

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



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

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



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2014 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

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

About IEC publications

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

IEC Catalogue - webstore.iec.ch/catalogue

The stand-alone application for consulting the entire bibliographical information on IEC International Standards, Technical Specifications, Technical Reports and other documents. Available for PC, Mac OS, Android Tablets and iPad.

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

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

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 30 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in 14 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

More than 55 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: csc@iec.ch.

A propos de l'IEC

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

A propos des publications IEC

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

Catalogue IEC - webstore.iec.ch/catalogue

Application autonome pour consulter tous les renseignements bibliographiques sur les Normes internationales, Spécifications techniques, Rapports techniques et autres documents de l'IEC. Disponible pour PC, Mac OS, tablettes Android et iPad.

Recherche de publications IEC - www.iec.ch/searchpub

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 30 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 14 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

Plus de 55 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: csc@iec.ch.



IEC 60601-1-2

Edition 4.0 2014-02

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



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

**Appareils électromédicaux –
Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances
essentiels – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences
et essais**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE **XD**
CODE PRIX

ICS 11.040.01, 33.100.10, 33.100.20

ISBN 978-2-8322-1413-8

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

CONTENTS

CONTENTS	2
FOREWORD	6
INTRODUCTION	9
1 Scope, object and related standards	11
1.1 * Scope	11
1.2 Object	11
1.3 Related standards	11
1.3.1 IEC 60601-1	11
1.3.2 Particular standards	11
2 Normative references	11
3 Terms and definitions	13
4 General requirements	17
4.1 RISK MANAGEMENT PROCESS for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	17
4.2 * Non-ME EQUIPMENT used in an ME SYSTEM	17
4.3 General test conditions	17
4.3.1 * Configurations	17
4.3.2 Artificial hand	18
4.3.3 * Power input voltages and frequencies	18
5 ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS identification, marking and documents	20
5.1 Additional requirements for marking on the outside of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are specified for use only in a shielded location SPECIAL ENVIRONMENT	20
5.2 ACCOMPANYING DOCUMENTS	20
5.2.1 Instructions for use	20
5.2.2 Technical description	21
6 Documentation of the tests	23
6.1 General	23
6.2 Test plan	23
6.3 Test report	23
7 ELECTROMAGNETIC EMISSIONS requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	23
7.1 Protection of radio services and other equipment	23
7.1.1 * General	23
7.1.2 Operating modes	23
7.1.3 Multimedia equipment	24
7.1.4 * Subsystems	24
7.1.5 ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS specified for use only in a shielded location SPECIAL ENVIRONMENT	24
7.1.6 ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that include radio equipment	24
7.1.7 * ME EQUIPMENT whose main functions are performed by motors and switching or regulating devices	25
7.1.8 ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS containing X-ray generators	25
7.1.9 PATIENT physiological simulation	25
7.1.10 Artificial hand	25
7.1.11 PATIENT-coupled cables	25
7.1.12 PERMANENTLY INSTALLED LARGE ME EQUIPMENT and LARGE ME SYSTEMS	25
7.2 Protection of the PUBLIC MAINS NETWORK	26

7.2.1	* Harmonic distortion	26
7.2.2	* Voltage fluctuations and flicker	26
7.3	EMISSIONS requirements summary	26
8	Electromagnetic IMMUNITY requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	27
8.1	* General	27
8.2	PATIENT physiological simulation	30
8.3	Termination of PATIENT-COUPLED parts	30
8.4	HAND-HELD ME EQUIPMENT and parts intended to be HAND-HELD	30
8.5	* Subsystems	31
8.6	PERMANENTLY INSTALLED LARGE ME EQUIPMENT and LARGE ME SYSTEMS	31
8.7	* Operating modes	31
8.8	* Non-ME EQUIPMENT	32
8.9	* IMMUNITY TEST LEVELS	32
8.10	* IMMUNITY to proximity fields from RF wireless communications equipment	39
9	* Test report	41
Annex A	(informative) General guidance and rationale	43
A.1	Safety and performance	43
A.2	Testing of normally non-observable functions	43
A.3	Rationale for particular clauses and subclauses	43
Annex B	(informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	57
B.1	Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts	57
B.2	ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use	57
B.3	ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description	57
Annex C	(informative) Guidance in classification according to CISPR 11	59
C.1	General	59
C.2	Separation into groups	59
C.3	Division into classes	60
Annex D	(informative) Guidance in the application of IEC 60601-1-2 to particular standards	61
D.1	General	61
D.2	Recommended modifications	61
D.2.1	Testing requirements	61
D.2.2	ACCOMPANYING DOCUMENTS	61
D.3	Cautions	61
Annex E	(informative) Determination of IMMUNITY TEST LEVELS for SPECIAL ENVIRONMENTS	63
E.1	General	63
E.2	Summary of method for E.1 a)	66
E.3	Summary of method for E.1 b), c) and d)	66
E.4	Determination of EM DISTURBANCE level reduction	66
E.5	Assessment of EM DISTURBANCE sources	66
E.6	Reasonably foreseeable maximum EM DISTURBANCE levels	67
E.7	Determination of IMMUNITY TEST LEVELS	67
E.8	RF radiators in SPECIAL ENVIRONMENTS	67
E.9	Examples of mitigations and special conditions	68
Annex F	(informative) RISK MANAGEMENT for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE with regard to ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES	69

F.1	General.....	69
F.2	General requirements for RISK MANAGEMENT	70
F.3	RISK ANALYSIS.....	71
F.4	RISK EVALUATION.....	74
F.5	RISK CONTROL.....	75
	F.5.1 RISK CONTROL option analysis	75
	F.5.2 Implementation of RISK CONTROL measure(s).....	75
	F.5.3 RESIDUAL RISK EVALUATION.....	75
	F.5.4 RISK/benefit analysis.....	76
	F.5.5 RISKS arising from RISK CONTROL measures	76
	F.5.6 Completeness of RISK CONTROL	76
F.6	Evaluation of overall RESIDUAL RISK acceptability	76
F.7	RISK MANAGEMENT report	76
F.8	Production and post-production information	77
Annex G (informative)	Guidance: Test plan.....	78
	G.1 Test plan contents	78
Annex H (informative)	PATIENT-coupled cables EMISSIONS	80
	H.1 * Protection of other equipment from PATIENT cable conducted EMISSIONS	80
	H.2 Test method.....	80
	H.3 Rationale	80
Annex I (informative)	Identification of IMMUNITY pass/fail criteria	82
	I.1 General.....	82
	I.2 IMMUNITY pass/fail criteria principles.....	82
	I.2.1 General	82
	I.2.2 IMMUNITY pass/fail criteria for non-ME EQUIPMENT used in an ME SYSTEM	82
	I.2.3 IMMUNITY pass/fail criteria determination	82
	I.3 IMMUNITY pass/fail criteria examples.....	83
	I.3.1 General examples.....	83
	I.3.2 Example of IMMUNITY pass/fail criteria for a radiological table system.....	84
	Bibliography.....	86
	Index of defined terms used in this collateral standard	89
	Figure 1 – RC element of the artificial hand	18
	Figure 2 – PORTS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	27
	Figure 3 – Examples of environments of INTENDED USE.....	33
	Figure A.1 – Examples of PORTS (from IEC 61000-6-1:2005).....	47
	Figure A.2 – IEC 61000-4-2 Figure A.1 – Maximum values of electrostatic voltages to which OPERATORS can be charged while in contact with the materials mentioned in A.2	54
	Figure E.1 – Test plan development flow when SPECIAL ENVIRONMENTS are known	64
	Figure E.2 – Sub-process for determination of IMMUNITY TEST LEVELS for SPECIAL ENVIRONMENTS.....	65
	Figure F.1 – Function of this collateral standard in the RISK MANAGEMENT PROCESS.....	69
	Figure F.2 – Examples of multiple VERIFICATION methods for improving confidence in RISK levels	70
	Figure H.1 – Setup for PATIENT-COUPLED cables conducted EMISSIONS test for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that conform to IEC 60601-2-27	81

Table 1 – Power input voltages and frequencies during the tests (1 of 2)	19
Table 2 – EMISSION limits per environment	26
Table 3 – Procedure for continuing to test ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS that are damaged by an IMMUNITY test signal	28
Table 4 – * ENCLOSURE PORT	34
Table 5 – * Input a.c. power PORT (1 of 2)	35
Table 6 – Input d.c. power PORT	37
Table 7 – * PATIENT coupling PORT	38
Table 8 – Signal input/output parts PORT	39
Table 9 – Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment.....	40
Table 10 – * Minimum test report contents (1 of 2)	41
Table A.1 – IEC/TR 61000-2-5 information considered in specifying IMMUNITY TEST LEVELS for each IMMUNITY TEST	49
Table B.1 – Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts	57
Table B.2 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use	57
Table B.3 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description	58
Table E.1 – Examples of specific mitigations / environmental conditions	68
Table F.1 – Examples of EM phenomena that should be considered in a RISK ANALYSIS	72
Table G.1 – Recommended minimum test plan contents (1 of 2)	78
Table H.1 – PATIENT-COUPLED conducted EMISSIONS recommended limit.....	80
Table I.1 – Example of IMMUNITY pass criteria for a radiological table system	85

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – 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 itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

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

This fourth edition cancels and replaces the third edition of IEC 60601-1-2, published in 2007, and constitutes a technical revision.

This fourth edition constitutes a collateral standard to IEC 60601-1: *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety and essential performance* hereafter referred to as the general standard.

The most significant changes with respect to the previous edition include the following modifications:

- specification of IMMUNITY TEST LEVELS according to the environments of INTENDED USE, categorized according to locations that are harmonized with IEC 60601-1-11: the professional healthcare facility environment, the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT and SPECIAL ENVIRONMENTS;
- specification of tests and test levels to improve the safety of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS when PORTABLE RF communications equipment is used closer to the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT than was recommended based on the IMMUNITY TEST LEVELS that were specified in the third edition;
- specification of IMMUNITY tests and IMMUNITY TEST LEVELS according to the PORTS of the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT or MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM;
- specification of IMMUNITY TEST LEVELS based on the reasonably foreseeable maximum level of ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES in the environments of INTENDED USE, resulting in some IMMUNITY TEST LEVELS that are higher than in the previous edition; and
- better harmonization with the RISK concepts of BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE, including deletion of the defined term “life-supporting”;

and the following additions:

- guidance for determination of IMMUNITY TEST LEVELS for SPECIAL ENVIRONMENTS;
- guidance for adjustment of IMMUNITY TEST LEVELS when special considerations of mitigations or INTENDED USE are applicable;
- guidance on RISK MANAGEMENT for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE with regard to ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES; and
- guidance on identification of IMMUNITY pass/fail criteria.

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

FDIS	Report on voting
62A/916/FDIS	62A/924/RVD

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

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In the 60601 series of publications, collateral standards specify general requirements for safety applicable to:

- a subgroup of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (e.g. radiological equipment); or
- a specific characteristic of all MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, not fully addressed in the general standard (e.g. ALARM SYSTEMS).

In this collateral standard, the following print types are used:

- Requirements and definitions: roman type.
- *Test specifications: italic type.*
- Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS COLLATERAL STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this collateral standard, the term

- “clause” means one of the numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 1 includes 1.1, 1.2, etc.);

- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 1.1, 1.2 and 1.3.1 are all subclauses of Clause 1).

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

In this collateral standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

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

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this collateral standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this collateral standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex A.

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the stability 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.

NOTE The attention of National Committees is drawn to the fact that equipment manufacturers and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip them for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committee that the content of this publication be adopted for mandatory implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

IMPORTANT – The “colour inside” logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this publication using a colour printer.

INTRODUCTION

The need for establishing specific standards for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE with regard to ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS is well recognized.

The requirements and tests specified by this collateral standard are generally applicable to MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS as defined in 3.63 and 3.64 in the general standard. For certain types of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS, these requirements might need to be modified by the special requirements of a particular standard. Writers of particular standards are encouraged to refer to Annex D for guidance in the application of this collateral standard.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS are expected to provide their BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE without interfering with other equipment and systems in the ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENTS in which they are intended by their MANUFACTURER to be used. The application of ELECTROMAGNETIC EMISSION standards is essential for the protection of:

- safety services;
- other MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS;
- non-ME EQUIPMENT (e.g. computers);
- telecommunications (e.g. radio/TV, telephone, radio-navigation).

Of even more importance, the application of ELECTROMAGNETIC IMMUNITY standards is essential to ensure safety of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS. To ensure safety, MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS are expected to provide their BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE in the ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENTS of INTENDED USE throughout their EXPECTED SERVICE LIFE.

This collateral standard specifies IMMUNITY TEST LEVELS for safety for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended by their MANUFACTURER for use in the professional healthcare facility environment or the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT. It recognizes that RF wireless communications equipment can no longer be prohibited from most PATIENT ENVIRONMENTS because in many cases it has become essential to the efficient provision of healthcare. This collateral standard also recognizes that, for certain SPECIAL ENVIRONMENTS, higher or lower IMMUNITY TEST LEVELS than those specified for the professional healthcare facility environment and the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT might be appropriate. This collateral standard provides guidance in determining appropriate IMMUNITY TEST LEVELS for SPECIAL ENVIRONMENTS.

The IMMUNITY TEST LEVELS specified for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE are based on the reasonably foreseeable maximum of the ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE phenomena in the applicable environments of INTENDED USE.

Not all ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE phenomena are covered by this collateral standard, as it is not practical to do so. MANUFACTURERS of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS need to address this during their RISK ASSESSMENT and evaluate if other ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE phenomena could make their product unsafe. This evaluation should be based on the environments of INTENDED USE and the reasonably foreseeable maximum levels of ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES expected throughout the EXPECTED SERVICE LIFE.

This collateral standard recognizes that the MANUFACTURER has the responsibility to design and perform VERIFICATION of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS to meet the requirements of this collateral standard and to disclose information to the RESPONSIBLE ORGANIZATION or OPERATOR so that the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT or MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM will remain safe throughout its EXPECTED SERVICE LIFE.

This collateral standard provides guidance in incorporating considerations regarding ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES into the RISK MANAGEMENT PROCESS.

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

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

1 Scope, object and related standards

1.1 * Scope

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS, hereafter referred to as ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.

This collateral standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS in the presence of ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES and to ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES emitted by ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.

BASIC SAFETY with regard to ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES is applicable to all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.

1.2 Object

The object of this collateral standard is to specify general requirements and tests for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE with regard to ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES and for ELECTROMAGNETIC EMISSIONS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS. They are in addition to the requirements of the general standard and serve as the basis for particular standards.

1.3 Related standards

1.3.1 IEC 60601-1

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, this collateral standard complements IEC 60601-1.

When referring to IEC 60601-1 or to this collateral standard, either individually or in combination, the following conventions are used:

- "the general standard" designates IEC 60601-1 alone (IEC 60601-1:2005+A1:2012);
- "this collateral standard" designates IEC 60601-1-2 alone;
- "this standard" designates the combination of the general standard and this collateral standard.

1.3.2 Particular standards

A requirement in a particular standard takes priority over the corresponding requirement in this collateral standard.

2 Normative references

The following documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

NOTE The way in which these referenced documents are cited in normative requirements determines the extent (in whole or in part) to which they apply.

IEC 60601-1:2005¹⁾, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
Amendment 1:2012

IEC 60601-1-8:2006²⁾, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*
Amendment 1:2012

IEC 60601-1-11:2010, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*

IEC 60601-1-12__³⁾ *Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment*

IEC 60601-2-2:2009, *Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories*

IEC 60601-2-3:2012, *Medical electrical equipment – Part 2-3: Particular requirements for the basic safety and essential performance of short-wave therapy equipment*

IEC 61000-3-2:2005⁴⁾, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3-2: Limits – Limits for harmonic current emissions (equipment input current ≤ 16 A per phase)*
Amendment 1:2008
Amendment 2:2009

IEC 61000-3-3:2013, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3-3: Limits – Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current ≤ 16 A per phase and not subject to conditional connection*

IEC 61000-4-2:2008, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-2: Testing and measurement techniques – Electrostatic discharge immunity test*

IEC 61000-4-3:2006⁵⁾, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-3: Testing and measurement techniques – Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test*
Amendment 1:2007
Amendment 2:2010

IEC 61000-4-4:2012, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-4: Testing and measurement techniques – Electrical fast transient/burst immunity test*

1) There exists a consolidated edition 3.1, including IEC 60601-1:2005 and its Amendment 1:2012.

2) There exists a consolidated edition 2.1, including IEC 60601-1-8:2006 and its Amendment 1:2012.

3) To be published.

4) There exists a consolidated edition 3.2, including IEC 61000-3-2:2005 and its Amendment 1:2008 and Amendment 2:2009.

5) There exists a consolidated edition 3.2, including IEC 61000-4-3:2006 and its Amendment 1:2007 and Amendment 2:2010.

IEC 61000-4-5:2005, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-5: Testing and measurement techniques – Surge immunity test*

IEC 61000-4-6:2013, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-6: Testing and measurement techniques – Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields*

IEC 61000-4-8:2009, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-8: Testing and measurement techniques – Power frequency magnetic field immunity test*

IEC 61000-4-11:2004, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-11: Testing and measuring techniques – Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity tests*

CISPR 11:2009⁶⁾, *Industrial, scientific and medical equipment – Radio-frequency disturbance characteristics – Limits and methods of measurement*
Amendment 1:2010

CISPR 14-1:2005, *Electromagnetic compatibility – Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus – Part 1: Emission*

CISPR 16-1-2:2003⁷⁾, *Specification for radio disturbance and immunity measuring apparatus and methods – Part 1-2: Radio disturbance and immunity measuring apparatus – Ancillary equipment – Conducted disturbances*
Amendment 1:2004
Amendment 2:2006

CISPR 32:2012, *Electromagnetic compatibility of multimedia equipment – Emission requirements*

ISO 7137:1995, *Aircraft – Environmental conditions and test procedures for airborne equipment*

ISO 7637-2:2011, *Road vehicles – Electrical disturbances from conduction and coupling – Part 2: Electrical transient conduction along supply lines only*

ISO 14971:2007, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005+ A1:2012, IEC 60601-1-8:2006+A1:2012, IEC 60601-1-11:2010, IEC 60601-1-12:---⁸⁾ IEC 60601-2-2:2009, IEC 60601-2-3:2012 and the following definitions apply.

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

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

NOTE 3 An index of defined terms is found beginning on page 89.

