II d'avoir une caractéristique de rigidité diélectrique de 3 kV entre l'entrée de l'alimentation électrique réseau et l'ENVELOPPE, pour des TENSIONS RESEAU d'entrée supérieures à 50 V et inférieures ou égales à 150 V et une caractéristique de rigidité diélectrique de 4 kV entre le réseau et l'ENVELOPPE pour les TENSIONS RESEAU d'entrée supérieures à 150 V et inférieures ou égales à 250 V. Dans les deux cas, la rigidité diélectrique requise est plus grande que le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE de l'onde de choc, ainsi l'application des ondes de choc entre la ou les lignes et l'ENVELOPPE ne fournirait aucune information supplémentaire.

Paragraphe 36.202.6 a)

Voir l'Annexe AAA, Paragraphe 36.202.2 a) pour de plus amples informations concernant "pendant et après".

Paragraphe 36.202.6 a) 1)

On peut penser que certains APPAREILS et SYSTEMES COUPLES AU PATIENT utiliseront, comme justification d'un plus faible NIVEAU DE CONFORMITE DE L'IMMUNITE, le fait que certains signaux physiologiques puissent être sensiblement inférieurs à ceux induits par un NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE de 3 Veff.

Paragraphe 36.202.6 a) 2)

L'augmentation du NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE en conduction RF dans les gammes des fréquences ISM entre 150 kHz et 80 MHz pour les APPAREILS et SYSTEMES 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, que les appareils de communications mobiles/portables, telle qu'une radio bi-directionnelle (talkie-walkie), pourraient provoquer, entraînant un préjudice pour le PATIENT, si l'appareil de communications portable/mobile était introduit dans les zones du PATIENT. Cette exigence n'est pas prévue pour permettre l'utilisation de ces appareils de communications mobiles/portables plus près des APPAREILS ou des SYSTEMES. La marge de sécurité pour les APPAREILS et SYSTEMES DE MAINTIEN DE LA VIE apportée par le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE spécifié de 10 Veff dans les bandes de fréquences ISM entre 150 kHz et 80 MHz est particulièrement important car l'appareil de communications mobile/portable utilisant ces bandes a souvent une puissance de sortie supérieure à 1 W.

Subclause 36.202.5 b) 3)

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 EQUIPMENT or SYSTEM, a test at only the highest IMMUNITY TEST LEVEL specified in 36.202.5, ± 2 kV for a.c. power line(s) to ground 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 EQUIPMENT or SYSTEM, testing at lower IMMUNITY TEST LEVELS is necessary to verify proper operation of the surge protection device.

Subclause 36.202.5 b) 4)

CLASS II EQUIPMENT and SYSTEMS do not have a PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR; therefore, application of the line(s) to ground surge is not possible with the standard coupling network. CLASS II EQUIPMENT and 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 36.202.6 a)

See Annex AAA, Subclause 36.202.2 a) for further information regarding “during and after”.

Subclause 36.202.6 a) 1)

It is expected that some PATIENT-COUPLED EQUIPMENT and 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 36.202.6 a) 2)

The increased conducted RF IMMUNITY TEST LEVEL in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz for LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT and 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 an EQUIPMENT or 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 EQUIPMENT or SYSTEMS. The safety margin for LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT and 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.

Paragraphe 36.202.6.a) 3)

Pour les APPAREILS et les SYSTEMES destinés à être utilisés uniquement dans un emplacement blindé, il est approprié de réduire le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE RF de l'efficacité minimale du blindage RF et de l'atténuation minimale du filtre, spécifiées pour l'emplacement blindé, par le fabricant de l'APPAREIL ou du SYSTEME. Cependant, s'il est nécessaire de spécifier l'utilisation uniquement dans un emplacement blindé, en raison des caractéristiques d'EMISSIONS de l'APPAREIL ou du SYSTEME, un fabricant pourrait choisir de ne pas tirer profit de la tolérance des essais d'IMMUNITE.

Voir l'Annexe AAA, Paragraphe 6.8.3.201 c) 2).

Pour les APPAREILS et les SYSTEMES destinés à être utilisés uniquement dans un emplacement bien blindé et bien filtré, le NIVEAU DE CONFORMITE peut être réduit au-dessous d'un niveau produit par les EMISSIONS satisfaisant au CISPR; il est donc nécessaire de donner à l'utilisateur des recommandations quant aux restrictions qu'il convient de mettre en place pour d'autres dispositifs utilisés dans cet emplacement blindé. (Voir 6.8.3.201 c) 3).

Paragraphe 36.202.6.a) 4)

En pratique médicale, on utilise l'appareil accordé sur une fréquence spécifique afin de détecter les signaux électromagnétiques RF émanant d'un PATIENT (par exemple APPAREIL IRM). Lorsqu'un récepteur d'énergie électromagnétique RF est intentionnellement accordé sur sa fréquence de réception, il est impossible pour ce sous-ensemble de l'APPAREIL ou du SYSTEME d'être protégé contre un signal d'essai dans sa bande passante. Par conséquent, une perturbation du sous-ensemble de réception est autorisée. Cependant, il faut que les autres FONCTIONS opérationnelles de l'APPAREIL ou du SYSTEME continuent à fonctionner comme prévu.

Paragraphe 36.202.6.a) 5)

Ces APPAREILS et SYSTEMES sont dispensés des exigences de 36.202.6, parce qu'il est peu vraisemblable que de l'énergie RF, dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, soit couplée à l'APPAREIL ou au SYSTEME. On peut citer comme exemples certains thermomètres infrarouges, pompes de perfusion et défibrillateurs.