6) There exists a consolidated edition 5.1, including CISPR 11:2009 and its Amendment 1:2010.

7) There exists a consolidated edition 1.2, including CISPR 16-1-2:2003 and its Amendment 1:2004 and Amendment 2:2006.

8) To be published.

3.1

* **EFFECTIVE RADIATED POWER** (of any device in a given direction)

ERP

the 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 1 to entry: As used by the ITU and as used in Chapter 712 of the International Electrotechnical Vocabulary, the term "EFFECTIVE RADIATED POWER" appears without qualification only when the reference antenna is a half-wave dipole.

[SOURCE: IEC 60050-161:1990, 161-04-16, modified — Note 1 has been made clearer.]

3.2

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

EMC

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

[SOURCE: IEC 60050-161:1990, 161-01-07, modified — "an equipment or system" has been changed to "ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM".]

3.3

ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE

EM DISTURBANCE

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

Note 1 to entry: An ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE can be ELECTROMAGNETIC NOISE, an unwanted signal or a change in the propagation medium itself.

[SOURCE: IEC 60050-161:1990, 161-01-05, modified — "which" has been changed to "that" and "may" has been changed to "could" and "can", respectively, and the phrase "or adversely affect living or inert matter" has been deleted.]

3.4

(ELECTROMAGNETIC) EMISSION

the phenomenon by which electromagnetic energy emanates from a source

[SOURCE: IEC 60050-161:1990, 161-01-08]

3.5

ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT

EM ENVIRONMENT

the totality of electromagnetic phenomena existing at a given location

Note 1 to entry: In general, the EM ENVIRONMENT is time dependent and its description might need a statistical approach.

[SOURCE: IEC 60050-161:1990, 161-01-01, modified — "may" has been changed to "might" in the note.]

3.6

ELECTROSTATIC DISCHARGE

ESD

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

[SOURCE: IEC 60050-161:1990, 161-01-22]

3.7

ENCLOSURE PORT

physical boundary of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM that electromagnetic fields can radiate through or impinge on

Note 1 to entry: According to Annex A of the general standard, the ENCLOSURE of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts includes all ACCESSIBLE PARTS, knobs, grips, cables, connectors and the like. This includes any ACCESSIBLE PARTS of external connections between other separate parts.

[SOURCE: IEC 61000-6-1:2005, 3.2, modified — clarification added, “apparatus” changed to “ME EQUIPMENT or ME SYSTEM”, “may” changed to “can”, “which” changed to “that” and rationale from IEC 60601-1 for the definition of ENCLOSURE added in the form of a note to entry.]

3.8

* IMMUNITY (TO A DISTURBANCE)

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

[SOURCE: IEC 60050-161:1990, 161-01-20, modified — “a device, equipment or system” has been changed to “ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM”.]

3.9

IMMUNITY TEST LEVEL

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

[SOURCE: IEC 60050-161:1990, 161-04-41]

3.10

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 1 to entry: 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.

[SOURCE: IEC 60050-161:1990, 161-05-04]

3.11

INTERMITTENT MODE

for an X-ray generator, mode of loading an X-ray tube where the electric energy is supplied to the tube in single, intermittent or pulsed loadings, as for example in radiography, cineradiography

[SOURCE: IEC/TR 60788:2004, rm-36-41]

3.12

LARGE ME EQUIPMENT

ME EQUIPMENT that cannot fit within a 2 m × 2 m × 2,5 m volume, excluding cables

3.13

LARGE ME SYSTEM

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

3.14

LOW VOLTAGE

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

3.15

PATIENT-COUPLED

term referring to the presence of a path for the transfer of electromagnetic energy to or from the PATIENT, whether intended or unintended

Note 1 to entry: Examples of types of coupling include conductive, capacitive, inductive and optical.

3.16

PATIENT COUPLING POINT

a sensing or treatment point of ME EQUIPMENT that is necessary to achieve the INTENDED USE of the ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM and that provides a path for transfer of electromagnetic energy to or from the PATIENT, whether intended or unintended

Note 1 to entry: Examples of types of coupling include conductive, capacitive, inductive and optical.

3.17

PORT

access to a device or network where electromagnetic energy or signals can be supplied or received or where the device or network variables can be observed or measured

Note 1 to entry: Examples of PORTS include terminal pairs, PATIENT cables (PATIENT CONNECTIONS), SIGNAL INPUT/OUTPUT PARTS such as data ports and USB connections, battery charger connections, and the ENCLOSURE itself (i.e. ENCLOSURE PORT).

[SOURCE: IEC 60050-131:2002, 131-12-60, modified — “may” has been changed to “can” and more examples have been added to the note to entry.]

3.18

*** PUBLIC MAINS NETWORK**

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

3.19

RADIO FREQUENCY

RF

a frequency in the portion of the electromagnetic spectrum that is between the audio-frequency portion and the infrared portion; frequency useful for radio transmission

[SOURCE: ANSI C63.14 4.313, modified — the note regarding the practical limits of RADIO FREQUENCY has been omitted.]

3.20

SPECIAL ENVIRONMENT

ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT with electromagnetic characteristics different from those specified in this collateral standard in Table 2 through Table 9 or that requires EMISSIONS limits, IMMUNITY TEST LEVELS or test methods that are different from those specified for the professional healthcare facility environment and the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT

4 General requirements

4.1 RISK MANAGEMENT PROCESS for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

RISKS resulting from reasonably foreseeable ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES shall be taken into account in the RISK MANAGEMENT PROCESS.

NOTE 1 Annex F provides additional guidance on taking ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES into account in the RISK MANAGEMENT PROCESS.

NOTE 2 This collateral standard requires the MANUFACTURER to perform a number of activities with regard to EM DISTURBANCES during the design and realization of their ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, and to document them in the RISK MANAGEMENT FILE. However, EMC test laboratories cannot be expected to perform or document these activities.

Compliance is checked by verifying the presence of the corresponding entries in the RISK MANAGEMENT FILE.

4.2 * Non-ME EQUIPMENT used in an ME SYSTEM

In addition to 16.1 of the general standard:

- non-ME EQUIPMENT used in an ME SYSTEM shall comply with IEC and ISO EMC standards applicable to that equipment;
- non-ME EQUIPMENT used in an ME SYSTEM for which the intended EM ENVIRONMENT could result in the loss of BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE of the ME SYSTEM due to the non-ME EQUIPMENT shall be tested according to the requirements of this collateral standard.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE and OBJECTIVE EVIDENCE of compliance with the respective EMC standards, or by the tests of this collateral standard.

4.3 General test conditions

4.3.1 * Configurations

ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS shall be tested in representative configurations, consistent with INTENDED USE, that are most likely to result in unacceptable RISK, as determined by the MANUFACTURER. This shall be determined using RISK ANALYSIS, experience, engineering analysis, or pretesting.

These configurations shall include:

- attachment of cables to all PORTS as necessary to achieve the INTENDED USE (including SIP/SOPs and, if applicable, the POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR);
- attachment of all tubing and filling of all fluid containers;
- termination of the cables with the intended equipment, subsystem simulators as specified in 7.1.4 and 8.5, PATIENT physiological simulators as specified in 7.1.9 and 8.2 or artificial hands as specified in 7.1.10 and 8.4;
- earthing on the ENCLOSURE PORT, if applicable, including connections to the terminal for the connection of a POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR;
- use of cables and connectors that meet the specifications of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM MANUFACTURER.

Special ME EQUIPMENT or ME SYSTEM hardware or software might be needed to perform the tests specified in Clause 7 and Clause 8. If so, this should be documented in the test plan and shall be documented in the test report.

Compliance is checked by inspection of the test report and the RISK MANAGEMENT FILE.

4.3.2 Artificial hand

Where an artificial hand is required by this collateral standard, it shall be connected as follows:

- For PATIENT COUPLING POINTS that do not have a conductive contact, the PATIENT COUPLING POINT is terminated with the artificial hand and (series) RC element shown in Figure 9a of 8.3 of CISPR 16-1-2 (see Figure 1). The metal foil of the artificial hand is sized and placed to simulate the approximate area and location of PATIENT coupling when the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is providing its INTENDED USE. The metal foil of the artificial hand is connected to terminal M of the RC element and the other terminal of the RC element is connected to the ground reference plane.
- For PATIENT COUPLING POINTS that have conductive contact to the PATIENT (PATIENT CONNECTION), terminal M of the RC element is connected directly to the PATIENT COUPLING POINT, and the other terminal of the RC element is connected to the ground reference plane. If normal operation of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM cannot be verified with terminal M connected to the PATIENT COUPLING POINT, an insulating material with a maximum thickness of 5 mm may be applied between the metal foil of the artificial hand and the PATIENT COUPLING POINT. In this case, the metal foil of the artificial hand is to be sized and placed to simulate the approximate area and location of PATIENT coupling when the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is providing its INTENDED USE, and terminal M of the RC element is to be connected to the metal foil but not to the PATIENT COUPLING POINT. The other terminal of the RC element is connected to the ground reference plane in all cases.
- For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that have multiple PATIENT COUPLING POINTS intended to be connected to a single PATIENT, each PATIENT COUPLING POINT and each PATIENT-COUPLED part is to have an artificial hand applied as specified above. The artificial hands are connected to a single common connection and this common connection is connected to terminal M of the RC element, as specified in 8.3 of CISPR 16-1-2. For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended to be connected to multiple PATIENTS, artificial hands are to be applied as specified above and a separate common connection and RC element is to be used for each PATIENT for which the capacitive coupling effect and RF impedance is to be simulated. The other terminal of each RC element is connected to the ground reference plane in all cases.

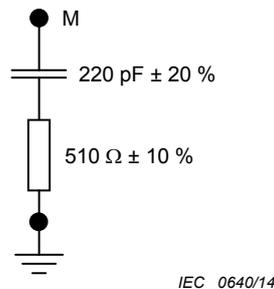


Figure 1 – RC element of the artificial hand

4.3.3 * Power input voltages and frequencies

If a test is applicable, it shall be performed using the power input voltages and frequencies specified in Table 1. The test report shall list the actual voltages and frequencies used during testing.

Compliance is checked by inspection of the test report.

Table 1 – Power input voltages and frequencies during the tests (1 of 2)

Test	Power input voltage	Line frequency
Mains terminal disturbance voltage (conducted EMISSIONS) CISPR 11	Any one voltage ^{a)}	Any one frequency ^{b)}
Electromagnetic radiation disturbance (radiated EMISSIONS) CISPR 11	Any one voltage ^{a)}	Any one frequency ^{b)}
Harmonic current EMISSIONS IEC 61000-3-2	For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS RATED 220 V to 240 V or 380 V to 415 V: If RATED at a single voltage, that voltage. If single-phase and a range is specified, 230 V If three-phase and a range is specified, 400 V	50 Hz or 60 Hz
Voltage changes, voltage fluctuations and flicker EMISSIONS IEC 61000-3-3	For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS RATED 220 V to 250 V line to neutral: If RATED at a single voltage, that voltage. If single-phase and a range is specified, 230 V If three-phase and a range is specified, 400 V	50 Hz
ELECTROSTATIC DISCHARGE IMMUNITY IEC 61000-4-2	Any one voltage ^{a)}	Any one frequency ^{b)}
Radiated RF electromagnetic field IMMUNITY IEC 61000-4-3	Any one voltage ^{a)}	Any one frequency ^{b)}
IMMUNITY to proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3 (interim method)	Any one voltage ^{a)}	Any one frequency ^{b)}
Electrical fast transient/burst IMMUNITY – a.c. mains IEC 61000-4-4	Any one voltage ^{a)}	Any one frequency ^{b)}
Electrical fast transient/burst IMMUNITY – I/O SIP/SOP PORTS IEC 61000-4-4	Any one voltage ^{a)}	Any one frequency ^{b)}
Surge IMMUNITY IEC 61000-4-5	Any one voltage ^{a)}	Any one frequency ^{b)}
IMMUNITY to conducted DISTURBANCES induced by RF fields (conducted RF DISTURBANCE IMMUNITY) – a.c. mains IEC 61000-4-6	Any one voltage ^{a)}	Any one frequency ^{b)}
IMMUNITY to conducted DISTURBANCES induced by RF fields (conducted DISTURBANCE IMMUNITY) – SIP/SOP PORTS IEC 61000-4-6	Any one voltage ^{a)}	Any one frequency ^{b)}

Table 1 (2 of 2)

Test	Power input voltage	Line frequency
Power frequency magnetic field IMMUNITY IEC 61000-4-8	Any one voltage ^{a)}	Either 50 Hz or 60 Hz. During the test, the frequency of the generated magnetic field and the line frequency of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM shall be the same. ^{b)}
Voltage dips, short interruptions and voltage variations IMMUNITY IEC 61000-4-11	If the RATED voltage range < 25 % of the lowest RATED input voltage, one RATED input voltage. Otherwise, minimum and maximum RATED voltage ^{c) d)}	Any one frequency ^{b)}
NOTE "Mains terminal disturbance voltage" is a CISPR 11 term for what is commonly referred to as "mains conducted EMISSIONS".		
<p>a) The test may be performed at any one power input voltage within the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM RATED voltage range. If the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is tested at one power input voltage, it is not necessary to re-test at additional voltages.</p> <p>b) The test may be performed at any one line frequency within the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM RATED frequency range. If the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is tested at one line frequency, it is not necessary to re-test at additional frequencies.</p> <p>c) Examples:</p> <ul style="list-style-type: none"> – The RATED voltage range is 100 V a.c. to 240 V a.c. 240 V a.c. – 100 V a.c. = 140 V a.c. (range) 25 % of 100 V a.c. is 25 V a.c. 140 V a.c. > 25 V a.c. Therefore, the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is tested at the minimum and maximum RATED voltage. – The RATED voltage range is 220 V a.c. to 240 V a.c. 240 V a.c. – 220 V a.c. = 20 V a.c. (range) 25 % of 220 V a.c. is 55 V a.c. 20 V a.c. < 55 V a.c. Therefore, the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is tested at one voltage within the RATED range. <p>d) ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with power input voltage selection by transformer taps shall be tested at only one tap setting.</p>		

5 ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS identification, marking and documents

5.1 Additional requirements for marking on the outside of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are specified for use only in a shielded location SPECIAL ENVIRONMENT

In addition to the requirements of 7.2 of the general standard, ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS specified for use only in a shielded location SPECIAL ENVIRONMENT shall be labelled with a CLEARLY LEGIBLE warning that they should be used only in the specified type of shielded location.

Compliance is checked by inspection of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.

5.2 ACCOMPANYING DOCUMENTS

5.2.1 Instructions for use

5.2.1.1 * General

In addition to the requirements of 7.9.2 of the general standard, the instructions for use shall include the following:

- a) * a statement of the environments for which the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is suitable. Relevant exclusions, as determined by RISK ANALYSIS, shall also be listed, e.g. hospitals

except for near active HF SURGICAL EQUIPMENT and the RF shielded room of an ME SYSTEM for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM DISTURBANCES is high.

- b) * the performance of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM that was determined to be ESSENTIAL PERFORMANCE and a description of what the OPERATOR can expect if the ESSENTIAL PERFORMANCE is lost or degraded due to EM DISTURBANCES (the defined term “ESSENTIAL PERFORMANCE” need not be used).
- c) * a warning statement to the effect that “WARNING: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.”

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

- d) * a list of all cables and maximum lengths of cables (if applicable), transducers and other ACCESSORIES that are replaceable by the RESPONSIBLE ORGANIZATION and that are likely to affect compliance of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM with the requirements of Clause 7 (EMISSIONS) and Clause 8 (IMMUNITY). ACCESSORIES may be specified either generically (e.g. shielded cable, load impedance) or specifically (e.g. by MANUFACTURER and MODEL OR TYPE REFERENCE).

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

- e) * a warning statement to the effect that “WARNING: Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.”
- f) * a warning statement to the effect that: “WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM], including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.”

In the above warning, “[ME EQUIPMENT or ME SYSTEM]” shall be replaced with the MODEL OR TYPE REFERENCE of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.

If higher IMMUNITY TEST LEVELS than those specified in Table 9 are used, the minimum separation distance may be lowered. Lower minimum separation distances shall be calculated using the equation specified in 8.10.

5.2.1.2 Requirements applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS classified class A according to CISPR 11

In addition to the requirements of 7.9.2 of the general standard, for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are classified class A according to CISPR 11, the instructions for use shall include the following note:

NOTE The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

5.2.2 Technical description

5.2.2.1 Requirements applicable to all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

In addition to the requirements of 7.9.3 of the general standard, the technical description shall describe precautions to be taken to prevent adverse events to the PATIENT and OPERATOR due to ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES.

For all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, the technical description shall include the following information:

- a) the compliance for each EMISSIONS and IMMUNITY standard or test specified by this collateral standard, e.g. EMISSIONS class and group and IMMUNITY TEST LEVEL;
- b) any deviations from this collateral standard and allowances used;
- c) * all necessary instructions for maintaining BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE with regard to ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES for the EXPECTED SERVICE LIFE.

5.2.2.2 Requirements applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS specified for use only in a shielded location SPECIAL ENVIRONMENT

In addition to the requirements of 7.9.3 of the general standard, for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS specified for use only in a shielded location (see 7.1.5), the technical description shall include the following information:

- a) a warning to the effect that: “WARNING: Failure to use this equipment in the specified type of shielded location could result in degradation of the performance of this equipment, interference with other equipment or interference with radio services”;
- b) specifications for the shielded location, including:
 - minimum RF shielding effectiveness;
 - for each cable that enters or exits the shielded location, the minimum RF filter attenuation; and
 - the frequency range(s) over which the specifications apply;
- c) recommended test methods for measurement of RF shielding effectiveness and RF filter attenuation;
- d) one or more of the following and a recommendation that a notice containing this information be posted at the entrance(s) to the shielded location:
 - a specification of the EMISSIONS characteristics of other equipment allowed inside the shielded location with the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM;
 - a list of specific equipment allowed;
 - a list of types of equipment prohibited.

5.2.2.3 Requirements applicable to ME EQUIPMENT that intentionally receives RF electromagnetic energy for the purpose of its operation

In addition to the requirements of 7.9.3 of the general standard, for ME EQUIPMENT that intentionally receives RF electromagnetic energy for the purpose of its operation (RF receivers), the technical description shall include the following information:

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

5.2.2.4 Requirements applicable to ME EQUIPMENT that includes RF transmitters

In addition to the requirements of 7.9.3 of the general standard, for ME EQUIPMENT that includes RF transmitters, the technical description shall include each frequency or frequency band of transmission, the type and frequency characteristics of the modulation and the EFFECTIVE RADIATED POWER.