Paragraphe 36.202.6 b) 1), premier tiret

L'impédance caractéristique de l'interface et les paramètres d'injection associés des APPAREILS et des SYSTEMES varient plus largement que ceux des dispositifs des ATI, pour lesquels la CEI 61000-4-6 a été développée. Cette modification tient compte d'une adaptation plus appropriée du stimulus d'IMMUNITE à l'APPAREIL ou au SYSTEME à l'essai.

Paragraphe 36.202.6 b) 1), deuxième tiret

Pour les APPAREILS et les SYSTEMES, les exigences de la CEI 61000-4-6, Paragraphe 6.2.2.1, ne sont pas compatibles avec les exigences de COURANT DE FUITE de la CEI 60601-1 et de la CEI 60601-1-1.

Paragraphe 36.202.6 b) 1), troisième tiret, premier point

Cette exigence modifie les tolérances spécifiées par la CEI 61000-4-6 concernant l'étalonnage (± 2 dB) pour s'assurer que le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE sera toujours égal ou supérieur à la valeur NOMINALE, comme c'est le cas dans la CEI 61000-4-3 (-0 dB à $+6$ dB).

Subclause 36.202.6 a) 3)

For EQUIPMENT and 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 EQUIPMENT or SYSTEM. However, if it is necessary to specify use only in a shielded location as a result of the EMISSIONS characteristics of the EQUIPMENT or SYSTEM, a manufacturer could choose not to take advantage of this IMMUNITY testing allowance.

See Annex AAA, Subclause 6.8.3.201 c) 2).

For EQUIPMENT and 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 user with recommendations as to what restrictions should be placed upon other devices used in this shielded location. See 6.8.3.201 c) 3).

Subclause 36.202.6 a) 4)

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 EQUIPMENT). When an intentional receiver of RF electromagnetic energy is tuned to its frequency of reception, it is impossible for that section of the EQUIPMENT or 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 EQUIPMENT or SYSTEM must continue to operate as intended.

Subclause 36.202.6 a) 5)

Such EQUIPMENT and SYSTEMS are exempt from the requirements of 36.202.6, because it is unlikely that RF energy in the frequency range 150 kHz to 80 MHz will be coupled into the EQUIPMENT or SYSTEM. Examples include some infrared thermometers, infusion pumps and defibrillators.

Subclause 36.202.6 b) 1), first dash

The interface characteristic impedance and associated injection parameters for EQUIPMENT and 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 EQUIPMENT or SYSTEM under test.

Subclause 36.202.6 b) 1), second dash

For EQUIPMENT and SYSTEMS, the requirements of IEC 61000-4-6, Subclause 6.2.2.1 are not compatible with the LEAKAGE CURRENT requirements of IEC 60601-1 and IEC 60601-1-1.

Subclause 36.202.6 b) 1), third dash, first bullet

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).

Paragraphe 36.202.6 b) 1), troisième tiret, deuxième point

L'étalonnage dans un système en 150 Ω réduit l'incertitude du système en harmonisant l'impédance caractéristique avec celle de l'environnement d'essai, spécifiée par la CEI 61000-4-6 comme étant de 150 Ω .

Paragraphe 36.202.6 b) 1), troisième tiret, troisième point

Cette modification est prévue pour clarifier un paramètre non mentionné dans la CEI 61000-4-6, en adaptant la valeur maximale du pas d'étalonnage à la valeur maximale du pas de l'essai. L'effet recherché est d'éviter des variations non détectées des caractéristiques du système d'étalonnage qui pourraient fausser les résultats d'essai.

Paragraphe 36.202.6 b) 1), quatrième tiret

Ces modifications sont prévues pour harmoniser l'environnement d'essai de la CEI 61000-4-6 avec l'environnement de sécurité prescrit par la CEI 60601-1, pour les APPAREILS et les SYSTEMES.

Paragraphe 36.202.6 b) 1), cinquième tiret

Voir l'Annexe AAA, Paragraphe 36.202.6 b) 1), troisième tiret, premier point.

Paragraphe 36.202.6 b) 1), sixième tiret

Pour les APPAREILS et les SYSTEMES dans lesquels la configuration du système peut changer, une hypothèse d'IMMUNITE d'interconnexions courtes (≤ 1 m) ne serait pas correcte.

Paragraphe 36.202.6 b) 3)

Les APPAREILS et les SYSTEMES ne toléreront pas, en général, l'impédance qui serait ajoutée aux câbles PATIENT par un RCD. De plus, il est souhaitable de permettre qu'un peu de signal RF atteigne le point de couplage au PATIENT, de manière que l'on puisse déterminer si la démodulation ou tout autre couplage se produisant en ce point pendant l'essai d'IMMUNITE affecte les performances de l'APPAREIL ou du SYSTEME. En utilisant une pince d'injection de courant, il est nécessaire de charger les câbles couplés au PATIENT, coté PATIENT, au plan de terre de référence comme spécifié, afin de re fermer le circuit d'injection, comprenant le point de couplage au PATIENT. 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. La manière dont les câbles PATIENT ont été traités est considérée comme étant le cas le plus défavorable pour cet essai d'IMMUNITE. La main fictive simule l'effet de couplage capacitif du PATIENT et l'élément RC simule l'impédance RF du PATIENT par rapport à la terre. Il convient de ne pas modifier ces exigences dans les normes particulières (normes CEI 60601-2-X et ISO basées sur la CEI 60601-1).

Voir l'Annexe AAA, Paragraphe 36.202.4 b) 3).

De tous les essais spécifiés par cette norme, l'utilisation de la main fictive et de l'élément RC convient seulement à cet essai et à l'essai de la CEI 61000-4-4, parce que la main fictive, l'élément RC et le fil d'interconnexion (voir la CISPR 16-1) ne sont pas assez bien caractérisés pour une utilisation avec les essais d'IMMUNITE aux plus hautes fréquences.