5.2.2.5 Requirements applicable to PERMANENTLY INSTALLED LARGE ME EQUIPMENT and LARGE ME SYSTEMS

In addition to the requirements of 7.9.3 of the general standard, for PERMANENTLY INSTALLED LARGE ME EQUIPMENT and LARGE ME SYSTEMS for which the exemption specified in 8.6 from the

testing requirements of IEC 61000-4-3 is used, the technical description shall include the following information:

- a) a statement that an exemption has been used and that the equipment has not been tested for radiated RF IMMUNITY over the entire frequency range 80 MHz to 6 000 MHz;
- b) a warning to the effect that “WARNING: This equipment has been tested for radiated RF immunity only at selected frequencies, and use nearby of emitters at other frequencies could result in improper operation”; and
- c) a list of the frequencies and modulations used to test the IMMUNITY of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.

5.2.2.6 Requirements applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that claim compatibility with HF SURGICAL EQUIPMENT

In addition to the requirements of 7.9.3 of the general standard, for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that claim compatibility with HF SURGICAL EQUIPMENT, the technical description shall include a statement of HF SURGICAL EQUIPMENT compatibility and the conditions of INTENDED USE during HF surgery.

For all of 5.2, compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

6 Documentation of the tests

6.1 General

The documentation of the tests shall contain all the information necessary to facilitate adequate planning (test plan) and execution (test report) of the tests so that they can be readily reproduced.

Compliance is checked by inspection of the test report.

6.2 Test plan

Prior to the start of formal testing, a detailed test plan shall be provided to the test laboratory. Deviations from the test plan shall be documented in the test report. See Annex G for guidance on the recommended content of a test plan.

6.3 Test report

The test report shall meet the requirements of Clause 9.

7 ELECTROMAGNETIC EMISSIONS requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

7.1 Protection of radio services and other equipment

7.1.1 * General

Unless otherwise specified herein, ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS shall comply with CISPR 11. See Annex C for guidance on classification according to CISPR 11.

NOTE For further guidance on test setups, see CISPR 16-2-3.

7.1.2 Operating modes

During EMISSIONS testing, the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM shall be tested in the modes that maximize EMISSIONS. In addition to testing for EMISSIONS in active modes, inclusion of standby mode should be considered. The operating modes selected for testing should be documented in the test plan and shall be documented in the test report.

Compliance is checked by inspection of the test report.

7.1.3 Multimedia equipment

Multimedia equipment connected to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS shall comply with CISPR 32. If CISPR 32 class A equipment is supplied as part of an ME SYSTEM, the ME SYSTEM shall be classified class A.

NOTE Multimedia equipment includes INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT (ITE).

7.1.4 * Subsystems

Compliance with CISPR 11 may be demonstrated by testing each subsystem of an ME SYSTEM on a subsystem basis, provided the requirements of CISPR 11 for evaluation of equipment that interacts with other equipment to form a system are met.

7.1.5 ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS specified for use only in a shielded location SPECIAL ENVIRONMENT

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are specified for use only in a shielded location SPECIAL ENVIRONMENT, 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 below.

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are specified for use only in a shielded location SPECIAL ENVIRONMENT, 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 enter or exit the shielded location, provided the minimum RF filter attenuation specification meets the requirements specified below.

- a) The specified RF shielding effectiveness and RF filter attenuation shall;
 - be expressed in dB;
 - be rounded to the nearest integer; and
 - be at least 20 dB.
- b) 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.
- c) 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.
- d) In frequency ranges for which the minimum RF shielding effectiveness and RF filter attenuation are not specified or are specified to be less than 20 dB, the RF shielding effectiveness and RF filter attenuation shall be assumed to be 0 dB for the purpose of this collateral standard.

7.1.6 ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that include radio equipment

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

7.1.7 * ME EQUIPMENT whose main functions are performed by motors and switching or regulating devices

The scope of this collateral standard includes ME EQUIPMENT whose main functions are performed by motors and switching or regulating devices. Examples include motor-driven electromedical apparatus such as simple dental drills and simple operation tables. Unless the ME EQUIPMENT intentionally generates RF energy or is intended for illumination, it may be classified in accordance with CISPR 14-1. If so, the corresponding limits of CISPR 14-1 shall apply.

7.1.8 ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS containing X-ray generators

For diagnostic X-ray generators and ME SYSTEMS that include X-ray generators operating in INTERMITTENT MODE, the quasi-peak limits to discontinuous radiated and conducted DISTURBANCES can be relaxed by 20 dB. This relaxation does not apply to average limits.

7.1.9 PATIENT physiological simulation

If PATIENT physiological simulation is required for normal operation of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, it shall be provided during the test. PATIENT physiological simulation shall not provide, to PATIENT-COUPLED connections, an intentional conductive or capacitive connection to earth during testing except as specified in 4.3.2.

As an alternative to the termination methods specified in 4.3.2, if PATIENT physiological simulation is intended to simulate PATIENT physiological signals and also the capacitive coupling effect and RF impedance of the PATIENT, the PATIENT physiological simulation shall 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 in 4.3.2.

Any PATIENT simulation used should be documented in the test plan and shall be documented in the test report.

7.1.10 Artificial hand

The artificial hand requirements of CISPR 11 apply to mains terminal disturbance EMISSIONS testing (see the NOTE in Table 1) with the additional requirement that PATIENT-COUPLED parts of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS and ME EQUIPMENT intended to be HAND-HELD shall be terminated during the test as specified in 4.3.2.

7.1.11 PATIENT-coupled cables

PATIENT-COUPLED cables shall be considered interconnecting cables in accordance with the requirements of CISPR 11.

7.1.12 PERMANENTLY INSTALLED LARGE ME EQUIPMENT and LARGE ME SYSTEMS

PERMANENTLY INSTALLED LARGE ME EQUIPMENT and LARGE ME SYSTEMS shall be TYPE TESTED by at least one of the following methods:

- on a test site as a system;
- on a test site on a subsystem basis;
- *in situ* as a system at the premises of a RESPONSIBLE ORGANIZATION.

PERMANENTLY INSTALLED LARGE ME EQUIPMENT and LARGE ME SYSTEMS that comply with CISPR 11 group 1 class A or class B limits may be tested *in situ* and shall comply with the CISPR 11 limits for equipment measured on a test site.

Compliance with 7.1 is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS and the test report.

7.2 Protection of the PUBLIC MAINS NETWORK

7.2.1 * Harmonic distortion

ME EQUIPMENT AND ME SYSTEMS with a RATED a.c. mains network voltage greater than or equal to 220 V a.c. line-to-neutral and less than or equal to 16 A per phase and that are intended to be connected to the PUBLIC MAINS NETWORK shall comply with the requirements of IEC 61000-3-2. If ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM has both long-time and momentary current ratings, the higher of the two ratings shall be used in determining the applicability of IEC 61000-3-2.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS and the test report.

7.2.2 * Voltage fluctuations and flicker

ME EQUIPMENT AND ME SYSTEMS with a RATED a.c. mains network voltage greater than or equal to 220 V a.c. line-to-neutral and less than or equal to 16 A per phase and that is intended for connection to the PUBLIC MAINS NETWORK shall comply with the requirements of IEC 61000-3-3. If ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM has both long-time and momentary current ratings, the higher of the two ratings shall be used in determining the applicability of IEC 61000-3-3.

NOTE Subclause 6.1 of IEC 61000-3-3 begins as follows: "Tests need not be made on equipment which is unlikely to produce significant voltage fluctuations or flicker... It may be necessary to determine, by examination of the circuit diagram and specification of the equipment and by a short functional test, whether significant voltage fluctuations are likely to be produced".

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS and the test report.

7.3 EMISSIONS requirements summary

The EMISSIONS requirements are summarized in Table 2.

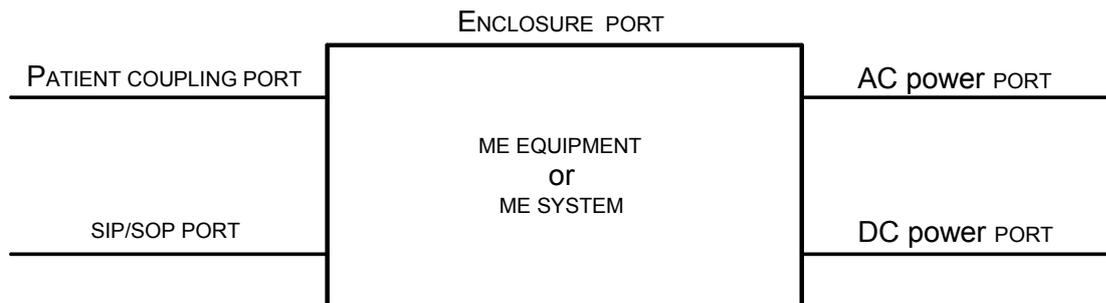
Table 2 – EMISSION limits per environment

Phenomenon	Professional healthcare facility environment ^{a)}	HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT ^{a)}
Conducted and radiated RF EMISSIONS	CISPR 11	CISPR 11 ^{c), d)}
Harmonic distortion	See IEC 61000-3-2 ^{b)}	See IEC 61000-3-2
Voltage fluctuations and flicker	See IEC 61000-3-3 ^{b)}	See IEC 61000-3-3
^{a)} See 8.9 for information about the environments of INTENDED USE. ^{b)} This test is not applicable in this environment unless the ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS used there will be connected to the PUBLIC MAINS NETWORK and the power input is otherwise within the scope of the Basic EMC standard. ^{c)} ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use in aircraft shall meet the RF EMISSIONS requirements of ISO 7137. The conducted RF EMISSIONS test is applicable only to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are intended to be connected to aircraft power. ISO 7137 is identical to RTCA DO-160C:1989 and EUROCAE ED-14C:1989. The latest editions are RTCA DO-160G:2010 and EUROCAE ED-14G:2011. Therefore, use of Section 21 (and category M) of a more recent edition, e.g. [39] or [40], should be considered. ^{d)} Standards applicable to other modes or EM ENVIRONMENTS of transportation for which use is intended shall apply. Examples of standards that might be applicable include CISPR 25 and ISO 7637-2.		

8 Electromagnetic IMMUNITY requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

8.1 * General

The IMMUNITY test requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS are specified by this collateral standard on a PORT-by-PORT basis. This follows the convention of the IEC 61000-6 series of Generic EMC standards. Figure 2 shows the PORTS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS for the purpose of IMMUNITY testing.



IEC 0641/14

Figure 2 – PORTS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

ELECTROMAGNETIC IMMUNITY tests:

- shall be performed in a well-defined and reproducible manner,
- shall be performed individually as single tests in sequence, and
- may be performed in any order.

At least one of each type of PORT (e.g. having the same input or output electronic circuits, loads, connected equipment) shall be connected during IMMUNITY testing. If the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM has multiple identical PORTS, it is only necessary to test one of each type during IMMUNITY testing.

For the case in which the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is damaged by an IMMUNITY test signal, Table 3 specifies how to proceed with the remainder of the IMMUNITY test.

NOTE 1 For example, if an expensive ME SYSTEM is damaged by the first ESD discharge, it can be assumed that little useful information will be gained by making nine more identical discharges to the same test point to the same or to equivalent ME SYSTEMS.

Table 3 – Procedure for continuing to test ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS that are damaged by an IMMUNITY test signal

Type of test	Reaction of ME EQUIPMENT or ME SYSTEM during test	How to continue with testing
Transient ^{a)}	The ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is permanently damaged. However, BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE continue to be provided.	<p>The test sequence shall be repeated two times with this IMMUNITY TEST LEVEL and polarity. The ME EQUIPMENT or ME SYSTEM passes the test if it continues to provide its BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.</p> <p>If any equipment is damaged, it can continue to be used for the IMMUNITY test for this specific phenomenon, as long as it can be proven (e.g. by RISK MANAGEMENT, engineering analysis, experience, redundancy) that the ability of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM to provide its BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE can still be determined while using the damaged equipment.</p> <p>If a PORT of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is damaged and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM has multiple identical ports, the test shall not be repeated on any of the identical ports. To test the next non-identical PORT, the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM shall be restored to normal operation.</p> <p>To continue with the IMMUNITY test of the next EM phenomenon, the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM shall be restored to normal operation.</p>
	The ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is permanently damaged. BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE does not continue to be provided.	The ME EQUIPMENT or ME SYSTEM has failed the test.
Continuous ^{b)}	The ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is permanently damaged. However, BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE continue to be provided.	<p>The test sequence shall be repeated two times with this IMMUNITY TEST LEVEL and polarity or frequency. BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE shall continue to be provided.</p> <p>To continue with the next frequency step the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM shall be restored to normal operation.</p>
	The ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is permanently damaged. BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE does not continue to be provided.	The ME EQUIPMENT or ME SYSTEM has failed the test.
<p>^{a)} Tests according to IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5 and IEC 61000-4-11</p> <p>^{b)} Tests according to IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-6 and IEC 61000-4-8</p>		

The IMMUNITY test requirements shall be applied to the PORTS of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM as specified in Table 4 through Table 9 according to the environments (locations) of INTENDED USE (see Figure 3). Table 4 through Table 9 specify IMMUNITY requirements and test conditions for the professional healthcare facility environment and the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT. The procedure specified in Annex E can be used to determine IMMUNITY TEST LEVELS for SPECIAL ENVIRONMENTS or, if justified, can be used to modify the IMMUNITY TEST LEVELS of Table 4 through Table 9 (higher or lower, as appropriate), based on specific EM characteristics of specific environments or specific mitigations that might be provided by the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM or the conditions of INTENDED USE. If justified, higher or lower IMMUNITY TEST LEVELS determined using the procedure specified in Annex E may be used in place of those specified in Table 4 through Table 9.

NOTE 2 IMMUNITY TEST LEVELS are calculated individually for each phenomenon.

NOTE 3 Use of Annex E can permit more precise assessment of the EM phenomena and EM DISTURBANCES in the EM ENVIRONMENTS of INTENDED USE and these can be used to determine IMMUNITY TEST LEVELS that are more specific to the INTENDED USE of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS for which the INTENDED USE includes types of transportation (e.g. land, sea and air vehicles) or other locations in the HOME HEALTHCARE

ENVIRONMENT such as those that can be accessed by walking (e.g. near radiofrequency identification (RFID) systems, anti-theft systems), if additional IMMUNITY tests or IMMUNITY TEST LEVELS that are higher than those specified in Table 4 through Table 9 are appropriate or are specified by standards applicable to a mode or EM ENVIRONMENT of transportation, these additional tests and higher IMMUNITY TEST LEVELS shall apply.

NOTE 4 An example of a standard that might be applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with INTENDED USE that includes aircraft is EUROCAE ED-14G [39] or RTCA DO-160G [40].

ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS intended for use in the EMERGENCY MEDICAL SERVICES ENVIRONMENT shall meet the requirements of Table 4 through Table 9 for the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT. If locations in the EMERGENCY MEDICAL SERVICES ENVIRONMENT are identified for which the specifications for the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT are not adequate, Annex E may be used to determine appropriate IMMUNITY TEST LEVELS.

Test methods and test equipment are specified in the test methods and Basic EMC standards referenced in Table 4 through Table 9. The entire contents of the Basic EMC standards are not repeated here; however, modifications or additional information needed for the practical application of the tests to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS are given in this collateral standard.

If the INTENDED USE of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM includes more than one environment, the most stringent IMMUNITY TEST LEVELS among all the applicable environments shall apply.

If testing is performed according to the requirements for the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT as specified in Table 4 through Table 8, additional testing according to the requirements of the professional healthcare environment as specified in Table 4 through Table 8 is not required.

The dwell time for IMMUNITY tests shall be based on the settling time of the test system and the time required for the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM to be exercised (if applicable) and adequately respond to the test signal.

The power frequency for all IMMUNITY tests may be selected at any one of the NOMINAL power frequencies of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, except as otherwise specified in Table 1 and Table 4 through Table 9.

Before IMMUNITY testing begins, the MANUFACTURER shall determine specific, detailed IMMUNITY pass/fail criteria, based on applicable part two standards or RISK MANAGEMENT, for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE with regard to EM DISTURBANCES. The MANUFACTURER shall also determine how the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM will be monitored during the tests to check for compliance with the specific pass/fail criteria. These pass/fail criteria and this monitoring specification should be included in the test plan and shall be included in the test report and the RISK MANAGEMENT FILE.

IMMUNITY pass/fail criteria may specify degradations that are acceptable because they do not result in unacceptable RISK.

NOTE 5 Guidance and examples for determining specific, detailed IMMUNITY pass/fail criteria are provided in Annex I.

ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS shall meet the IMMUNITY pass/fail criteria during and after the IMMUNITY tests. For transient phenomena for which it might not be practical to assess performance during the application of the transient, assessing performance before and after the test is acceptable.

Table 10 requires that the effects on the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM that are observed during or after the application of the test DISTURBANCES shall be documented in the test report (see Clause 9).

Following the tests, any effects on the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM that are observed during or after the application of the test DISTURBANCES should be considered in the on-going RISK MANAGEMENT PROCESS.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE and the test report for inclusion of the pass/fail criteria and by application of the tests specified in Table 4 through Table 9. If the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM meets its specified IMMUNITY pass/fail criteria before, during and after these tests and the compliance tests of the individual subclauses of this clause are met, then compliance with Clause 8 is verified.

8.2 PATIENT physiological simulation

If simulation of the PATIENT is required to verify normal operation of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, it shall be provided during IMMUNITY testing. During testing according to IEC 61000-4-4 and IEC 61000-4-6, PATIENT physiological simulation shall not provide additional conductive or capacitive connection to earth (other than needed to simulate the PATIENT or OPERATOR) except as specified in 4.3.2.

As an alternative to the termination methods specified in 4.3.2, for the IMMUNITY tests for which they are required by 8.3 to be used, if PATIENT physiological simulation is intended to simulate PATIENT physiological signals and also the capacitive coupling effect and RF impedance of the PATIENT, the PATIENT physiological simulation shall 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 in 4.3.2.

Prior to the beginning of the test, the amplitude of simulated PATIENT physiological signals shall be adjusted to be consistent with normal operation of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, as specified by the MANUFACTURER, with the exception that if applicable, the amplitude of simulated PATIENT physiological signals shall be adjusted to approximately twice the detection threshold.