Subclause 36.202.6 b) 1), third dash, second bullet

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 36.202.6 b) 1), third dash, third bullet

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 36.202.6 b) 1), fourth dash

These modifications are intended to harmonize the IEC 61000-4-6 test environment with the prescribed safety environment of IEC 60601-1 for EQUIPMENT and SYSTEMS.

Subclause 36.202.6 b) 1), fifth dash

See Annex AAA, Subclause 36.202.6 b) 1), third dash, first bullet.

Subclause 36.202.6 b) 1), sixth dash

For EQUIPMENT and SYSTEMS in which the system configuration can vary, an assumption of IMMUNITY of short interconnections (≤ 1 m) would not be appropriate.

Subclause 36.202.6 b) 3)

EQUIPMENT and 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 EQUIPMENT or 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. IEC 60601-1 treats the conditions in which the PATIENT is floating and in which the PATIENT is grounded 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 ground. These requirements should not be changed in Particular Standards (IEC 60601-2-X and ISO standards based on IEC 60601-1).

See Annex AAA, Subclause 36.202.4 b) 3).

Of the tests specified by this 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) are not well-characterized for use with higher-frequency IMMUNITY tests.

Paragraphe 36.202.6 b) 4)

La main fictive et l'élément RC répliquent la voie de couplage à la terre à travers l'OPERATEUR. La main fictive simule l'effet de couplage capacitif de l'OPERATEUR et l'élément RC simule l'impédance RF de l'OPERATEUR par rapport à la terre. Si un APPAREIL ou un SYSTEME n'a pas de câble couplé au PATIENT, la main fictive et l'élément RC simulant l'effet de couplage capacitif et l'impédance RF de l'OPERATEUR sont requis pour refermer la voie de couplage, pendant l'essai. De tous les essais spécifiés par cette norme, l'utilisation de la main fictive et de l'élément RC convient seulement à cet essai et à l'essai de la CEI 61000-4-4, parce que la main fictive, l'élément RC et le fil d'interconnexion ne sont pas assez bien caractérisés pour une utilisation avec les essais d'IMMUNITE aux plus hautes fréquences.

Pour la simulation de l'OPERATEUR, il convient d'utiliser une feuille métallique et des éléments RC distincts de ceux utilisés pour simuler le ou les PATIENTS, sauf si l'OPERATEUR d'un APPAREIL ou d'un SYSTEME particulier est toujours le PATIENT.

Paragraphe 36.202.6 b) 5)

Cela garantit que la terre équipotentielle est essayée.

Paragraphe 36.202.6 b) 6)

Voir l'Annexe AAA, Paragraphe 36.202.3 b) 3).

En ce qui concerne les APPAREILS et les SYSTEMES qui commandent, surveillent ou mesurent un paramètre physiologique, il convient que le signal d'essai d'IMMUNITE appliqué à chaque câble soit modulé à 2 Hz, c'est-à-dire qu'il n'est pas uniquement appliqué aux câbles couplés au PATIENT. Cela garantit l'évaluation convenable du fonctionnement des FONCTIONS du PATIENT, tout en essayant les lignes d'alimentation électrique et les câbles d'interconnexion.

Paragraphe 36.202.6 b) 7) et 8)

Voir l'Annexe AAA, Paragraphe 36.202.3 b) 4) et 5).

Paragraphe 36.202.7 a)

Le domaine d'application de la CEI 61000-4-11 est limité aux appareils dont le courant ASSIGNE d'entrée n'excède pas 16 A par phase. Cependant, cette norme étend l'application de la CEI 61000-4-11 au-delà de 16 A par phase, pour les APPAREILS et les SYSTEMES DE MAINTIEN DE LA VIE, en raison de l'application critique. En outre, cette norme applique l'essai de coupure de 5 s à tous les APPAREILS et SYSTEMES avec la possibilité d'une dérogation par rapport aux exigences de 36.202.1 j), parce que l'appareil nécessaire pour réaliser cet essai est aisément disponible.

Pour cet essai, "plus faibles NIVEAUX DE CONFORMITE" (voir le 36.202.1 a)) signifie une durée plus courte de creux ou de coupure de tension, ou un creux à une tension plus faible.

Voir l'Annexe AAA, Paragraphe 36.202.2 a) pour de plus amples informations concernant "pendant et après".

Subclause 36.202.6 b) 4)

The artificial hand and RC element replicate the coupling path to ground 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 ground. If an EQUIPMENT or 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 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 EQUIPMENT or SYSTEM is always the PATIENT.

Subclause 36.202.6 b) 5)

This ensures that the equipotential ground is tested.

Subclause 36.202.6 b) 6)

See Annex AAA, Subclause 36.202.3 b) 3).

For EQUIPMENT and 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 are evaluated appropriately, even when testing power lines and interconnecting cables.

Subclause 36.202.6 b) 7) and 8)

See Annex AAA, Subclause 36.202.3 b) 4) and 5).

Subclause 36.202.7 a)

The scope of IEC 61000-4-11 is limited to equipment with a RATED input current not exceeding 16 A per phase. However, this standard extends the application of IEC 61000-4-11 beyond 16 A per phase for LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT and SYSTEMS because of the critical application. In addition, this standard applies the 5 s interruption test to all EQUIPMENT and SYSTEMS, along with an allowance for deviation from the requirements of 36.202.1 j), because the equipment necessary to perform this test is readily available.

For this test, "lower COMPLIANCE LEVELS" (see 36.202.1 a)) means shorter duration of the voltage dip or interruption, or less of a dip in voltage.

See Annex AAA, Subclause 36.202.2 a) for further information regarding "during and after".

Paragraphe 36.202.7 a) 2)

Pour les APPAREILS et les SYSTEMES DE MAINTIEN DE LA VIE, pour lesquels une alarme est exigée, il est vraisemblable que l'alarme devra être alimentée par l'énergie stockée, pendant les coupures d'alimentation. Il convient d'effectuer un essai pour vérifier qu'une énergie stockée suffisante est disponible pour utiliser cette alarme pendant une période de temps prolongée, par exemple 5 min, ou pendant le temps qui peut être spécifié par les normes particulières (CEI 60601-2-X).

Paragraphe 36.202.8

Des exigences supplémentaires d'IMMUNITE aux champs magnétiques sont à l'étude.²⁹

Paragraphe 36.202.8.1 a)

Il est probable que les terminaux d'affichage visuel et d'autres dispositifs à faisceau électronique (par exemple les intensificateurs d'images radiologiques) utiliseront une justification pour de plus faibles NIVEAUX DE CONFORMITE DE L'IMMUNITE, comme cela est autorisé par le 36.202.1 a).

NOTE Un NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE de 3,00 A/m est équivalent à une densité de flux magnétique de 3,78 μ T (0,0378 Gs) en espace libre.

Voir l'Annexe AAA, Paragraphe 36.202.2 a) pour de plus amples informations concernant "pendant et après".

Paragraphe 36.202.8.1 b) 1)

Les essais de courte durée ne sont pas applicables aux APPAREILS et aux SYSTEMES.

Paragraphe 36.202.8.2

Cet essai est principalement applicable aux produits prévus pour être installés dans les centrales électriques. L'environnement général d'un hôpital diffère sensiblement d'un environnement influencé par des appareillages à haute tension et de forte puissance. Par conséquent, cet essai n'est pas applicable aux APPAREILS et aux SYSTEMES.

Paragraphe 36.202.8.3

Cet essai est principalement applicable aux produits prévus pour être installés dans les sous-stations haute tension. L'environnement général d'un hôpital diffère sensiblement d'un environnement influencé par des appareillages à haute tension et de forte puissance. Par conséquent, cet essai n'est pas applicable aux APPAREILS et aux SYSTEMES.

Paragraphe 36.202.9

Cet essai est prévu pour des appareils très spéciaux dans de grandes installations, pour lesquelles la longueur des câbles d'alimentation électrique et d'interconnexion est proche d'au moins un quart de longueur d'onde à 150 kHz. Pour 150 kHz, $\lambda/4 = 500$ m. Des câbles de 500 m de longueur ne sont généralement pas utilisés dans un environnement hospitalier. D'ailleurs, les services radio dans cette bande de fréquences sont soit des appareils à courte portée, soit des systèmes de navigation maritime. Par conséquent, aucune exigence ne s'applique aux APPAREILS et aux SYSTEMES.

²⁹ À l'étude par le CE 77 et par le SC 62A de la CEI.

Subclause 36.202.7 a) 2)

For LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT and SYSTEMS for which an alarm is required, it is likely that the alarm 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 for an extended period of time, e.g. 5 minutes or as may be specified in Particular Standards (IEC 60601-2-x).

Subclause 36.202.8

Additional magnetic field IMMUNITY requirements are under consideration.²⁹

Subclause 36.202.8.1 a)

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 36.202.1 a).

NOTE An IMMUNITY TEST LEVEL of 3,00 A/m is equivalent to a magnetic flux density of 3,78 μ T (0,0378 Gs) in free space.

See Annex AAA, Subclause 36.202.2 a) for further information regarding “during and after”.

Subclause 36.202.8.1 b) 1)

Short-duration tests are not applicable to EQUIPMENT and SYSTEMS.

Subclause 36.202.8.2

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 EQUIPMENT and SYSTEMS.

Subclause 36.202.8.3

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 EQUIPMENT and SYSTEMS.

Subclause 36.202.9

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 EQUIPMENT and SYSTEMS.

²⁹ Under consideration by IEC TC 77 and IEC SC 62A.

Paragraphe 36.202.10

Les essais d'onde en anneau et d'onde oscillatoire amortie ne sont pas applicables aux APPAREILS et aux SYSTEMES, car l'IMMUNITE aux transitoires sur le réseau d'alimentation électrique est déjà suffisamment établie par les essais d'onde de choc et de salves. La comparaison entre les spectres de densité de puissance des ondes en anneau et des ondes de choc montre que la sévérité de l'onde en anneau (avec le même niveau de tension) est inférieure à celle de l'onde de choc. En outre, les filtres de ligne d'alimentation électrique généralement installés dans les appareils de contrôle des EMISSIONS empêchent également des fréquences autour de 100 kHz d'entrer dans les appareils. En pratique, l'appareil qui satisfait à l'essai d'onde de choc satisfait également à l'essai d'onde en anneau.

Paragraphe 36.202.11

Cet essai est principalement applicable aux produits sensibles au moment précis du passage à zéro de la TENSION RESEAU alternative. Les APPAREILS et les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX destinés à une utilisation dans un environnement hospitalier traditionnel ne sont pas, en règle générale, susceptibles de présenter de petites modifications au moment du passage à zéro de la TENSION RESEAU alternative. Par conséquent, aucune exigence ne s'applique aux APPAREILS et aux SYSTEMES.

Paragraphe 36.202.12

Cette norme est en cours de développement; donc, aucune exigence ne s'applique aux APPAREILS et aux SYSTEMES.

Paragraphe 36.202.13

Cette norme est en cours de développement; donc, aucune exigence ne s'applique aux APPAREILS et aux SYSTEMES.