NOTE The signal is set close to the threshold but above it, so that the outcome of the test is not penalized by the statistics of detection and the noise floor of the detection circuitry. Setting the simulated signal at twice the threshold of detection (detection threshold plus 6 dB) puts the signal close to and above but not at the threshold of detection.

Compliance is checked by inspection of the test report.

8.3 Termination of PATIENT-COUPLED parts

For testing according to IEC 61000-4-4 and IEC 61000-4-6, the conditions specified in 4.3.2 apply. These conditions may also be used in other tests, as specified by the MANUFACTURER.

8.4 HAND-HELD ME EQUIPMENT and parts intended to be HAND-HELD

For testing according to IEC 61000-4-4 and IEC 61000-4-6 the following condition applies:

HAND-HELD ME EQUIPMENT and parts of ME EQUIPMENT intended to be HAND-HELD while providing its INTENDED USE shall be tested with an artificial hand applied as specified in 8.3 of CISPR 16-1-2, sized and placed to simulate the approximate area and location of OPERATOR coupling while providing its INTENDED USE. The metal foil of the artificial hand is connected to terminal M of an RC element, as specified in 8.3 of CISPR 16-1-2 (see Figure 1), and the other terminal of the RC element shall be connected to the ground reference plane. These conditions may also be used in other tests, as specified by the MANUFACTURER. If HAND-HELD ME EQUIPMENT also has PATIENT-COUPLED parts, the PATIENT-COUPLED parts shall also have artificial hands applied as specified in 4.3.2, consistent with INTENDED USE.

8.5 * Subsystems

Compliance with the requirements of this collateral standard may be demonstrated by testing each subsystem of an ME SYSTEM, provided that normal operating conditions are simulated. The RISK MANAGEMENT PROCESS shall be used to determine whether subsystem testing is allowed. Any simulator used instead of actual equipment shall properly represent the electrical and, if necessary, the mechanical characteristics of the interface, especially with respect to RF signals and impedances, as well as cable configuration and types.

Compliance is checked by inspection of the test report and the RISK MANAGEMENT FILE.

8.6 PERMANENTLY INSTALLED LARGE ME EQUIPMENT and LARGE ME SYSTEMS

PERMANENTLY INSTALLED LARGE ME EQUIPMENT and LARGE ME SYSTEMS shall be TYPE TESTED by at least one of the following methods:

- on a test site as a system;
- on a test site on a subsystem basis;
- *in situ* as a system at the premises of a RESPONSIBLE ORGANIZATION.

PERMANENTLY INSTALLED LARGE ME EQUIPMENT and LARGE ME SYSTEMS that are constructed in such a way that simulated operation of subsystems is not feasible are exempt from the testing requirements of IEC 61000-4-3 specified in 8.9 and 8.10. If this exemption is used, such PERMANENTLY INSTALLED LARGE ME EQUIPMENT and LARGE ME SYSTEMS shall be tested for IMMUNITY to this phenomenon by TYPE TEST, either at one installation site or on an open area test site, using the RF sources (e.g. radio (mobile/cellular/cordless) telephones, walkie-talkies, radio-frequency identification (RFID) systems, other legal transmitters) that are expected to be operating in any of the locations of INTENDED USE. In addition, testing shall be performed in the range 80 MHz to 6 GHz at frequencies designated by the International Telecommunications Union (ITU) for ISM use. The power of, and distance from, any source used shall be adjusted to provide the applicable IMMUNITY TEST LEVELS of Table 4 according to the locations of INTENDED USE and the IMMUNITY TEST LEVELS of Table 9, with the exception that the actual modulations may be used (e.g. for radio (mobile/cellular/cordless) telephones, walkie-talkies).

The frequencies designated by the ITU for ISM use can be found in Volume I of the ITU Regulations ([31]) and in CISPR 11, Table 1.

NOTE Use of 1 kHz AM instead of actual modulation could be especially useful in the ISM bands.

This exemption applies only to the test methods specified by IEC 61000-4-3. Except as specified in this paragraph, the other requirements of 8.9 and 8.10 apply to PERMANENTLY INSTALLED LARGE ME EQUIPMENT and LARGE ME SYSTEMS. The exception is that if the applicable Basic EMC standard allows *in situ* testing, the allowance in the Basic EMC standard shall take precedence.

Compliance is checked by inspection of the test report.

8.7 * Operating modes

During IMMUNITY testing, the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE shall be tested in the modes and settings (e.g. gain) that are most likely to result in an unacceptable RISK, as determined by the MANUFACTURER. This shall be determined using RISK ANALYSIS, experience, engineering analysis, or pretesting. If the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is not RATED for continuous duty, a duty cycle may be selected that is appropriate for the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM under test. The standby mode should be considered for inclusion in IMMUNITY testing, particularly for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are in standby mode for long periods of time in the presence of PATIENTS or OPERATORS. The operating modes selected for testing should be documented in the test plan and shall be documented in the test report.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE and the test report.

8.8 * Non-ME EQUIPMENT

Non-ME EQUIPMENT (e.g. ITE) that is a part of an ME SYSTEM shall fulfil the pass/fail criteria and IMMUNITY TEST LEVELS of Clause 8 if it has been determined, as a result of the RISK MANAGEMENT PROCESS, that the non-ME EQUIPMENT could affect the BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE of the ME SYSTEM.

Compliance is checked by inspection of the test report and the RISK MANAGEMENT FILE.

8.9 * IMMUNITY TEST LEVELS

IMMUNITY TEST LEVELS for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS shall be according to the professional healthcare facility environment, HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT, and SPECIAL ENVIRONMENT, based on the locations of INTENDED USE as shown in Figure 3 and specified in Table 4 through Table 9. If applicable, an INTENDED USE location not shown in Figure 3 shall be assigned to an environment with a similar location, as determined by the MANUFACTURER.

NOTE Local regulations might need to be considered.

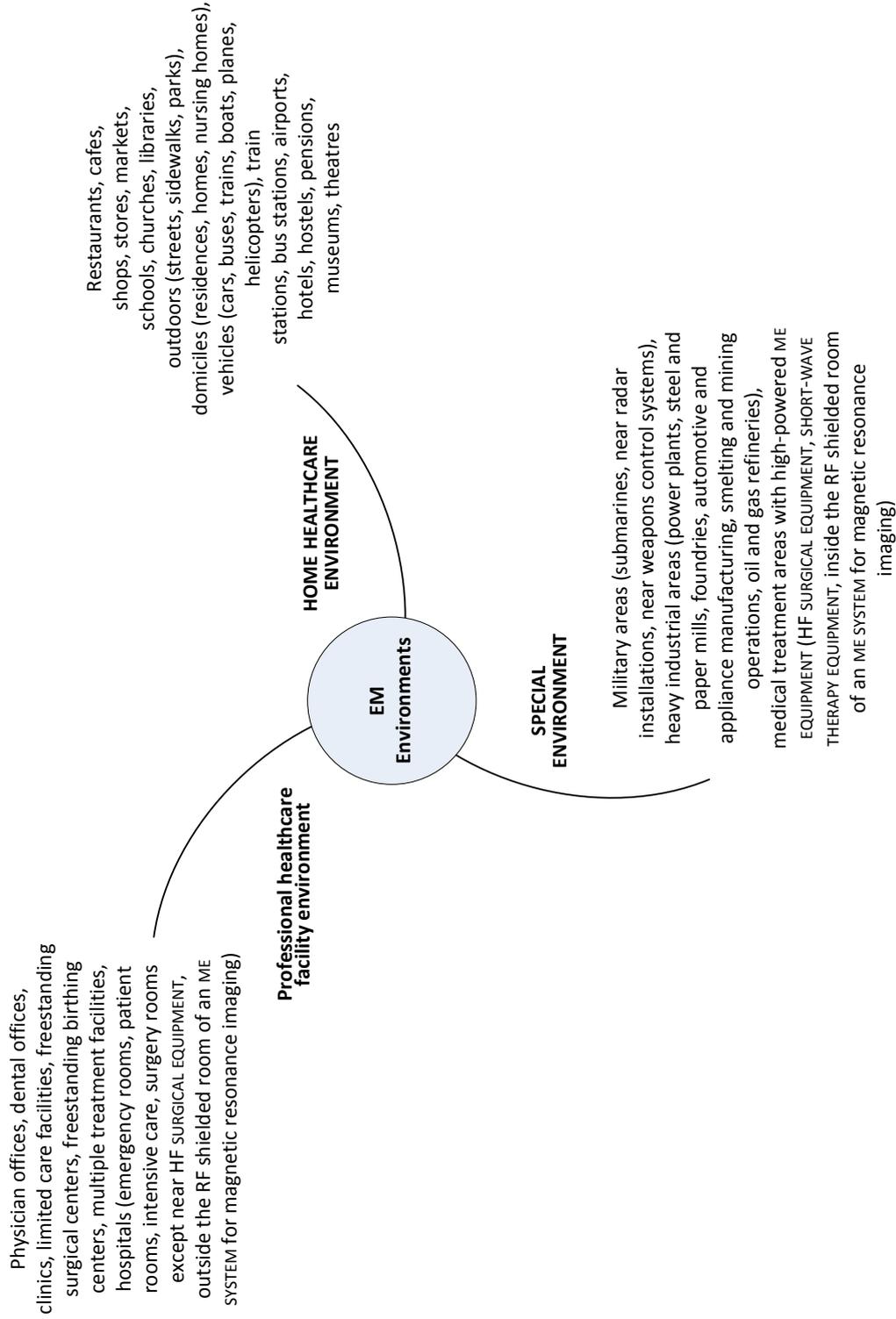
When a MANUFACTURER knows from experience, published data, or representative measurements that the environment of INTENDED USE has unique characteristics that would alter EM DISTURBANCE levels that form the basis of IMMUNITY TEST LEVELS specified in Table 4 through Table 9, the MANUFACTURER shall take this into consideration in the RISK MANAGEMENT PROCESS. Annex E may be used to determine IMMUNITY TEST LEVELS for environments or phenomena not specified in Table 4 through Table 9 and, when justified, to adjust the specified IMMUNITY TEST LEVELS based on e.g. mitigations or conditions of INTENDED USE. If this determination or adjustment is made, the following information should be documented in the test plan, as specified in Table G.1, and shall be documented in the RISK MANAGEMENT FILE and in the test report, as specified in Table 10:

- a) justification for any SPECIAL ENVIRONMENTS identified or adjustments made;
- b) the adjusted reasonably foreseeable maximum EM DISTURBANCE levels;
- c) the resulting final IMMUNITY TEST LEVELS, rounded to the nearest whole number or, if a decimal, to a single significant digit;
- d) details of the methods and data sources used in determining the appropriate IMMUNITY TEST LEVELS.

If mitigations are used to justify lower IMMUNITY TEST LEVELS, the RISK MANAGEMENT FILE shall include documentation explaining how it can be reasonably expected that the mitigations will continue to be effective over the EXPECTED SERVICE LIFE in all locations in which the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is expected to be used.

In all cases, the IMMUNITY TEST LEVELS used should be documented in the test plan (see Annex G) and shall be documented in the test report (see Clause 9).

Compliance is checked by inspection of the test report and the RISK MANAGEMENT FILE.



IEC 0642/14

Although healthcare professionals are present in the EMERGENCY MEDICAL SERVICES ENVIRONMENT, the ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT is similar to that of the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT. Therefore, for the purposes of this collateral standard, the EMISSIONS and IMMUNITY requirements of the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT apply to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use in the EMERGENCY MEDICAL SERVICES ENVIRONMENT. An example of such a location is an ambulance.

Figure 3 – Examples of environments of INTENDED USE

Table 4 – * ENCLOSURE PORT

Phenomenon	Basic EMC standard or test method	IMMUNITY TEST LEVELS	
		Professional healthcare facility environment	HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT
ELECTROSTATIC DISCHARGE	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	
Radiated RF EM fields ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM at 1 kHz ^{c)}	10 V/m ^{f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM at 1 kHz ^{c)}
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	See 8.10.	
RATED power frequency magnetic fields ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz or 60 Hz	
<p>a) The interface between the PATIENT physiological signal simulation, if used, and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM shall be located within 0,1 m of the vertical plane of the uniform field area in one orientation of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.</p> <p>b) ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that intentionally receive RF electromagnetic energy for the purpose of their operation shall be tested at the frequency of reception. Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS. This test assesses the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of an intentional receiver when an ambient signal is in the passband. It is understood that the receiver might not achieve normal reception during the test.</p> <p>c) Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS.</p> <p>d) Applies only to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with magnetically sensitive components or circuitry.</p> <p>e) During the test, the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be powered at any NOMINAL input voltage, but with the same frequency as the test signal (see Table 1).</p> <p>f) Before modulation is applied.</p> <p>g) This test level assumes a minimum distance between the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM and sources of power frequency magnetic field of at least 15 cm. If the RISK ANALYSIS shows that the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM will be used closer than 15 cm to sources of power frequency magnetic field, the IMMUNITY TEST LEVEL shall be adjusted as appropriate for the minimum expected distance.</p>			

Table 5 – * Input a.c. power PORT (1 of 2)

Phenomenon	Basic EMC standard	IMMUNITY TEST LEVELS	
		Professional healthcare facility environment	HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT
Electrical fast transients / bursts ^{a) i) o)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	
Surges ^{a) b) j) o)} Line-to-line	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Surges ^{a) b) j) k) o)} Line-to-ground	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Conducted disturbances induced by RF fields ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^{m)} in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM at 1 kHz ^{e)}	3 V ^{m)} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^{m)} in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM at 1 kHz ^{e)}
Voltage dips ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cycle ^{g)} At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° ^{q)}	
		0 % U_T ; 1 cycle and 70 % U_T ; 25/30 cycles ^{h)} Single phase: at 0°	
Voltage interruptions ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 cycle ^{h)}	

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

b) All ME EQUIPMENT and ME SYSTEM cables are attached during the test.

c) Calibration for current injection clamps shall be performed in a 150 Ω system.

d) If the frequency stepping skips over an ISM or amateur band, as applicable, an additional test frequency shall be used in the ISM or amateur radio band. This applies to each ISM and amateur radio band within the specified frequency range.

e) Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS.

f) ME EQUIPMENT and ME 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 ME EQUIPMENT or ME SYSTEM. The IMMUNITY TEST LEVELS are applied to the a.c. power input of the converter.

g) Applicable only to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS connected to single-phase a.c. mains.

h) E.g. 10/12 means 10 periods at 50 Hz or 12 periods at 60 Hz.

i) ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current greater than 16 A / phase shall be interrupted once for 250/300 cycles at any angle and at all phases at the same time (if applicable). ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with battery backup shall resume line power operation after the test. For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current not exceeding 16 A, all phases shall be interrupted simultaneously.

Table 5 (2 of 2)

- j) ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that do not have a surge protection device in the primary power circuit may be tested only at ± 2 kV line(s) to earth and ± 1 kV line(s) to line(s).
- k) Not applicable to CLASS II ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.
- l) Direct coupling shall be used.
- m) r.m.s., before modulation is applied.
- n) The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz 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. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.
- o) Applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current less than or equal to 16 A / phase and ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current greater than 16 A / phase.
- p) Applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current less than or equal to 16 A / phase.
- q) At some phase angles, applying this test to ME EQUIPMENT with transformer mains power input might cause an overcurrent protection device to open. This can occur due to magnetic flux saturation of the transformer core after the voltage dip. If this occurs, the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM shall provide BASIC SAFETY during and after the test.
- r) For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that have multiple voltage settings or auto ranging voltage capability, the test shall be performed at the minimum and maximum RATED input voltage. ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with a RATED input voltage range of less than 25 % of the highest RATED input voltage shall be tested at one RATED input voltage within the range. See Table 1 Note c) for examples calculations.

Table 6 – Input d.c. power PORT

Phenomenon	Basic EMC standard	IMMUNITY TEST LEVELS	
		Professional healthcare facility environment	HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT
Electrical fast transients / bursts ^{a) g)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	
Surges ^{a) b) g)} Line-to-line	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Surges ^{a) b) g)} Line-to-ground	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Conducted disturbances induced by RF fields ^{a) c) d) i)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^{h)} in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz ^{j)} 80 % AM at 1 kHz ^{e)}	3 V ^{h)} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^{h)} in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz ^{j)} 80 % AM at 1 kHz ^{e)}
Electrical transient conduction along supply lines ^{f)}	ISO 7637-2	Not applicable	As specified in ISO 7637-2

- a) The test is applicable to all d.c. power PORTS intended to be connected permanently to cables longer than 3 m.
- b) All ME EQUIPMENT and ME SYSTEM cables shall be attached during the test
- c) INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT is exempt from this test if it cannot be used during battery charging, is of less than 0,4 m maximum dimension including the maximum length of all cables specified and has no connection to earth, telecommunications systems, any other equipment or a PATIENT.
- d) The test may be performed with the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM powered at any one of its NOMINAL input voltages.
- e) Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS.
- f) For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended to be installed in passenger cars and light commercial vehicles including ambulances fitted with 12 V electrical systems or commercial vehicles including ambulances fitted with 24 V electrical systems
- g) Direct coupling shall be used.
- h) r.m.s., before modulation is applied.
- i) If the frequency stepping skips over an ISM or amateur radio band, as applicable, an additional test frequency shall be used in the ISM or amateur radio band. This applies to each ISM and amateur radio band within the specified frequency range.
- j) The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz 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. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.