Subclause 36.202.10

The ring wave and damped oscillatory wave tests are not applicable to EQUIPMENT and 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 36.202.11

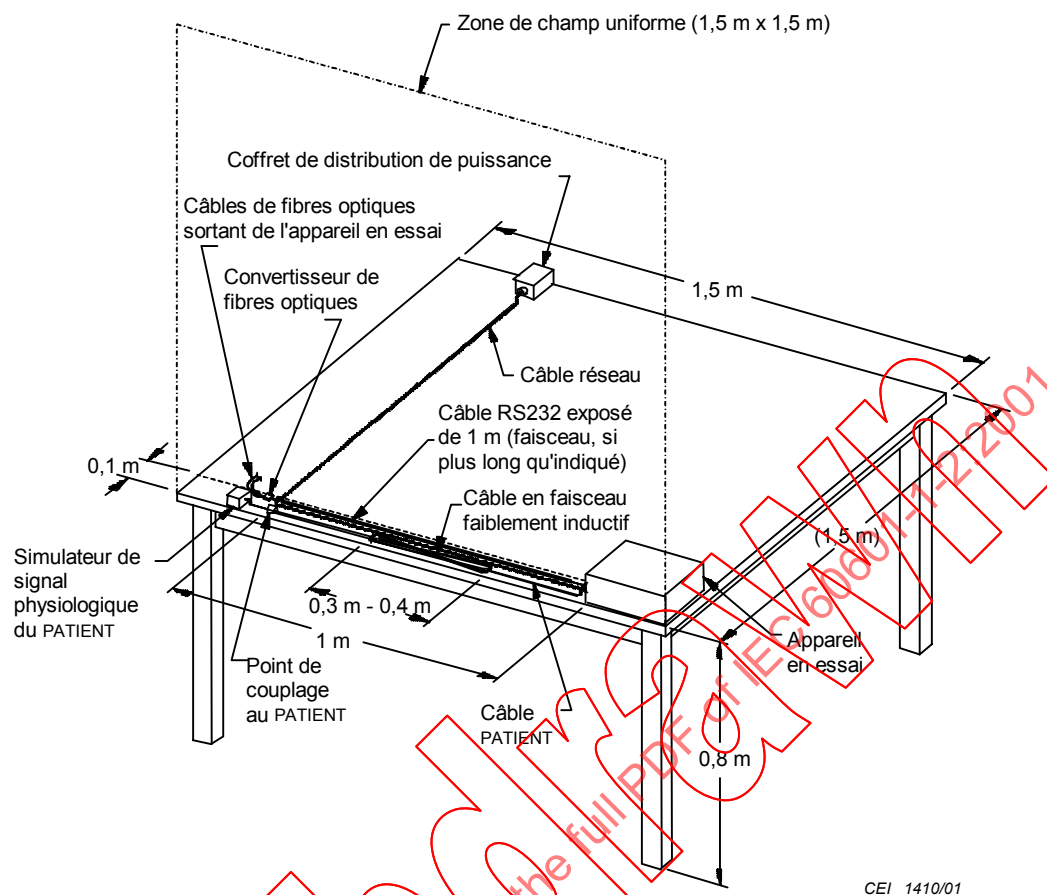
This test is mainly applicable to products sensitive to the precise time of the zero crossing of the a.c. MAINS VOLTAGE. MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and SYSTEMS for use in the general hospital environment are, as a rule, not susceptible to small changes in the time of the zero crossing of the a.c. MAINS VOLTAGE. Therefore, no requirements apply to EQUIPMENT and SYSTEMS.

Subclause 36.202.12

This standard is under development; therefore, no requirements apply to EQUIPMENT and SYSTEMS.

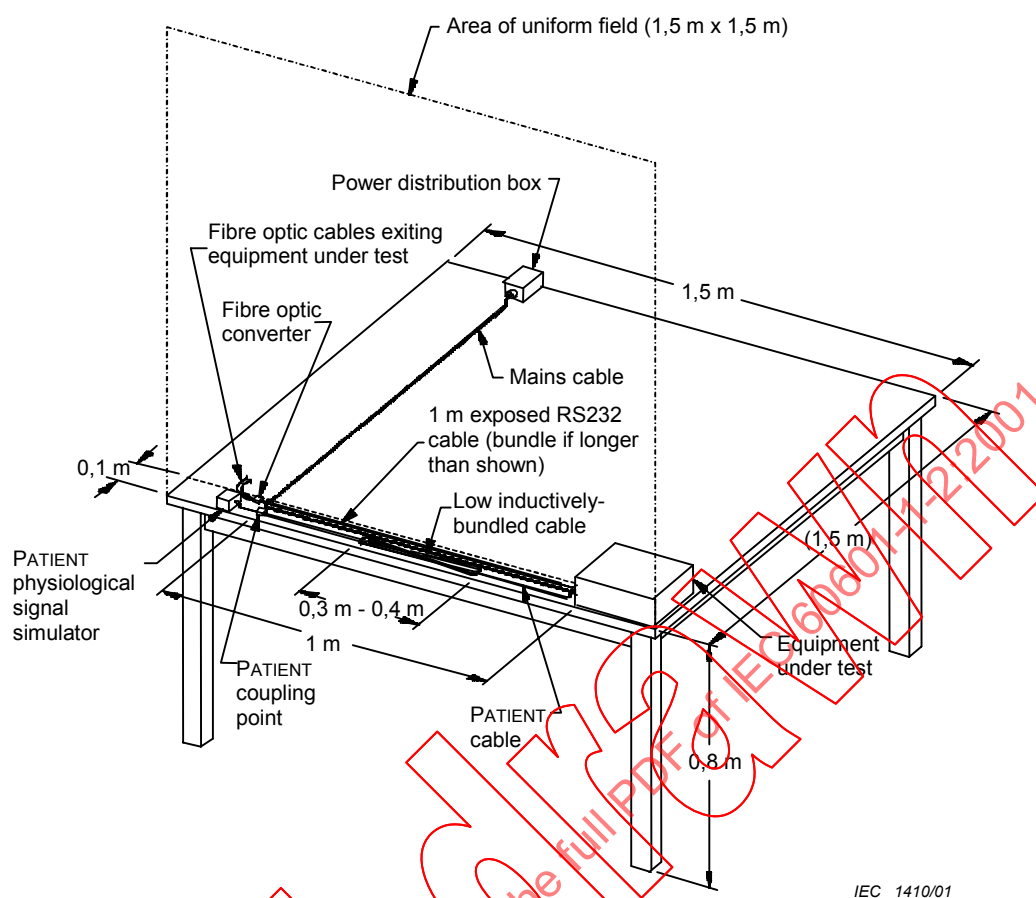
Subclause 36.202.13

This standard is under development; therefore, no requirements apply to EQUIPMENT and SYSTEMS.



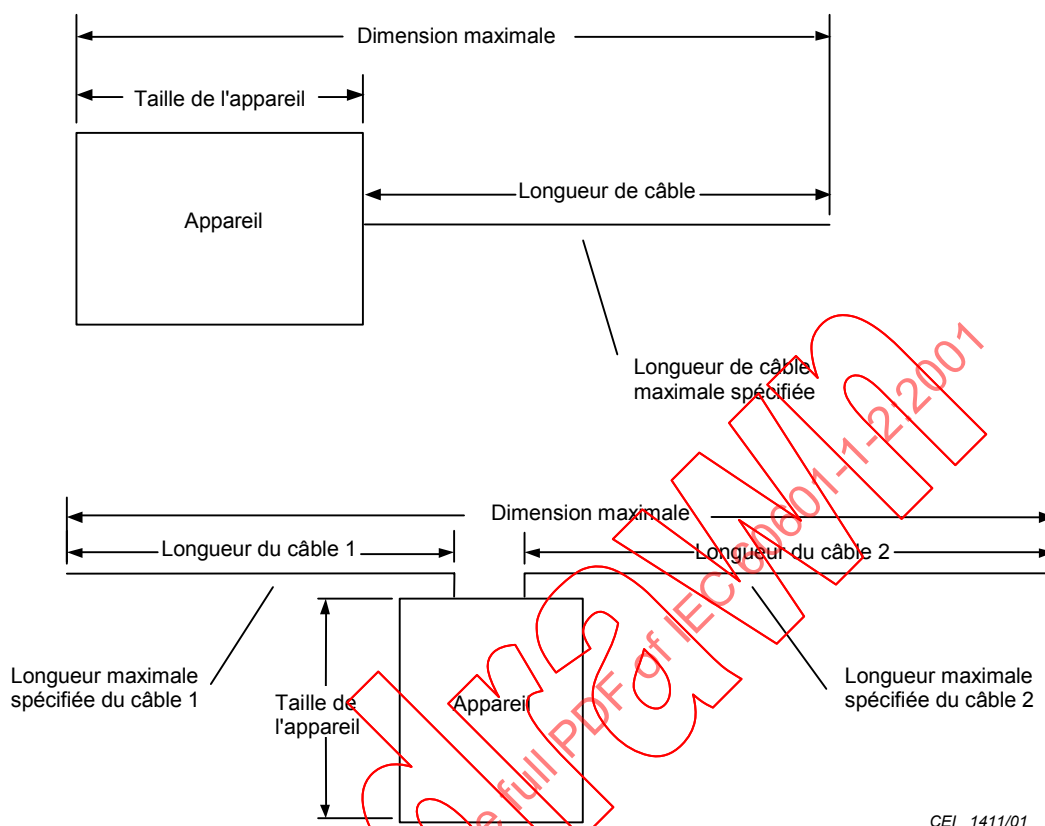
NOTE Une seule orientation est présentée.

Figure AAA.1 – Exemple de disposition de câbles pour l'essai d'IMMUNITÉ aux rayonnements (voir 36.202.3 b) 8)



NOTE Only one orientation is shown.

**Figure AAA.1 – Example of cable arrangement for radiated IMMUNITY test
(see 36.202.3 b) 8)**



CEI 1411/01

Figure AAA.2 – Exemples montrant la dimension maximale pour un APPAREIL avec un et deux câbles (voir 36.202.6 a) 5 et 6)