Table 7 – * PATIENT coupling PORT

Phenomenon	Basic EMC standard	IMMUNITY TEST LEVELS	
		Professional healthcare facility environment	HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT
ELECTROSTATIC DISCHARGE ^{c)}	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	
Conducted disturbances induced by RF fields ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^{b)} in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 V ^{b)} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^{b)} in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz
<p>^{a)} The following apply:</p> <ul style="list-style-type: none"> - All PATIENT-COUPLED cables shall be tested, either individually or bundled - PATIENT-COUPLED cables shall be tested using a current clamp unless a current clamp is not suitable. In cases where a current clamp is not suitable, an EM clamp shall be used. - No intentional decoupling device shall be used between the injection point and the PATIENT COUPLING POINT in any case. - Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS. - Tubes that are intentionally filled with conductive liquids and intended to be connected to a PATIENT shall be considered to be PATIENT-COUPLED cables. - If the frequency stepping skips over an ISM or amateur radio band, as applicable, an additional test frequency shall be used in the ISM or amateur radio band. This applies to each ISM and amateur radio band within the specified frequency range. - The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz 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. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz. <p>^{b)} r.m.s., before modulation is applied</p> <p>^{c)} Discharges shall be applied with no connection to an artificial hand and no connection to PATIENT simulation. PATIENT simulation may be connected after the test as needed in order to verify BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.</p>			

Table 8 – Signal input/output parts PORT

Phenomenon	Basic EMC standard	IMMUNITY TEST LEVELS	
		Professional healthcare facility environment	HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT
ELECTROSTATIC DISCHARGE ^{e)}	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	
Electrical fast transients / bursts ^{b) f)}	IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz repetition frequency	
Surges Line-to-ground ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2 kV	
Conducted disturbances induced by RF fields ^{b) d) g)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^{h)} in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz ⁱ⁾ 80 % AM at 1 kHz ^{c)}	3 V ^{h)} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^{h)} in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz ⁱ⁾ 80 % AM at 1 kHz ^{c)}
<p>^{a)} This test applies only to output lines intended to connect directly to outdoor cables.</p> <p>^{b)} SIP/SOPS whose maximum cable length is less than 3 m in length are excluded.</p> <p>^{c)} Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS.</p> <p>^{d)} Calibration for current injection clamps shall be performed in a 150 Ω system.</p> <p>^{e)} Connectors shall be tested per 8.3.2 and Table 4 of IEC 61000-4-2:2008. For insulated connector shells, perform air discharge testing to the connector shell and the pins using the rounded tip finger of the ESD generator, with the exception that the only connector pins that are tested are those that can be contacted or touched, under conditions of INTENDED USE, by the standard test finger shown in Figure 6 of the general standard, applied in a bent or straight position.</p> <p>^{f)} Capacitive coupling shall be used.</p> <p>^{g)} If the frequency stepping skips over an ISM or amateur radio band, as applicable, an additional test frequency shall be used in the ISM or amateur radio band. This applies to each ISM and amateur radio band within the specified frequency range.</p> <p>^{h)} r.m.s., before modulation is applied.</p> <p>ⁱ⁾ 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. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.</p>			

8.10 * IMMUNITY to proximity fields from RF wireless communications equipment

The ENCLOSURE PORT of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS shall be tested as specified in Table 9 using the test methods specified in IEC 61000-4-3.

The frequencies and services listed in Table 9 are representative examples that are based on RF communications equipment in use at the time of publication of this collateral standard. The test specification does not attempt to cover every frequency and service used in every country. The RISK MANAGEMENT PROCESS should take current communications services into account. Testing should be performed at the additional frequencies identified that are not represented in Table 9.

While communication might not be possible when ME EQUIPMENT that includes radio equipment is tested in its passband, the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM shall still be able to provide its BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.

Table 9 – Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment

Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.						
^{a)} For some services, only the uplink frequencies are included. ^{b)} The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal. ^{c)} As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.						

The MANUFACTURER should consider reducing the minimum separation distance, based on RISK MANAGEMENT, and using higher IMMUNITY TEST LEVELS that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m.

If the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM complies with higher IMMUNITY TEST LEVELS for this test, the 30 cm minimum separation distance in 5.2.1.1 f) may be replaced with minimum separation distances calculated from the higher IMMUNITY TEST LEVELS.

9 * Test report

The test report shall include the items listed in Table 10. Additional information may be added to the test report as necessary.

Table 10 – * Minimum test report contents (1 of 2)

No.	Item	Additional detail
1	Name and location of the test facility	
2	Names and functions or equivalent identification of the persons authorizing the test report	
3	Description of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM	Include the device name, model number and MANUFACTURER.
4	Description of the BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE including a description how the BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE were monitored during each test	
5	ME EQUIPMENT or ME SYSTEM software / firmware version	
6	Prototype or production version of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM	Additionally, the relationship of the model tested to production models may be described.
7	Units tested and the rationale for the selected sample size.	Include serial numbers.
8	INTENDED USE and intended environments	
9	Applicable standards and test methods	A list of the standards (with dates) and EMISSIONS limits or IMMUNITY TEST LEVELS
10	Deviations from the Basic EMC standards or from this collateral standard	
11	Applicability / tests not performed	The decision and justification not to perform a measurement or test shall be documented.
12	If the procedure specified by Annex E or an equivalent procedure is used: <ul style="list-style-type: none"> – a justification for any SPECIAL ENVIRONMENTS identified or adjustments made – the adjusted reasonably foreseeable maximum EM DISTURBANCE levels – the resulting final IMMUNITY TEST LEVELS, rounded to the nearest whole number or, if a decimal, to a single significant digit – details of the methods and data sources used in determining the appropriate IMMUNITY TEST LEVELS 	
13	IMMUNITY TEST LEVEL for each IMMUNITY test and EMISSIONS compliance class and group	
14	IMMUNITY pass/fail criteria	Specific IMMUNITY criteria for BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE per the RISK ANALYSIS.
15	Environmental conditions as required by the relevant Basic EMC standards	
16	Compliance summary statement	Compliance of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM with each test.
17	Test data that support the compliance determination for each test performed	Include units of measurement
18	ME EQUIPMENT or ME SYSTEM configuration during the test, including a block diagram	Block diagram of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM and all peripherals and auxiliary equipment used.
19	ME EQUIPMENT or ME SYSTEM settings and operating modes	List by test.
20	ME EQUIPMENT or ME SYSTEM power input voltages and frequencies	Record the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM power input voltages and frequencies for each test.

Table 10 (2of 2)

No.	Item	Additional detail
21	Any connections to the terminal for connection of a POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR, if used	Include information on connection to the terminal for connection of a POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR used during testing, if any.
22	Testing of PERMANENTLY INSTALLED LARGE ME EQUIPMENT OR LARGE ME SYSTEM: Frequencies, power and modulation of the RF test sources and test distances used.	
23	Use of SIP/SOPS, as applicable	
24	Description of any PATIENT-COUPLED cable termination used	
25	Description and position of interconnecting cables. The layout of excess cable shall be noted.	The length, shielding, ferrites and other construction details should be described. Photographs are also helpful.
26	Simulators, ACCESSORIES and auxiliary equipment	Describe simulators, accessories and auxiliary equipment used, including PATIENT physiological and subsystem simulation.
27	Documentation of any special ME EQUIPMENT OR ME SYSTEM hardware or software needed to perform the tests	
28	Test equipment used, including calibration or maintenance dates	
29	Test parameters used, e.g. frequencies, phase angles, as applicable	
30	Dwell time for each IMMUNITY test requiring a dwell time	
31	ESD test points	Photograph or drawing depicting the exact ESD test points with discharge method identified
32	Measured conducted and radiated EMISSIONS	Tabular data of at least the six highest EMISSIONS for each test shall be included.
33	The methods used to reduce the impact of ambients	
34	Measured harmonics and flicker EMISSIONS	
35	ME EQUIPMENT OR ME SYSTEM modifications	Describe ME EQUIPMENT OR ME SYSTEM modifications needed in order to pass any of the EMISSIONS or IMMUNITY tests. A statement that they will all be incorporated into production units.
36	Effects on the ME EQUIPMENT OR ME SYSTEM that were observed during or after the application of the test DISTURBANCES, and the duration for which these effects persisted	
37	Photographs of each test setup including the ME EQUIPMENT OR ME SYSTEM and all peripherals and auxiliary equipment used.	
NOTE This table provides additional detail to 5.10 of ISO 17025:2005 [25].		

Annex A (informative)

General guidance and rationale

A.1 Safety and performance

The scope of this collateral standard includes safety (BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE) with regard to ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES, which is also called EMC for safety.

The words “Electromagnetic compatibility” have been deleted from the title of this collateral standard based on the following text from IEC/TS 61000-1-2:2001 [7]:

Whether a test on the influence of an electromagnetic phenomenon on the behaviour of an equipment [sic] should be included in an EMC standard (or clause) or in a safety standard (or clause) is dependent on the approval criterion:

- If it is required that during or after the test the equipment continue to operate as intended, the test should be included in an EMC IMMUNITY standard (or clause) of a product (product family).
- If it is required that during or after the test no unsafe situation occurs (performance may be degraded incidentally or permanently, but not resulting in an unsafe situation), the test should be included in a safety standard (or clause). It is obvious that for products with safety functions the IMMUNITY levels may be chosen to be higher than in the generic standards for that environment.

NOTE The text above was removed from IEC/TS 61000-1-2 in the 2008 edition [8] in favour of “EMC for functional safety”.

Because this collateral standard is a safety standard, it is clear that the term “EMC” should not be used without qualification to refer to the requirements.

A.2 Testing of normally non-observable functions

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

A.3 Rationale for particular clauses and subclauses

Subclause 1.1 – Scope

Electrical/electronic infrastructure (e.g. existing local area networks, telecommunications networks, power networks) need not be tested in accordance with this collateral standard as part of an ME SYSTEM. However, the effects of such electrical/electronic infrastructure should be considered as part of RISK MANAGEMENT in accordance with ISO 14971, and electrical/electronic infrastructures intended to be used as part of an ME SYSTEM should be simulated during testing or assumed to fail. Equipment provided by the MANUFACTURER of the ME SYSTEM and intended to be connected to the ME SYSTEM by way of existing electrical/electronic infrastructure should meet the requirements of this collateral standard. If local area networks or telecommunications networks are supplied as part of an ME SYSTEM by the MANUFACTURER of the ME SYSTEM, they should be tested as specified in this collateral standard, as part of the ME SYSTEM.

Definition 3.1 – EFFECTIVE RADIATED POWER

The definition implies that the substitution method is used. Thus, to find the ERP, the power flux density is measured at a specified distance and direction. Then a lossless half-wave dipole is substituted for the equipment under test and the input power is adjusted to produce the same power flux density at the specified distance and direction. This input power is then the ERP.

If for example the reference antenna is isotropic instead of a half-wave dipole, then the term does receive qualification and becomes “effective isotropically radiated power” (EIRP).

Definition 3.8 – IMMUNITY (TO A DISTURBANCE)

IMMUNITY is the case in which there is no degradation. While the tests check for no degradation, some specified amount of degradation is usually considered a “pass” (acceptable) according to the pass/fail criteria and the RISK MANAGEMENT PROCESS.

Definition 3.18 – PUBLIC MAINS NETWORK

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”. In IEC 61000-3-2 and IEC 61000-3-3 it is called the “public supply system”, the “public low-voltage system”, and the “public low-voltage distribution system”.

ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS are not connected to the PUBLIC MAINS NETWORK if they are used in locations, e.g. hospitals, in which the mains connection is isolated from the public LOW-VOLTAGE power supply network by transformers or substations.

Subclause 4.2 – Non-ME EQUIPMENT used in an ME SYSTEM

The purpose of this subclause is to limit additional (duplicative) testing of non-ME EQUIPMENT used in an ME SYSTEM to the non-ME EQUIPMENT that can affect the BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE of the ME SYSTEM.

The MANUFACTURER needs to perform an analysis on the ME SYSTEM to determine whether or not interference with the non-ME EQUIPMENT can result in the loss of BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE of the ME SYSTEM. This analysis is part of the RISK MANAGEMENT PROCESS.

If the analysis shows that interference with the non-ME EQUIPMENT can result in the loss of BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE of the ME SYSTEM, then the non-ME EQUIPMENT is required to be tested as part of the ME SYSTEM. If non-ME EQUIPMENT has previously been tested to its respective IEC or ISO EMC standards with equivalent test procedures and the same or higher IMMUNITY TEST LEVELS, the MANUFACTURER still needs to assess whether the acceptance (pass/fail) criteria were equivalent to those that would show that BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE would not be affected.

When the non-ME EQUIPMENT only needs to meet its respective EMC standards, the appropriate documentation such as a declaration of conformity can be obtained from the original equipment MANUFACTURER and included in the design documentation.

Subclause 4.3.3 – Power input voltages and frequencies

The specifications for the IEC 61000-3-2 and IEC 61000-3-3 tests are copied directly from the Basic EMC standards.

IEC 61000-3-2:2005 Clause 6 states: “The requirements and limits specified in this clause are applicable to the power input terminals of equipment intended to be connected to 220/380 V, 230/400 V and 240/415 V systems operating at 50 Hz or 60 Hz. Requirements and limits for other cases are not yet considered.”

The Scope of IEC 61000-3-3:2013 states: “This part of IEC 61000 is applicable to electrical and electronic equipment having an input current equal to or less than 16 A per phase, intended to be connected to public low-voltage distribution systems of between 220 V and 250 V line to neutral at 50 Hz, and not subject to conditional connection.” In addition, subclause 6.3 states: “The test supply voltage (open-circuit voltage) shall be the RATED voltage of the equipment. If a voltage range is stipulated for the equipment, the test voltage shall be 230 V single-phase or 400 V three-phase.”

See also the rationale for 7.2.1 and 7.2.2.

Subclause 5.2.1.1 – General

Additional requirements for the Instructions for use have been added in this edition of this collateral standard to help improve the safe use of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with regard to EM DISTURBANCES.

NOTE Defined terms are not printed in SMALL CAPITALS in the sample text for warning statements that are required to appear in the instructions for use or the technical description because they are intended for the OPERATOR or RESPONSIBLE ORGANIZATION, who might not be familiar with the defined terms of IEC 60601 standards.

Subclause 5.2.1.1 a), Environments of INTENDED USE

Because some EMISSIONS and IMMUNITY requirements are different for the different EM ENVIRONMENTS of INTENDED USE, it is important that users have access to this information so that they can select ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS appropriately and assure that they are used in the appropriate EM ENVIRONMENTS.

Subclause 5.2.1.1 b), ESSENTIAL PERFORMANCE

This information is required because different MANUFACTURERS might identify different ESSENTIAL PERFORMANCE for the same type of ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, it is not possible to assure IMMUNITY under all possible conditions and because the MANUFACTURER might have observed performance degradation during the tests specified by this collateral standard, e.g. at an IMMUNITY TEST LEVEL that might have been higher than required. This requirement does not mention BASIC SAFETY and reminds the user of this collateral standard that the defined term “ESSENTIAL PERFORMANCE” need not be used in this statement, as does 5.2.2.1 c), because OPERATORS cannot be expected to know about the defined terms of IEC 60601 standards.

Subclause 5.2.1.1 c), Adjacent and stacked use warning

The adjacent and stacked use warning has been moved to the Instructions for use because the Instructions for use is the preferred location for warnings. This warning is needed because this collateral standard does not yet specify IMMUNITY tests for proximity magnetic or electric fields.

Subclause 5.2.1.1 d), List of cables, etc.

This list or specification is intended to be used with the ACCESSORY warning discussed below and it is important because ACCESSORIES, transducers and cables can affect the EMISSIONS and IMMUNITY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.

Subclause 5.2.1.1 e), ACCESSORY warning

This warning is intended to assure that for ACCESSORIES, transducers and cables that can affect the EMISSIONS or IMMUNITY of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, ACCESSORIES, transducers and cables are chosen that will allow the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM to continue to meet the EMISSIONS and IMMUNITY requirements of this collateral standard.

Subclause 5.2.1.1 f), PORTABLE RF communications equipment warning

This warning is intended to make PATIENTS and OPERATORS aware of the minimum separation distance that should be maintained between PORTABLE RF communications equipment and ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS in order to avoid potential performance degradation and compromise of BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.

Subclause 5.2.2.1 a), Compliance for each EMISSIONS and IMMUNITY standard

This requirement replaces in part the requirements specified in Edition 3 to include tables of compliance levels and EMC guidance in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. While a MANUFACTURER can choose to put the information in such a format, this collateral standard does not mandate the format for this information. This labelling requirement is particularly important because if the procedure in Annex E is used, IMMUNITY TEST LEVELS might be different from those expected, i.e. those specified in Table 4 through Table 9. Furthermore, RESPONSIBLE ORGANIZATIONS might not be familiar with this collateral standard and thus might not be aware of the IMMUNITY TEST LEVELS specified in Table 4 through Table 9.

Subclause 5.2.2.1 c)

Providing the RESPONSIBLE ORGANIZATION with maintenance instructions with regard to EM DISTURBANCES is a good and practical way for the MANUFACTURER to assure that the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM remains safe with regard to EM DISTURBANCES throughout the EXPECTED SERVICE LIFE.

For example, the technical description could include the following recommendations for actions that are known to affect the EMISSIONS and IMMUNITY of equipment throughout the EXPECTED SERVICE LIFE:

- recommendations for maintenance or service intervals;
- service procedures to maintain effectiveness of shields and grounds;
- precautions to take if the use location is near (e.g. less than 1,5 km from) AM, FM or TV broadcast antennas.

NOTE AAMI TIR 18 [28] provides guidance in management of the EM ENVIRONMENT and management of medical devices for EMC, including assessment of the EM ENVIRONMENT, investigation and reporting of EMI problems and site selection, design, and construction of new healthcare facilities. Table A.3 of AAMI TIR 18:2010 shows field strengths at 1 km from FIXED transmitters such as AM, FM and TV broadcast antennas.

Subclause 7.1.1 – General

The EMISSIONS requirements have been simplified compared to those of IEC 60601-1-2:2007. As part of this simplification, references to CISPR 15 are not included in this collateral standard. These references sometimes caused confusion. In addition, CISPR 14-1 limits (other than for toys) on radiated disturbances only cover up to 1 GHz, which is not adequate for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS. The scope of CISPR 15 is limited to lighting equipment and does not include ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS explicitly, thus causing confusion by being referenced from IEC 60601-1-2:2007. The scope of CISPR 15 excludes equipment for which the EMC requirements in the radio-frequency range are explicitly formulated in other IEC or CISPR standards. Therefore, this collateral standard specifies CISPR 11 for all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS except where indicated otherwise.

Subclause 7.1.4 – Subsystems

Care needs to be taken that testing on a subsystem basis is appropriate. For example, if EMISSION amplitudes add, because two or more subsystems have the same clock frequency, unless this is adequately simulated, it would be more appropriate to test the equipment as a system. This might also be the case if MANUFACTURERS of connected subsystems have different specifications for the interconnecting cables.

Subclause 7.1.7 – ME EQUIPMENT whose main functions are performed by motors and switching or regulating devices

According to CISPR 14-1, the scope includes such equipment as: household electrical appliances, electric tools, regulating controls using semiconductor devices, motor-driven electro-medical apparatus, electric/electronic toys, automatic dispensing machines as well as cine or slide projectors. Both mains powered appliances and battery powered appliances are included.

An example of ME EQUIPMENT that cannot be classified according to CISPR 14-1, because it intentionally generates RF energy, is SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT. Examples of ME EQUIPMENT that cannot be classified according to CISPR 14-1 because they are intended for illumination are surgical lights and examination lights.