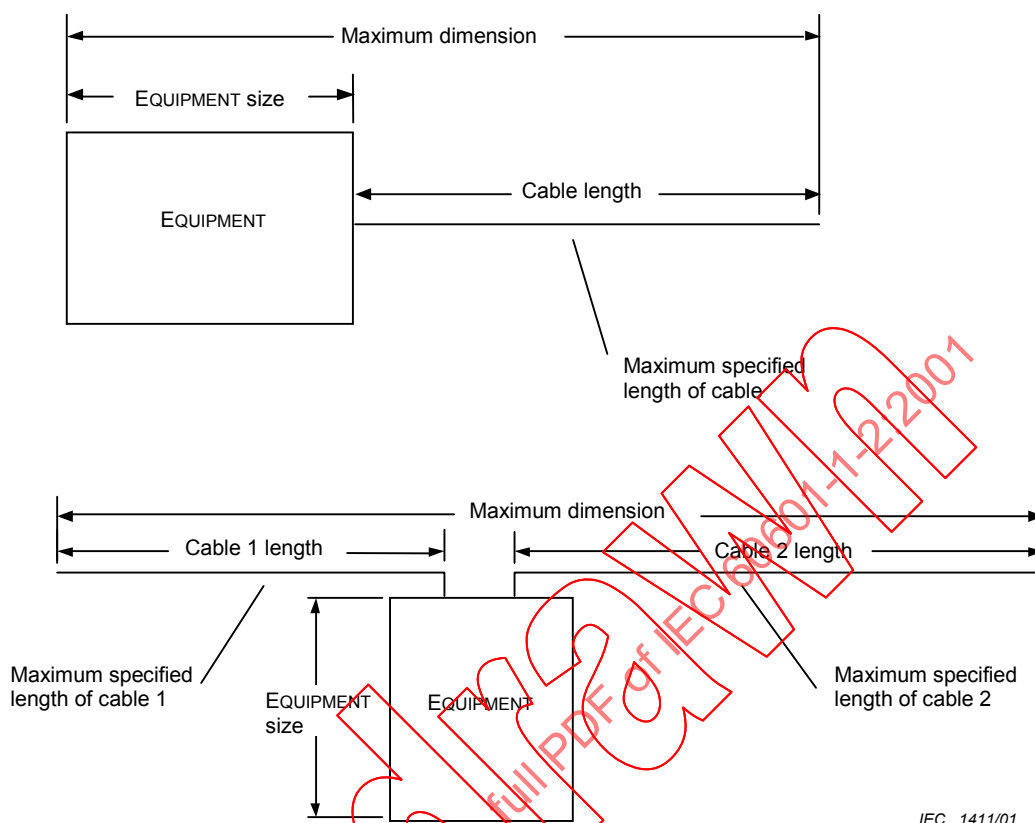


Figure AAA 2 – Examples showing maximum dimension for an EQUIPMENT with one and with two cables (see 36.202.6 a) 5 and 6)

Annexe BBB (informative)

Exemples pour remplir les Tableaux 201 à 208

BBB.1 Exemple (1) pour remplir le Tableau 201

Cet exemple est un APPAREIL ou un SYSTÈME hypothétique du Groupe 1 de la CISPR 11 conforme à la Classe B, à la Classe A de la CEI 61000-3-2 et à la CEI 61000-3-3. Pour les besoins de cet exemple, l'APPAREIL ou le SYSTÈME hypothétique est le Modèle 001 d'un fabricant particulier.

Le Tableau 201 se présente alors comme le Tableau BBB.1.

Tableau BBB.1 – Exemple (1) de Tableau 201 complet

Recommandations et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le Modèle 001 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du Modèle 001 s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Modèle 001 utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le Modèle 001 convient à l'utilisation dans tous les établissements, y compris dans les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension, alimentant des bâtiments à usage domestique.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions de fluctuations de tension/ de papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Annex BBB (informative)

Example completion of Tables 201 through 208

BBB.1 Example (1) completion of Table 201

This example is a hypothetical CISPR 11 Group 1 EQUIPMENT or 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 EQUIPMENT or SYSTEM is a particular manufacturer's model 001.

Table 201 then appears as shown in Table BBB.1.

Table BBB.1 – Example (1) of completed Table 201

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	

BBB.2 Exemple (2) pour remplir le Tableau 201

Cet exemple est un APPAREIL ou un SYSTEME hypothétique du Groupe 2 de la CISPR 11 conforme à la Classe A et pour lequel les CEI 61000-3-2 et CEI 61000-3-3 ne sont pas applicables. Pour les besoins de cet exemple, l'APPAREIL ou le SYSTEME hypothétique est le Modèle 002 d'un fabricant particulier.

Le Tableau 201 se présente alors comme le Tableau BBB.2.

Tableau BBB.2 – Exemple (2) de Tableau 201 complété

Recommandations et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le Modèle 002 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du Modèle 002 s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 2	Il faut que le Modèle 002 émette de l'énergie électromagnétique pour réaliser la fonction pour laquelle il est prévu. Les appareils électroniques voisins peuvent être affectés.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le Modèle 002 convient à l'utilisation dans tous les établissements, autres que les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension, alimentant des bâtiments à usage domestique.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Émissions de fluctuations de tension/ de papillotement CEI 61000-3-3	Non applicable	

BBB.2 Example (2) completion of Table 201

This example is a hypothetical CISPR 11 Group 2 EQUIPMENT or 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 EQUIPMENT or SYSTEM is a particular manufacturer's Model 002.

Table 201 then appears as shown in Table BBB.2.

Table BBB.2 – Example (2) of completed Table 201

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	

BBB.3 Exemple (3) pour remplir le Tableau 201

Cet exemple est un SYSTÈME hypothétique d'imagerie à résonance magnétique (IRM) destiné à être utilisé uniquement dans un emplacement blindé, conforme à la Classe A de la CISPR 11, lorsqu'il est installé dans le type spécifié d'emplacement blindé, et pour lequel les CEI 61000-3-2 et CEI 61000-3-3 ne sont pas applicables. Pour les besoins de cet exemple, le SYSTÈME IRM hypothétique est le Modèle 003 d'un fabricant particulier. (Voir également BBB.8).

Le Tableau 201 se présente alors comme le Tableau BBB.3.