Subclause 7.2.1 – Harmonic distortion

Systems with RATED input voltage less than 220 V a.c. are exempt from this requirement because, according to the scope of IEC 61000-3-2, “the limits have not yet been considered.”

See also the rationale for Subclause 4.3.3.

Subclause 7.2.2 – Voltage fluctuations and flicker

Systems with RATED input voltage less than 220 V a.c. are exempt from this requirement, as justified by the following note from the scope of IEC 61000-3-3:

NOTE 2 The limits in this standard are based mainly on the subjective SEVERITY of flicker imposed on the light from 230 V/60 W coiled-coil filament lamps by fluctuations of the supply voltage. For systems with NOMINAL voltage less than 220 V line to neutral and/or frequency of 60 Hz, the limits and reference circuit values are under consideration.

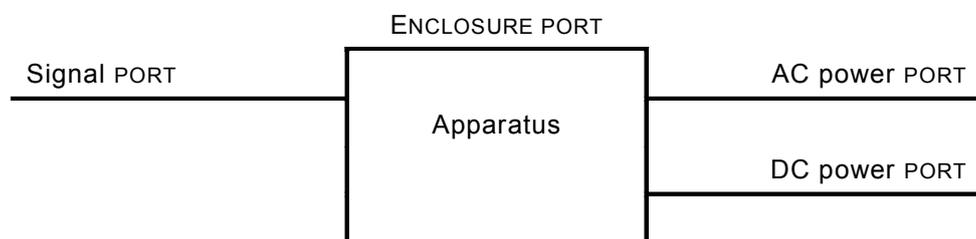
See also the rationale for Subclause 4.3.3.

Subclause 8.1 – General

PORTS

Figure A.1 below is Figure 1 from IEC 61000-6-1:2005.

NOTE 1 For the purposes of this collateral standard, the “Apparatus” is the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM and the “Signal PORT” is the PATIENT COUPLING PORT or the SIP/SOPS PORT, as shown in Figure 2.



IEC 0643/14

Figure A.1 – Examples of PORTS (from IEC 61000-6-1:2005)

NOTE 2 For ELECTROMAGNETIC IMMUNITY, the ENCLOSURE IS considered to be a PORT.

IMMUNITY pass/fail criteria

It should be noted that the IMMUNITY pass/fail criteria (formerly IMMUNITY compliance criteria) are specified differently in this edition than they were in previous editions. Previous editions specified a list of degradations that were not allowed with regard to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE in response to the electromagnetic test signal. This edition includes

a similar list (see I.3.1); however, the list is intended as general examples. The MANUFACTURER of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is required to specify specific IMMUNITY pass/fail criteria for the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM under test before the test is performed. Annex I provides guidance in doing so.

Pole-mounted ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM that is pole-mounted should be tested as table-top equipment or mounted to a pole, whichever is worst case. For ME EQUIPMENT for which there is a particular (Part 2) standard, this could be addressed in the Part 2 standard.

Dwell time

The dwell time should be at least 1 s and should be no less than the response time of the slowest responding function plus the settling time of the IMMUNITY test system. For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS for which faster-responding signals can be used to determine the effect of the test signal on the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, the dwell time can be reduced if the faster-responding signals are monitored. In this case, the dwell time should 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 1 s. For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that have multiple individual parameters or subsystems, each of which would yield a different dwell time, the value used should be the maximum of the individually-determined dwell times.

The minimum dwell time of 1 s is recommended so that performance DEGRADATION that might occur in response to the IMMUNITY TEST LEVEL can be observed by test engineers.

The use of adequate dwell time (or a correspondingly slow sweep rate) can be particularly important to IMMUNITY testing of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS. While interference with a video display unit can be perceived instantly, ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS can have a very slow response time and can require a long dwell time in order to assess performance during the test. For example:

- A pulse oximeter might display a value averaged over several cardiac cycles.
- It might take several minutes to determine that the flow rate of an infusion pump has remained within an acceptable range.
- A ventilator might require several breath cycles to respond to a test signal.

NOTE Some slow sensors, e.g. chemical/biochemical sensors, can 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 8.5 – Subsystems

Care needs to be taken that testing on a subsystem basis is appropriate and that subsystems absent from the system are adequately simulated. If, for example, MANUFACTURERS of connected subsystems have different specifications for the interconnecting cables or if subsystems cannot be adequately simulated, it might be more appropriate to test the equipment as a system.

Subclause 8.7 – Operating modes

For example, a ventilator might have a paediatric mode and an adult mode. ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT might have a 2D, a colour and a Doppler mode.

Subclause 8.8 – Non-ME EQUIPMENT

If non-ME EQUIPMENT is used in an ME SYSTEM and the non-ME EQUIPMENT is determined not to affect BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE of the ME SYSTEM, the non-ME EQUIPMENT still could experience the same reasonably foreseeable ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES in use as

the rest of the ME SYSTEM. Therefore, any decoupling used during the test should be considered for incorporation into the ME SYSTEM.

Subclause 8.9 – IMMUNITY TEST LEVELS

a) General

Figure 3 shows examples of locations and EM ENVIRONMENTS of INTENDED USE that are found in healthcare, grouped according to professional healthcare facility environment, HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT and SPECIAL ENVIRONMENT. Not all possible locations and EM ENVIRONMENTS are listed. Locations not shown should be assigned to the applicable similar environment.

Locations that are shown to be in the professional healthcare facility environment have expected levels of EM DISTURBANCES that are in the same general range. Similarly, locations that are shown to be in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT have expected levels of EM DISTURBANCES that are in the same general range.

While the IMMUNITY TEST LEVELS are specified according to the EM ENVIRONMENT of INTENDED USE, 8.1 requires that if the INTENDED USE of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM includes multiple environments, the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is required to comply with the most stringent of the applicable IMMUNITY TEST LEVELS. The ME EQUIPMENT or ME SYSTEM would then be assumed to be able to provide its BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE in all of the environments of INTENDED USE.

The information in IEC/TR 61000-2-5 regarding expected levels of EM DISTURBANCES was taken into consideration in specifying the IMMUNITY TEST LEVELS. Table A.1 lists the tables of IEC/TR 61000-2-5 that were considered in specifying IMMUNITY TEST LEVELS for each IMMUNITY test.

Table A.1 – IEC/TR 61000-2-5 information considered in specifying IMMUNITY TEST LEVELS for each IMMUNITY TEST

Phenomenon	Basic EMC standard or test method	IEC/TR 61000-2-5:2011 table number
ELECTROSTATIC DISCHARGE	IEC 61000-4-2	37, 38
Radiated RF EM fields	IEC 61000-4-3	15, 16, 19, 21, 22, 23, 24, 25, 26
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	20, 27, 28, 30, 31, 32, 33, 34
RATED power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	9
Electrical fast transients / bursts	IEC 61000-4-4	12
Surges	IEC 61000-4-5	12
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	11,16, 25
Voltage dips, short interruptions and voltage variations	IEC 61000-4-11	None ^{a)}
^{a)} While there is no guidance in IEC 61000-2-5 on voltage dips and interruptions, guidance in IEC 61000-4-11 was used in selecting these IMMUNITY TEST LEVELS.		

b) Environments

The names of the ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENTS designated in this collateral standard are harmonized with IEC 60601-1-11. It is important to reference Figure 3 to understand what each environment includes and what it does not include.

There are several different locations in each environment. In general, similar levels of EM DISTURBANCES can be expected in locations assigned to the same environment. The IMMUNITY TEST LEVELS specified in Table 4 through Table 9 for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use in the professional healthcare facility environment and the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT are not the theoretical maximums for the respective environments, but are the reasonably foreseeable maximum levels. These levels might not be adequate for all types of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS. Part 2 standards or the MANUFACTURER should address such cases, where appropriate. Additional rationale for the IMMUNITY TEST LEVELS is presented below.

– Professional healthcare facility environment

Examples of locations in the professional healthcare facility environment are different settings where medical personnel often are nearby (doctors' offices, clinics, surgery rooms, intensive care, PATIENT rooms, emergency rooms, and clinics). Note however that the professional healthcare facility environment does not include all hospital locations. For example, it does not include areas of the hospital where there is sensitive equipment or sources of intense ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES, such as the RF shielded room of an ME SYSTEM for magnetic resonance imaging, in operating rooms near active HF SURGICAL EQUIPMENT, electrophysiology laboratories, shielded rooms, or areas where SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT is used. The IMMUNITY TEST LEVELS specified for the professional healthcare facility environment are likely not to be appropriate for these areas of the hospital. (See SPECIAL ENVIRONMENTS, below.)

Most environments and locations in the professional healthcare facility environment are considered to have a controlled EM ENVIRONMENT with regard to FIXED electromagnetic sources. Mobile communication devices are widely used by healthcare professionals in providing efficient PATIENT care. For this reason it is more difficult to control the environment for close proximity ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES.

Examples of electromagnetic sources that might be used adjacent to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS in hospital environments are:

- HF SURGICAL EQUIPMENT;
- RFID systems;
- wireless local area networks (WLAN);
- mobile phones;
- handheld mobile radios (e.g. TETRA, two-way radio);
- paging systems.

It is assumed that ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS used in hospitals (and large clinics) are not connected to the PUBLIC MAINS NETWORK.

LARGE ME EQUIPMENT and LARGE ME SYSTEMS that are PERMANENTLY INSTALLED in a trailer should be categorized according to the INTENDED USE. For example, if it is intended to be connected to hospital power, then the professional healthcare facility environment should be used. For radiated DISTURBANCES, the requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use only in a shielded location might be applicable, depending on the shielding effectiveness and the filter attenuation.

– HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT

Locations in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT have much more diverse EM ENVIRONMENTS, with ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES that might be less well-controlled and less well-characterized in terms of amplitude and probability of occurrence than for the professional healthcare facility environment. Except in transportation, ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS are usually connected to the PUBLIC MAINS NETWORK. These reasons justify higher IMMUNITY TEST LEVELS for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.

Examples of electromagnetic sources that might be used near ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS in these environments or otherwise expose the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM to intense EM DISTURBANCES are:

- small mains frequency transformers (50 Hz and 60 Hz), e.g. in a clock radio on a bedside table;
- mains disturbances;
- mobile phones (often several);
- FIXED radio broadcast stations;
- TV transmitting equipment;
- amateur radio equipment (radio amateurs) operating from 136 kHz to microwave;
- mobile radio transmitters (e.g. taxi, police).

The HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT includes transportation and locations that can be accessed by walking, shops and libraries, where electronic anti-theft equipment and metal detectors are used, cars, ambulatory (walking), bike and motorbike, trains, airplanes, and ships. The IMMUNITY TEST LEVELS specified for the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT might not be appropriate for helicopters, spacecraft, or submarines. Equipment intended for transportation applications might or might not be intended for permanent installation in a vehicle. If the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is intended to be connected to vehicle d.c. power, the applicable vehicle EMC standards should apply.

– SPECIAL ENVIRONMENTS

“Special” is used in EMC standards, e.g. the IEC 61000-4 Basic EMC IMMUNITY standards, for test levels that are outside or other than the standard test levels. For this reason, “special” is appropriate for the environments listed as such in Figure 3. This is not to say that these environments are unusual, only that the EM ENVIRONMENTS differ significantly from those of the professional healthcare facility environment and the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT, or the EM ENVIRONMENT is not well-characterized. SPECIAL ENVIRONMENTS can also be justified for locations in the professional healthcare facility environment and the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT as specified in Annex E, e.g. due to special mitigations.

The vicinity of active HF SURGICAL EQUIPMENT is an example of a SPECIAL ENVIRONMENT because the EMISSIONS are broadband and consensus IMMUNITY TEST LEVELS and test methods have not yet been specified. Similarly, consensus IMMUNITY TEST LEVELS and test methods have not yet been specified for the RF shielded room of an ME SYSTEM for magnetic resonance imaging.

As special medical environments are characterized and requirements are developed, the intent is to add these requirements to this collateral standard. Meanwhile, MANUFACTURERS should use Annex E to determine IMMUNITY TEST LEVELS for locations of INTENDED USE that are in SPECIAL ENVIRONMENTS.

c) IMMUNITY TEST LEVEL determination

The IMMUNITY TEST LEVELS used in this collateral standard were based on the work of IEC Technical Committee 77. The characterization of each EM phenomenon can be found in Technical Report IEC/TR 61000-2-5:2011.

Not all EM phenomena have IMMUNITY TEST LEVELS specified in Table 4 through Table 9. This does not imply that the phenomena do not exist, but rather that there is a practicality involved in determining which EM phenomena should be considered. The EM phenomena were chosen according to RISK and represent the most likely phenomena to occur in the environments specified. Users of this collateral standard are encouraged to consider all EM phenomena during the RISK MANAGEMENT PROCESS to determine if their ME EQUIPMENT or ME SYSTEM might have an unacceptable RISK as a result of the EM phenomena listed in IEC/TR 61000-2-5 or

other foreseeable ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES, or if higher levels of IMMUNITY are required based on the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM'S INTENDED USE (see Annex E and Annex F).

NOTE 1 IMMUNITY TEST LEVELS for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE were selected based on the reasonably foreseeable maximum DISTURBANCE levels found in the respective environments. Foreseeable maximum levels are expected to ensure that the ESSENTIAL PERFORMANCE AND BASIC SAFETY of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM will be maintained in its environments of INTENDED USE.

Compromises have been made to reduce the number of specified environments, making it easier for users of this collateral standard. For example, doctors' offices and hospital have been grouped together in one environment. Also, various types of transportation have been grouped together in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT. The IMMUNITY TEST LEVELS listed for each environment are a compromise and should be considered as such during the RISK MANAGEMENT PROCESS.

NOTE 2 The higher IMMUNITY TEST LEVELS specified for the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT are necessary due to the closer distances to certain electromagnetic sources than found in the professional healthcare facility environment. Examples include PORTABLE RF communications equipment such as mobile phones and amateur radio equipment.

NOTE 3 Some transportation environments have high-power mobile transmitters that are normally not found in the professional healthcare facility environment or the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT. For this reason, a higher level of reasonably foreseeable maximum EM DISTURBANCE is expected.

NOTE 4 Some of the IMMUNITY TEST LEVELS in Clause 8 of this standard are based on the assumption of a controlled environment, meaning that a minimum separation distance between radiated electromagnetic sources and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is required to ensure that the IMMUNITY TEST LEVELS in Clause 8 are effective in reducing the RISK to an acceptable level.

Table 4 – ENCLOSURE PORT

ELECTROSTATIC DISCHARGE

Appropriate ESD IMMUNITY TEST LEVELS for a given environment can be estimated using Figure A.1 of IEC 61000-4-2 (see Figure A.2). While some areas of some hospitals are controlled regarding relative humidity and use of anti-static (or low static) flooring and material, others are not. The HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT can be assumed to be uncontrolled with respect to these parameters. It is well-known that the relative humidity can be quite low in some locations, as low as 5 %. As can be seen in Figure A.2, when the relative humidity is approximately 5 % and there are synthetic materials present, static charges approaching 15 kV can be generated. This is the reasonably foreseeable maximum level on which the IMMUNITY TEST LEVELS in Table 4 were based.

Even so, there are circumstances under which ME EQUIPMENT that was tested to an IMMUNITY TEST LEVEL of 15 kV air discharge failed in use and put PATIENTS at RISK. In two such case studies, ME EQUIPMENT that was tested to 15 kV failed in the field. The first was a body-worn, ambulatory insulin infusion pump. Pumps that had passed testing at 15 kV air discharge stopped pumping without alarm during use, and diabetic PATIENTS were injured. Making the pumps immune to 30 kV air discharge prevented further field failures due to ESD. In another case study, the "gas gauge" chips in the rechargeable batteries of an external defibrillator that had passed testing at 15 kV were shorting when the PATIENT was transferring them between the ME EQUIPMENT and the charger. The short-circuit completely discharged the battery and prevented recharging, potentially leaving the PATIENT unprotected.

Thus, while the 15 kV ESD air discharge IMMUNITY TEST LEVEL specified in this collateral standard for the professional healthcare facility environment and the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT is higher than the ESD air discharge IMMUNITY TEST LEVEL specified in IEC 60601-1-2:2007, MANUFACTURERS should determine if even 15 kV is adequate for the environments of INTENDED USE.

Table 5 – Input a.c. power PORT

Conducted disturbances

The following examples provide rationale for the 6 V r.m.s. IMMUNITY TEST LEVEL in the amateur radio and ISM bands.

This is an example of a DISTURBANCE induced on the cables of an ME EQUIPMENT or ME SYSTEM due to amateur radio transmissions. The field strength can be calculated from the equation in 8.10. It is assumed that the conducted RF voltage is induced by a field strength of 10 V/m and the transmitter RF output power is assumed to be 1 500 W. The calculation shows that this could be produced by an amateur radio transmitter at a distance of 23 m. Furthermore, calculations have shown that the voltage induced on a cable in the frequency range 150 kHz to 80 MHz from a field strength of 10 V/m is unlikely to exceed 6 V r.m.s. However, once modulation is applied, the peak voltage induced on the cable under test will be greater than 10 V.

Similarly, SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT operating at 100 W at an ISM frequency would also induce approximately 10 V r.m.s. in a cable of an ME EQUIPMENT or ME SYSTEM at a distance of approximately 6 m. In addition to SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT intended for the professional healthcare facility environment, SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT is also available by prescription for use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT and thus could expose an ME EQUIPMENT or ME SYSTEM to an EM DISTURBANCE that, when coupled to a cable, would result in an induced voltage of approximately 6 V r.m.s.

These are only examples; however, they show that the test level of 6 V r.m.s. is appropriate for amateur radio bands in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT and the ISM bands in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT and the professional healthcare facility environment.

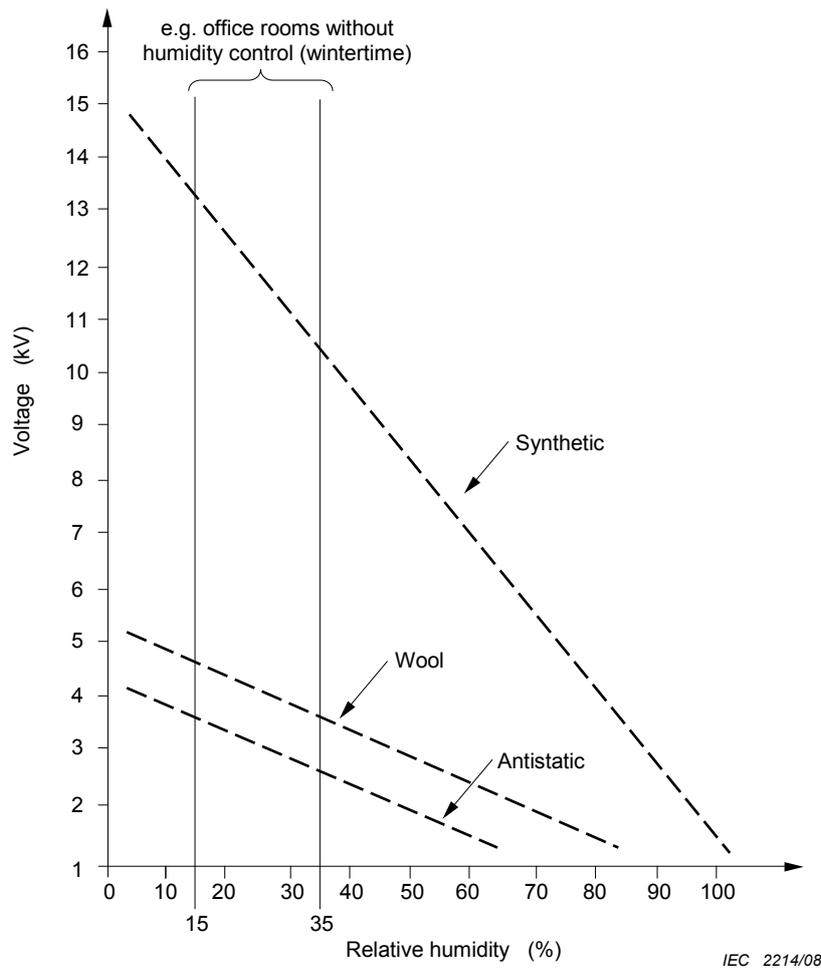


Figure A.2 – IEC 61000-4-2 Figure A.1 – Maximum values of electrostatic voltages to which OPERATORS can be charged while in contact with the materials mentioned in A.2

Voltage dips

The 40 % U_T test level that appeared in earlier editions of this collateral standard has been deleted because it was deleted from IEC 61000-4-11.

Table 7 – * Patient COUPLING PORT

Examples of PATIENT COUPLING PORTS include ECG cables, EEG cables, pulse oximeter PATIENT cables, and infusion pump saline lines.

The ESD IMMUNITY test specified in Table 7 is intended to verify BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE after handling of PATIENT-COUPLED cables by the OPERATOR, e.g. after application of electrodes, application to the PATIENT. For this reason, the test is performed with no connection to an artificial hand and no connection to PATIENT simulation.

Only one end of a transmission line need be terminated to produce the source signal voltage at the far end of the line. The artificial hand, 510 Ω in series with 220 pF and usually connected to aluminium foil that is applied to the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, presents a relatively high impedance across the test spectrum. However, it is very important that the PATIENT cable look like a 150 Ω transmission line. This is not a trivial task above 30 MHz. Bundling of the PATIENT cable should be avoided. Bundling makes it very difficult to maintain the 150 Ω transmission line impedance above 30 MHz. For the tests for which it is specified, the use of the artificial hand helps to simulate the electromagnetic conditions of actual use.

Type-F PATIENT circuits are not properly terminated in the 150 Ω impedance when testing to IEC 61000-4-6 with the current injection method. However, when a product is used as intended, the cables are not terminated and resonant effects can occur. If this presents a problem, cables and circuits should be designed to be immune to such effects. If a cable length approaches $\frac{1}{4}$ wavelength, it might be necessary to move the clamp to inject at both ends of the cable. In the rare case that the cable length is $\frac{1}{2}$ wavelength, injection should be done at both ends and the centre.

Subclause 8.10 – IMMUNITY to proximity fields from RF wireless communications equipment

Since IEC 60601-1-2 Edition 2.1 and Edition 3 were developed, new digital wireless technologies have been introduced not only to hospitals, but are also in widespread use by the general public. In addition, existing technologies are being used in ways that they were not used before.

Examples of RF wireless technologies and their use in healthcare and in various locations where ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS are used:

- TETRA, LTE
- wireless local area network (WLAN) equipment in hospitals, including the use of mobile phones and personal digital assistants (PDAs) during rounds to access PATIENT data and images, sound ALARM SIGNALS and issue orders for PATIENT care and medication;
- use of mobile phones by healthcare professionals for instant communication;
- use of wireless communication in ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS;
- installation and use of RFID tags and readers in hospitals, including in ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS and in systems to scan for sponges left in PATIENTS after surgery;
- electronic article surveillance (EAS) systems based on RFID technology and magnetic field technology;
- use of wireless technologies like Bluetooth for controlling ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS (e.g. footswitches) and for transmitting voice and other data;
- use of RFID to track the location of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS in the hospital;
- use of machine-to-machine (M2M) communications.

In addition, healthcare providers have specifically requested that requirements be developed so that wireless communications equipment can be used closer to medical equipment than is recommended based on compliance with e.g. IEC 60601-1-2:2007.

Today, wireless communications equipment is used in close proximity to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS. The IEC 61000-4-3 test method is not optimum for testing the effects of RF wireless communications equipment close to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS. A new test method for testing wireless communications equipment in close proximity to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS has been developed but has not yet been validated. However, SC 77B has started to draft a test method for IMMUNITY of electronic equipment to nearby wireless communications equipment.

Until SC 77B has developed such a test method, a modified test method from the existing IEC 61000-4-3 must be used as an interim solution. This test method and the associated test requirements are specified in 8.10.

For some services, only the uplink frequencies are included. Due to local circumstances and technical developments, the listed frequencies are only examples and are not claimed to be exhaustive. The services and frequencies listed were chosen to be reasonably representative and comprehensive for RF wireless communications equipment.

Test frequencies were chosen based on the following criteria:

If the band is greater than 10 % of the centre frequency, three frequencies are used. Otherwise only the centre frequency is used.

Modulation specifications were chosen to simplify the test based on relevant characteristics of frequency bands of RF wireless communications equipment. In most cases, the carrier is modulated using a square wave signal.

By experience, the duty cycle of 50 % appears to be worst-case for different modulation characteristics of RF wireless communications equipment.

In bands in which services use both 18 Hz and 217 Hz modulations, 18 Hz is specified for the test because it is worst case.

The IMMUNITY TEST LEVELS specified in the table were calculated using the following equation:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m. The factor of 6 is a compromise for a range of antenna factors, to simplify the test.

Clause 9 – Test report / Table 10 – Minimum test report contents

ISO 17025 [25] is cited because it is a good reference for the minimum content of a test report. A similar format can be found in Table F.1 of CISPR 32.

Annex B (informative)

Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

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

The requirements for marking on the outside of ME EQUIPMENT or their parts are found in 7.2 and Table C.1 of the general standard. Additional requirements for marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts are found in the subclauses listed in Table B.1.

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

Description	Clause or subclause
ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS specified for use only in a shielded location: marking of	5.1

B.2 ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use

The requirements for information to be included in the instructions for use are found in 7.9.2 and Table C.5 of the general standard. Additional requirements for information to be included in the instructions for use are found in the subclauses of this collateral standard listed in Table B.2.

Table B.2 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use

Description	Clause or subclause
Environments for which the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is suitable: statement of	5.2.1.1 a)
Performance of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM that was determined to be ESSENTIAL PERFORMANCE and a description of what the OPERATOR can expect if the ESSENTIAL PERFORMANCE is lost or degraded due to EM DISTURBANCES	5.2.1.1 b)
Use of ME EQUIPMENT or ME SYSTEM adjacent to or stacked with other equipment: warning of	5.2.1.1 c)
Cables, transducers and other ACCESSORIES that are likely to affect compliance of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM with the requirements of Clause 7 and Clause 8: list of	5.2.1.1 d)
Use of ACCESSORIES, transducers and cables other than those specified or provided by the MANUFACTURER: Warning about	5.2.1.1 e)
Minimum separation from RF communication equipment: warning of	5.2.1.1 f)
CISPR 11 class A ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS used in a residential area, warning about	5.2.1.2

B.3 ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description

The requirements for general information to be included in the technical description are found in Subclause 7.9.3 and in Table C.6 of the general standard. Additional requirements for general information to be included in the technical description are found in the subclauses listed in Table B.3.

Table B.3 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description

Description	Clause or subclause
Precautions to be taken to prevent adverse events to the PATIENT and OPERATOR due to ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES: description of	5.2.2.1
Compliance for each EMISSIONS and IMMUNITY standard or test specified	5.2.2.1 a)
Deviations from this collateral standard and allowances used	5.2.2.1 b)
Maintaining BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE with regard to the ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES: instructions for	5.2.2.1 c)
ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS specified for use only in a shielded location: warning to use only in a shielded location	5.2.2.2 a)
ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS specified for use only in a shielded location: shielded location specifications	5.2.2.2 b)
ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS specified for use only in a shielded location: test methods for measurement of RF shielding effectiveness and RF filter attenuation, recommendation for	5.2.2.2 c)
EMISSIONS characteristics of other equipment allowed inside the shielded location: specification of	5.2.2.2 d)
ME EQUIPMENT that intentionally receives RF electromagnetic energy: frequency or frequency band of reception, preferred frequency or frequency band and bandwidth	5.2.2.3
ME EQUIPMENT that includes RF transmitters: frequency or frequency band of transmission, modulation and EFFECTIVE RADIATED POWER	5.2.2.4
PERMANENTLY INSTALLED LARGE ME EQUIPMENT and LARGE ME SYSTEMS: statement that an exemption has been used	5.2.2.5 a)
PERMANENTLY INSTALLED LARGE ME EQUIPMENT and LARGE ME SYSTEMS: warning that testing for radiated RF IMMUNITY was done only at selected frequencies	5.2.2.5 b)
PERMANENTLY INSTALLED LARGE ME EQUIPMENT and LARGE ME SYSTEMS: list of the frequencies and modulations used for IMMUNITY testing	5.2.2.5 c)
Statement of HF SURGICAL EQUIPMENT compatibility and the conditions of INTENDED USE during HF surgery, if applicable	5.2.2.6

Annex C (informative)

Guidance in classification according to CISPR 11

C.1 General

Rules for classification and separation into groups of equipment are specified in CISPR 11 and apply for this collateral standard. The purpose of this annex is to provide additional guidance in the assignment of ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM to the appropriate CISPR 11 group and class.

Annex A of CISPR 11 gives examples of equipment classification. "Medical electrical equipment" is listed as an example of group 1 equipment, whereas "medical apparatus" is listed as an example of group 2 equipment. Only short-wave diathermy equipment and microwave therapy equipment are mentioned explicitly. No other type of ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is listed.

C.2 Separation into groups

Most types of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS generate or use RF energy only for their internal functioning and therefore belong to group 1.

Examples of group 1 ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS are as follows:

Group 1 also includes ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended to deliver energy to the PATIENT, but in a form that is other than RF electromagnetic. Examples are as follows:

- Medical imaging ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS:
 - diagnostic X-ray systems for radiography and fluoroscopy (including cinefluoroscopy) for general purpose but also for special purposes, e.g. angiography, mammography, therapy planning, dentistry
 - computed tomography ME SYSTEMS
 - ME SYSTEMS for nuclear medicine
 - diagnostic ultrasound ME EQUIPMENT
- Therapy ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS:
 - therapeutic x-ray ME EQUIPMENT
 - dental ME EQUIPMENT
 - electron beam accelerators
 - ultrasound ME EQUIPMENT for therapy
 - ME EQUIPMENT for extracorporeal lithotripsy
 - infusion pumps
 - radiant warmers
 - infant incubators
 - ventilators
 - anaesthesia machines
- Monitoring ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS:
 - impedance plethysmography monitors
 - pulse oximeters

- PATIENT monitors
- electro- and magneto-cardiography ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS
- electro- and magneto-encephalography ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS
- electro- and magneto-myography ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Only a few ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS apply RF energy to material (in this case to PATIENTS) and are therefore members of group 2.

Examples are as follows:

- Medical imaging ME EQUIPMENT:
 - ME SYSTEMS for magnetic resonance imaging
- Therapy ME EQUIPMENT:
 - diathermy ME EQUIPMENT (short wave, ultra-short wave, microwave therapy ME EQUIPMENT)
 - hyperthermy ME EQUIPMENT

Additionally, HF SURGICAL EQUIPMENT, when active, should be classified as group 2 equipment (similar to spark erosion equipment), because it applies RF energy to the PATIENT.

C.3 Division into classes

ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS predominantly intended for use in domestic establishments and connected to the PUBLIC MAINS NETWORK (e.g. home care ME EQUIPMENT and ME EQUIPMENT for doctors' offices in residential areas) should meet the requirements for CISPR 11 class B.

Special provisions cover professional medical electrical equipment. This means only equipment/systems for use by healthcare professionals and that are not intended for sale to the general public. These professional ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS are allowed to meet either the requirements for CISPR 11 class A or class B under the following conditions:

- they are predominantly intended to be connected (e.g. in hospitals or doctor's offices) to dedicated supply systems (normally fed by separation transformers), or
- they have a RATED input power > 20 kVA and are intended to be powered by a dedicated power transformer and connected to it solely by a clearly identifiable power line path.

Annex D (informative)

Guidance in the application of IEC 60601-1-2 to particular standards

D.1 General

This annex contains recommendations to standards committees and working groups writing requirements for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE with regard to ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES for particular standards (“Part 2” standards and ISO standards) to help ensure consistency in the application of this collateral standard. Such committees are encouraged to contact subcommittee 62A with questions that arise in doing so.

This annex identifies the requirements that should be amended when this standard is applied to particular standards and provides guidance in doing so. It also identifies the requirements that should not be modified. In addition to this annex, the rationale in Annex A should be consulted for additional information and guidance in the application of this collateral standard.

Writers of particular standards are encouraged to specify the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of the ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS within the scope of their standards.

D.2 Recommended modifications

D.2.1 Testing requirements

Writers of particular standards are encouraged to make amendments to the testing requirements as follows.

- a) If the particular ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is intended to be used in a SPECIAL ENVIRONMENT and the electromagnetic characteristics of that environment are known, appropriate IMMUNITY TEST LEVELS should be specified, using the procedure in Annex E.
- b) Subclause 4.3.1, Configurations; 8.2, PATIENT physiological simulation and 8.7, Operating modes should be amended to be more specific for the particular ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, while maintaining the intent of this collateral standard.
- c) Amend the IMMUNITY pass/fail criteria paragraph in 8.1. to provide specific criteria for the particular ME EQUIPMENT or ME SYSTEM that follow the intent of that subclause.

D.2.2 ACCOMPANYING DOCUMENTS

If writers of particular standards make amendments to the testing requirements of this collateral standard, it should be determined if corresponding modifications to the ACCOMPANYING DOCUMENTS requirements are needed.

D.3 Cautions

Writers of particular standards are cautioned against making other modifications, particularly those listed below.

- a) Subclause 7.1 should not be modified, except for specification of group 1 or 2, using the guidance in Annex C, and classification to class B, if the specific ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS should only be classified as class B. Particular standards are not free to modify the EMISSIONS requirements or the test methods specified in CISPR 11 without the consent of CISPR subcommittee B.
- b) Subclauses 7.1.9, PATIENT physiological simulation; 8.2, PATIENT physiological simulation; 8.3, Termination of PATIENT-COUPLED parts; 7.1.10, Artificial hand, 7.1.11, PATIENT-

COUPLED cables; and 8.4, HAND-HELD ME EQUIPMENT and parts intended to be HAND-HELD while providing its INTENDED USE should not be modified. The PATIENT cables are treated differently in different tests. The default termination requirements specify that no intentional conductive or capacitive connection be made to earth because either the termination is not considered relevant (i.e. in the surge IMMUNITY test) or the prohibited termination is considered less stringent (i.e. in the ESD and radiated RF tests). In specific tests, the artificial hand and RC element specified in 8.3 of CISPR 16-1-2 have been specified because for these tests, either it is necessary for the artificial hand and RC element to be in place to properly perform the test or the use of the artificial hand and RC element was considered to be the worst case. The general standard treats the conditions in which the PATIENT is floating and in which the PATIENT is earthed as NORMAL CONDITIONS. However, from a RF perspective, it is unlikely that a PATIENT in a medical environment would ever be as effectively earthed as in an EMC test environment in which a direct earth reference is used. As a result, the artificial hand and RC element specified in 8.3 of CISPR 16-1-2 are used to represent the earthed condition. The treatment of PATIENT cables in this collateral standard has been chosen to represent a condition of use that is worst case for each IMMUNITY test.

- c) Do not exempt PATIENT cables or SIP/SOPS from the IEC 61000-4-6 test unless the effective length of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM plus its cables is less than 0,4 m. Otherwise, the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM should be tested using the IEC 61000-4-3 (radiated RF IMMUNITY) test method down to the start frequency specified by IEC 61000-4-6 for the effective length. In the frequency range 0,15 MHz to 80 MHz, the IEC 61000-4-6 “conducted RF IMMUNITY” standard is actually a test for IMMUNITY to conducted DISTURBANCES that are induced by radiated RF fields. It is used as a substitute for the IEC 61000-4-3 “radiated RF IMMUNITY” standard because below 80 MHz in a moderately-sized test facility, it is difficult to achieve the EM field uniformity required by IEC 61000-4-3. IEC 61000-4-6 uses conducted methods to test equipment for IMMUNITY to the radiated RF that could occur in this frequency range. Therefore, PATIENT cables and SIP/SOPS should not be exempted from this test unless the effective length (ENCLOSURE plus cables, extended in opposite directions) will always be less than 0,4 m.

Annex E (informative)

Determination of IMMUNITY TEST LEVELS for SPECIAL ENVIRONMENTS

E.1 General

This annex specifies a procedure for determining IMMUNITY TEST LEVELS for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS for which the environments of INTENDED USE include one or more SPECIAL ENVIRONMENTS. The recommended determination PROCESS is shown in Figure E.1 and Figure E.2.

NOTE 1 Examples of when this might be appropriate include ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS in the vicinity of SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT (diathermy) and PERMANENTLY INSTALLED computed tomography ME SYSTEMS within an X-ray shielded room with air conditioning (controlled temperature and humidity).

NOTE 2 The following documents were used in the preparation of this annex: ISO 14971, IEC/TS 61000-1-2 [8], and IEC/TR 61000-2-5 [9]. Please refer to them for additional information.