Tableau BBB.3 – Exemple (3) de Tableau 201 complété

Recommandations et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le système IRM Modèle 003 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du Modèle 003 s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 2	Il faut que le système IRM Modèle 003 émette de l'énergie électromagnétique pour réaliser la fonction pour laquelle il est prévu. Les appareils électroniques voisins peuvent être affectés.
Émissions RF CISPR 11	Classe A (Le système IRM Modèle 003 en combinaison avec l'emplacement blindé)	Il faut que le système IRM Modèle 003 soit utilisé uniquement dans un emplacement blindé avec une efficacité minimale du blindage RF et, pour chaque câble qui sort de l'emplacement blindé, une atténuation minimale du filtre RF de 80 dB de 10 MHz à 20 MHz, 100 dB de 20 MHz à 80 MHz et 80 dB de 80 MHz à 100 MHz. (Le minimum à 20 MHz est de 100 dB et le minimum à 80 MHz est de 80 dB).
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	Le système IRM Modèle 003, lorsqu'il est installé dans cet emplacement blindé, convient à l'utilisation dans tous les établissements, autres que les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension, alimentant des bâtiments à usage domestique.
Émissions de fluctuations de tension/ de papillotement CEI 61000-3-3	Non applicable	
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 aux valeurs minimales spécifiées.		

BBB.3 Example (3) completion of Table 201

This example is a hypothetical magnetic resonance imaging (MRI) 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 SYSTEM is a particular manufacturer's Model 003. (See also BBB.8.)

Table 201 then appears as shown in Table BBB.3.

Table BBB.3 – Example (3) of completed Table 201

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.		

BBB.4 Exemple pour remplir le Tableau 202

Cet exemple est un intensificateur d'images hypothétique conforme à tous les NIVEAUX D'ESSAI SELON LA CEI 60601 de cette norme, excepté à l'exigence d'IMMUNITÉ au champ magnétique à la fréquence du réseau électrique. L'IMMUNITÉ au champ magnétique à la fréquence du réseau de cet exemple d'intensificateur d'images est de 0,3 A/m. Pour les besoins de cet exemple, l'intensificateur d'images hypothétique est le Modèle 004 d'un fabricant particulier.

Le Tableau 202 se présente alors comme le Tableau BBB.4.

Tableau BBB.4 – Exemple de Tableau 202 complété

Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
L'intensificateur d'images Modèle 004 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de l'intensificateur d'images Modèle 004 s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai selon la CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – recommandations
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30%.
Transitoires électriques rapides en sèves CEI 61000-4-4	±2 kV pour lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour lignes d'entrée/sortie	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Onde de choc CEI 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % U_T (creux >95 % de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (creux 60 % de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (creux 30 % de U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (creux >95 % de U_T) pendant 5 s	<5 % U_T (creux >95 % de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (creux 60 % de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (creux 30 % de U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (creux >95 % de U_T) pendant 5 s	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'intensificateur d'images Modèle 004 exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter l'intensificateur d'images Modèle 004 à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 hertz) CEI 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	Si une déformation d'image se produit, il peut être nécessaire de placer l'intensificateur d'images Modèle 004 plus loin des sources de champ magnétique à la fréquence du réseau ou d'installer un blindage magnétique. Il convient de mesurer le champ magnétique à la fréquence du réseau au lieu d'installation prévu, pour s'assurer qu'il est suffisamment faible.
NOTE U_T est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.			

BBB.4 Example completion of Table 202

This example is a hypothetical image intensifier that complies with all IEC 60601 TEST LEVELS of this 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 202 then appears as shown in Table BBB.4.

Table BBB.4 – Example of completed Table 202

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 differential mode ±2 kV common mode	±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.			

BBB.5 Exemples pour remplir les Tableaux 203 à 205

Cet exemple est un APPAREIL ou un SYSTEME DE MAINTIEN DE LA VIE hypothétique. Ainsi, les Tableaux 203 et 205 sont utilisés. Pour les besoins de cet exemple, l'APPAREIL ou le SYSTEME DE MAINTIEN DE LA VIE hypothétique est le Modèle 005 d'un fabricant particulier. Le Modèle 005 satisfait au NIVEAU D'ESSAI SELON LA CEI 60601 de cette norme, pour l'essai d'IMMUNITE aux rayonnements, mais pas pour les essais d'IMMUNITE de conduction. La justification de cela est supposée suffisante et est donnée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Puisque les NIVEAUX DE CONFORMITE revendiqués doivent être un des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE de la norme CEM fondamentale, les NIVEAUX DE CONFORMITE sont inférieurs aux NIVEAUX D'IMMUNITE réels, comme cela est indiqué par le Tableau BBB.5.

Tableau BBB.5 – Essai exemple (1), IMMUNITE et NIVEAUX DE CONFORMITE

Essai d'IMMUNITE	NIVEAU D'ESSAI SELON LA CEI 60601	NIVEAU D'IMMUNITE réel	NIVEAU DE CONFORMITE
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Veff de 150 kHz à 80 MHz à l'extérieur des bandes ISM	2 Veff	1 Veff
RF conduite CEI 61000-4-6	10 Veff de 150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM	2 Veff	1 Veff
RF rayonnée CEI 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	13 V/m	10 V/m

Ainsi, $V_1 = 1$, $V_2 = 1$ et $E_1 = 10$. Le calcul des expressions entre crochets dans les Tableaux 203 et 205 et après avoir arrondi à deux chiffres significatifs, donne:

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

Ces valeurs sont alors utilisées pour remplir le Tableau 203, comme indiqué par le Tableau BBB.6, et pour remplir le Tableau 205, comme indiqué par le Tableau BBB.7.

BBB.5 Example completion of Tables 203 and 205

This example is a hypothetical LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT or SYSTEM. Thus Tables 203 and 205 are used. For the purpose of this example, the hypothetical EQUIPMENT or SYSTEM is a particular manufacturer's Model 005. The Model 005 meets the IEC 60601 TEST LEVEL of this 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 BBB.5.

Table BBB.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	2 Vrms	1 Vrms
Conducted RF IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz to 80 MHz in ISM bands	2 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 Tables 203 and 205 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 203, as shown in Table BBB.6, and Table 205, as shown in Table BBB.7.