The existing IMMUNITY TEST LEVELS of Clause 8 are based on reasonably foreseeable maximum EM DISTURBANCES related to (a set of) electromagnetic phenomena that are characteristic of the specified EM ENVIRONMENTS, i.e. the professional healthcare facility environment and the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT.

The situations that could justify new IMMUNITY TEST LEVELS or an increase or decrease in the existing IMMUNITY TEST LEVELS are as follows:

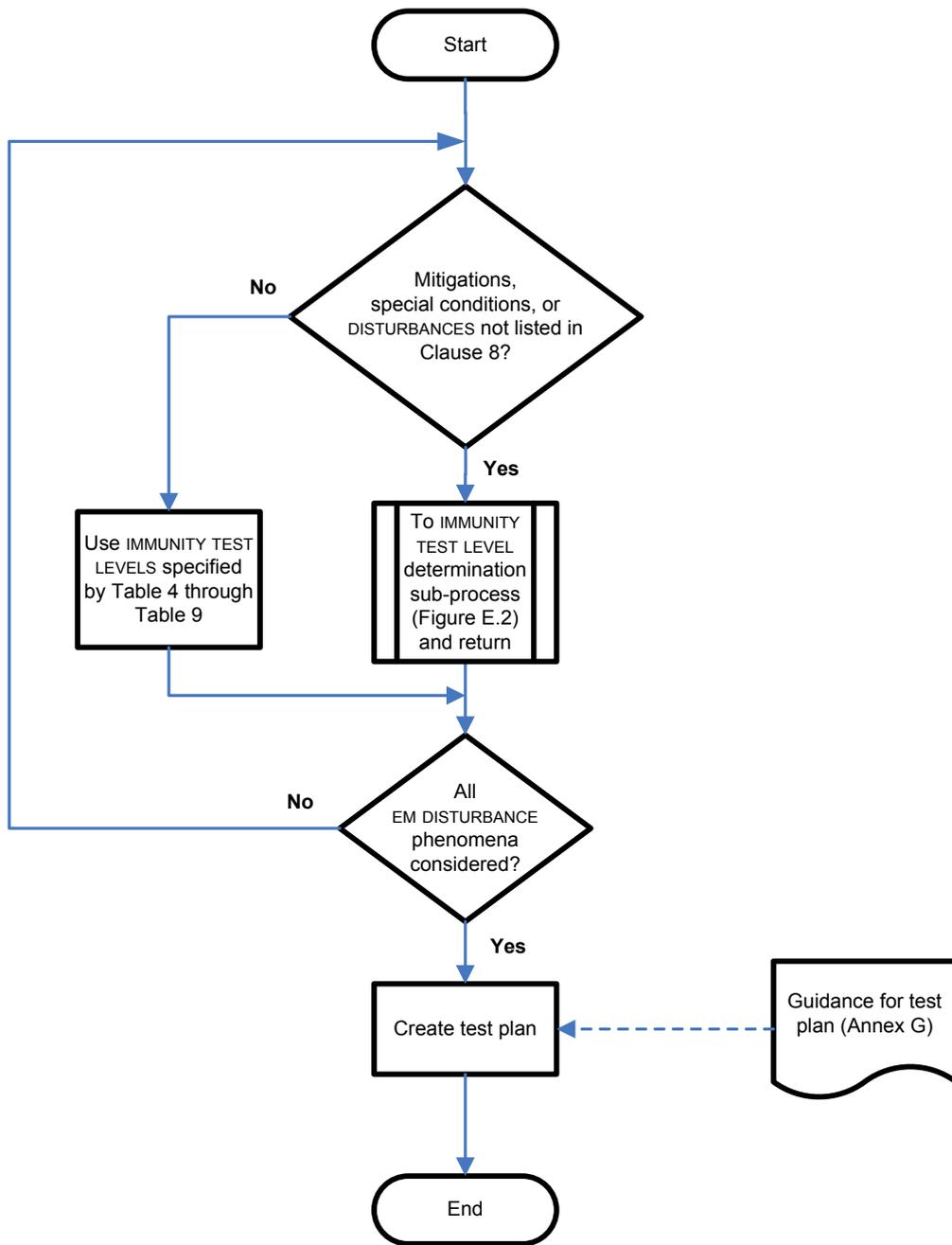
- a) mitigations that might reduce exposure to EM DISTURBANCE levels resulting from the phenomena listed in Clause 8;
- b) special conditions, due to INTENDED USE or SPECIAL ENVIRONMENTS, where one or more of the EM phenomena listed in Clause 8 are expected to have lower EM DISTURBANCE levels;
- c) special conditions, due to INTENDED USE or SPECIAL ENVIRONMENTS, where one or more of the EM phenomena listed in Clause 8 are expected to have higher EM DISTURBANCE levels (e.g. shorter minimum separation distances for RF wireless equipment);
- d) the presence of an EM DISTURBANCE from an EM phenomenon that is not listed in Clause 8.

The difference between a mitigation and a special condition might not always be obvious. In general, mitigation involves an active defence of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM against the EM ENVIRONMENT. An example would be the use of an uninterruptible power supply to limit the exposure to voltage dips and interruptions. Note that in this case, the EM ENVIRONMENT, per se, hasn't changed or been altered.

An example of a special condition would be a SPECIAL ENVIRONMENT where the relative humidity levels are always above 35 %. In this situation, it could be expected that the ESD DISTURBANCE levels would be lower than those specified in the tables in Clause 8. This is an example of a situation where the environment of INTENDED USE would have lower EM DISTURBANCE levels for ESD than the specifications in Clause 8, so an additional active defence of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM would not be necessary.

On the other hand, if an environmental chamber is used to control the relative humidity to a level above 50% and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is specified and labelled to always and only be used within this chamber, then this is an example of mitigation.

In the end, it doesn't matter whether it's called mitigation or a special condition, as long as the new or adjusted IMMUNITY TEST LEVELS are appropriate for the EM DISTURBANCE levels to which the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM will be exposed.



IEC 0644/14

Figure E.1 – Test plan development flow when SPECIAL ENVIRONMENTS are known

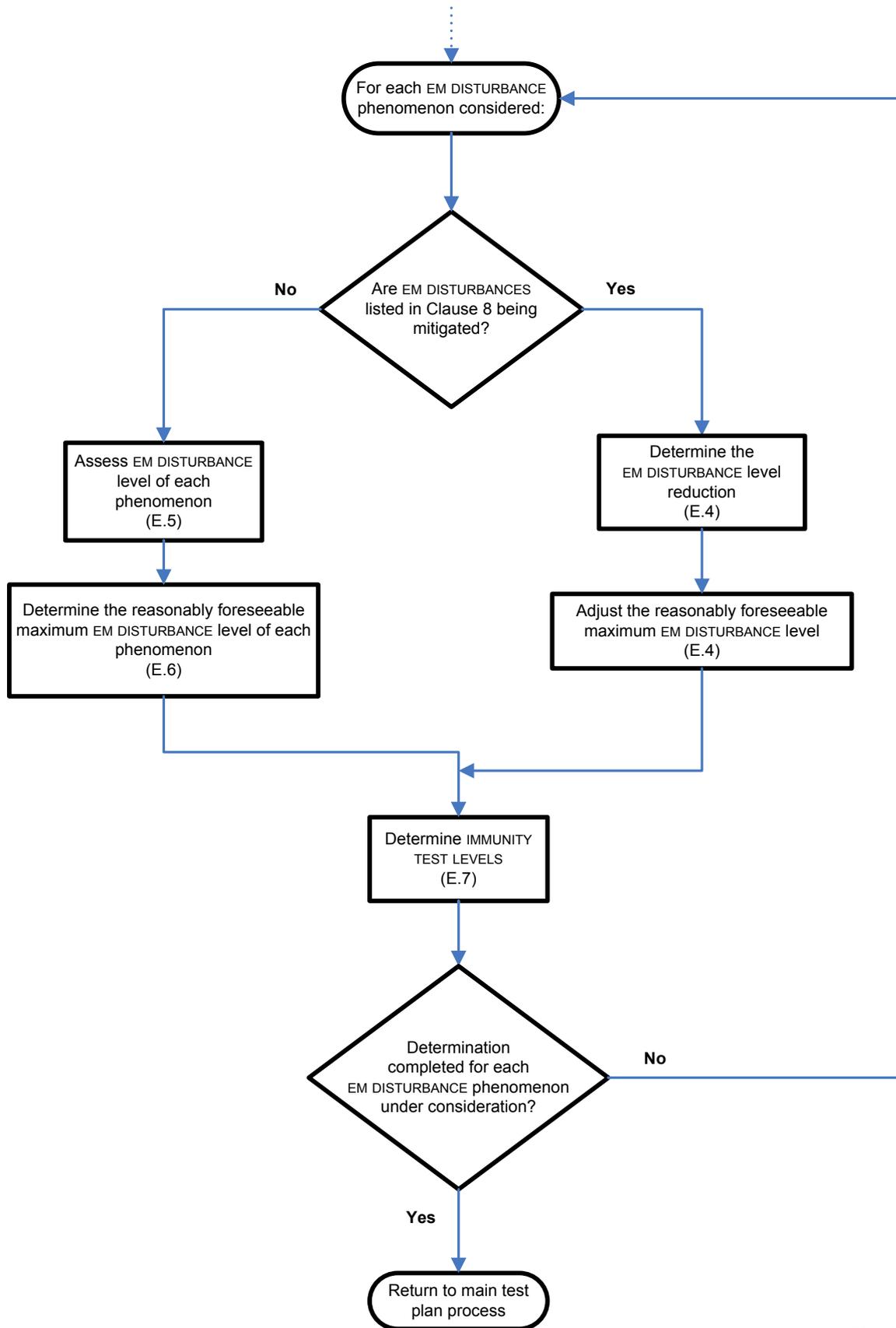


Figure E.2 – Sub-process for determination of IMMUNITY TEST LEVELS for SPECIAL ENVIRONMENTS

E.2 Summary of method for E.1 a)

For mitigations (E.1 a)), the following steps should be followed to determine an adjusted IMMUNITY TEST LEVEL for each phenomenon for which this is necessary:

- determination of EM DISTURBANCE level reduction (E.4);
- determination of IMMUNITY TEST LEVELS (E.7).

E.3 Summary of method for E.1 b), c) and d)

For special conditions (E.1 b) and c) and for the presence of EM phenomena described in E.1 d), the following steps should be followed to determine a new IMMUNITY TEST LEVEL for each phenomenon for which this is necessary:

- assessment of EM DISTURBANCE sources (E.5);
- determination of reasonably foreseeable maximum EM DISTURBANCE levels (E.6);
- determination of IMMUNITY TEST LEVELS (E.7).

An example of mitigations (special conditions) for two different phenomena offered by one INTENDED USE is an oncology system with an electron accelerator. The shielding effectiveness of the bunker provides mitigation for radiated RF and the limited movement of the PATIENT during treatment would be an INTENDED USE consideration for ESD.

E.4 Determination of EM DISTURBANCE level reduction

Once the MANUFACTURER of an ME EQUIPMENT or ME SYSTEM has decided to mitigate exposure to the EM DISTURBANCES caused by an EM phenomenon listed in Clause 8, a determination of mitigation reduction is needed in order to adjust the reasonably foreseeable maximum EM DISTURBANCE level of that phenomenon. Once the new level of EM DISTURBANCE has been determined, this new level can then be used to determine the IMMUNITY TEST LEVEL for that phenomenon. Each phenomenon that is mitigated, and for which the MANUFACTURER would like to adjust the IMMUNITY TEST LEVEL, will need its own assessment.

E.5 Assessment of EM DISTURBANCE sources

Once the MANUFACTURER of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM has determined that in the INTENDED USE environment there might be special conditions associated with certain sources of EM DISTURBANCE (E.1 b) or c)) or there might be EM phenomena that are not listed in Clause 8 (E.1 b)), the next step is to perform an assessment of each source. The assessment will result in determination of reasonably foreseeable maximum EM DISTURBANCE levels.

Methods of making an assessment include, but are not limited to, the following:

- use of applicable standards representing the generally accepted state-of-the-art;
- comparing levels evident from medical devices already in use, being considered state-of-the-art;
- use of expert opinion;
- use of scientific research results, including clinical data;
- use of measured data, including field survey results.

The IET *Guide on EMC for Functional Safety* [36] has useful information applicable to field survey measurements.

For the case of a single source, EM DISTURBANCE levels can be obtained from direct measurement or by obtaining MANUFACTURER'S data or other published information. Other

references exist that describe methods for assessing the EM ENVIRONMENT. One such reference is IEC/TS 61000-1-2 [8], Subclauses 6.1 to 6.3. IEC/TR 61000-2-5 [9] can be used as a basis for understanding compatibility levels, from which safety levels can be evaluated.

A single source (e.g. emitter) can generate multiple EM phenomena or a single phenomenon consisting of multiple EM DISTURBANCE levels at multiple frequencies, such as RF transmitters. Such factors that are determined for the same source of EM DISTURBANCE but are based on different characteristics can be combined.

E.6 Reasonably foreseeable maximum EM DISTURBANCE levels

“Reasonably foreseeable” is generally accepted to mean the consequences that a reasonable person could expect from his or her actions. This applies to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS as follows: if you are aiming for a high probability of safety and bring a device into a particular EM ENVIRONMENT where it does not have sufficient IMMUNITY, it is not reasonable to expect that the device will operate safely. The consequences of this decision would be expected to be foreseeable to a reasonable person.

“Reasonably foreseeable maximum” is not the everyday (typical) exposure level expected. Neither does it mean whatever level someone can imagine. The everyday expected level would be considered to be appropriate for performance. A higher level would therefore be expected for safety because it covers a wider range of possibilities, but not higher than what is reasonably foreseeable. The current thinking is that testing to levels greater than the reasonably foreseeable maximum is not likely to result in increased safety of the ME EQUIPMENT OR ME SYSTEM.

In determining these levels, one needs to consider uncertainties such as the quality of the assessment data and the effects of other EM phenomena that could be present at the same time. The PROCESS should be performed for each EM phenomenon for which this determination is necessary.

E.7 Determination of IMMUNITY TEST LEVELS

The IMMUNITY TEST LEVELS for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE should be chosen based on a high probability of maintaining BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE. It should not be confused with RISK ASSESSMENT. The IMMUNITY TEST LEVEL should be chosen at a point that represents exposure to the reasonably foreseeable maximum EM DISTURBANCE level. This is independent from RISK mitigation following a RISK ASSESSMENT. Reducing the IMMUNITY TEST LEVEL because the probability of occurrence of HARM or the SEVERITY of that HARM is low is not appropriate.

For E.1 d), special test methods might be necessary.

See 8.9 for requirements for rounding of final IMMUNITY TEST LEVELS.

E.8 RF radiators in SPECIAL ENVIRONMENTS

One type of intentional RF radiator that is well-known is RF wireless communication services equipment. Because of the prevalence of this equipment, this collateral standard explicitly specifies requirements for IMMUNITY to EMISSIONS from this equipment in 8.10. There are also sources of RF EMISSIONS that transmit unintentionally. Examples of RF radiators the vicinity of which could be SPECIAL ENVIRONMENTS, depending on e.g. the minimum separation distance during the INTENDED USE of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, include near-field communication (NFC) equipment, electronic article surveillance (EAS) (anti-theft) equipment, HF SURGICAL EQUIPMENT, and SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT.

E.9 Examples of mitigations and special conditions

Example mitigations and special conditions are shown in Table E.1, listed by EM phenomenon.

Mitigations and special conditions and resulting IMMUNITY TEST LEVELS are unique to each ME EQUIPMENT and situation. These are examples only and should not be misinterpreted as recommendations or requirements.

Table E.1 – Examples of specific mitigations / environmental conditions

Phenomenon / Basic standard	Example mitigation or special condition	Example adjusted IMMUNITY TEST LEVEL	Remarks
ESD IEC 61000-4-2	Actual (not just specified) relative humidity >50 % and conductive floor	± 6 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV air	See IEC 61000-4-2 Table A.1 and IEC 61340 series
ESD IEC 61000-4-2	INTENDED USE for X-ray imaging: during the exposure time, no one is close to the ME EQUIPMENT except the PATIENT	± 6 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV air	Movements of PATIENT are very small and will not generate high electrostatic charges
Radiated RF EM fields IEC 61000-4-3	RF shielded environment, including filtering of all cables passing through the shielding (e.g. room, housing, bunker), with a minimum shielding effectiveness and filter attenuation of 20 dB	1 V/m	VG 95376-4 MIL Std 285D EN 61587-3 Example: bunker for electron accelerator
Fields from radio and TV transmitters IEC 61000-4-3	RF shielded room of an ME SYSTEM for magnetic resonance imaging	3 V/m	
Electrical fast transients / bursts IEC 61000-4-4	Signal line separation by a minimum of 30 cm required by installation guide and verified by acceptance testing.	500 V	IEC 61000-4-4 Annex B
Surges IEC 61000-4-5	Internal / external lightning protection with periodic maintenance throughout the EXPECTED SERVICE LIFE as shown in the circuit diagram / critical components list	500 V	IEC 61000-4-5, Article B.3
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	RF shielded environment including filtering of all cables passing through the shielding, with a minimum shielding effectiveness and filter attenuation of 20 dB	1 V	
RATED power frequency magnetic fields IEC 61000-4-8	PERMANENTLY INSTALLED in a controlled location ensures that no extra equipment / cables using high currents with RATED power frequency will be brought in close proximity; verified during acceptance testing and in periodic inspections throughout the EXPECTED SERVICE LIFE	No testing	
Voltage dips and interruptions IEC 61000-4-11	Uninterruptible power supply (UPS) sufficiently fast and powerful to provide the energy needed	No testing	Test applicable only to UPS

Annex F (informative)

RISK MANAGEMENT for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE with regard to ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES

F.1 General

ISO 14971:2007 includes the following requirements:

- general requirements for RISK MANAGEMENT (in Clause 3);
- RISK ANALYSIS (in Clause 4);
- RISK evaluation (in Clause 5);
- RISK control (in Clause 6);
- evaluation of overall RESIDUAL RISK acceptability (in Clause 7);
- RISK MANAGEMENT report (in Clause 8);
- production and post-production information (in Clause 9).

Each of these is discussed in turn below regarding issues related to the effects of ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES on ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS. References are given, where more information could be helpful. Figure F.1 summarizes the function of this collateral standard in the RISK MANAGEMENT PROCESS.

NOTE Within this annex the term safety will be used to mean freedom from unacceptable RISK as defined in ISO 14971. BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE are included within this definition of safety.

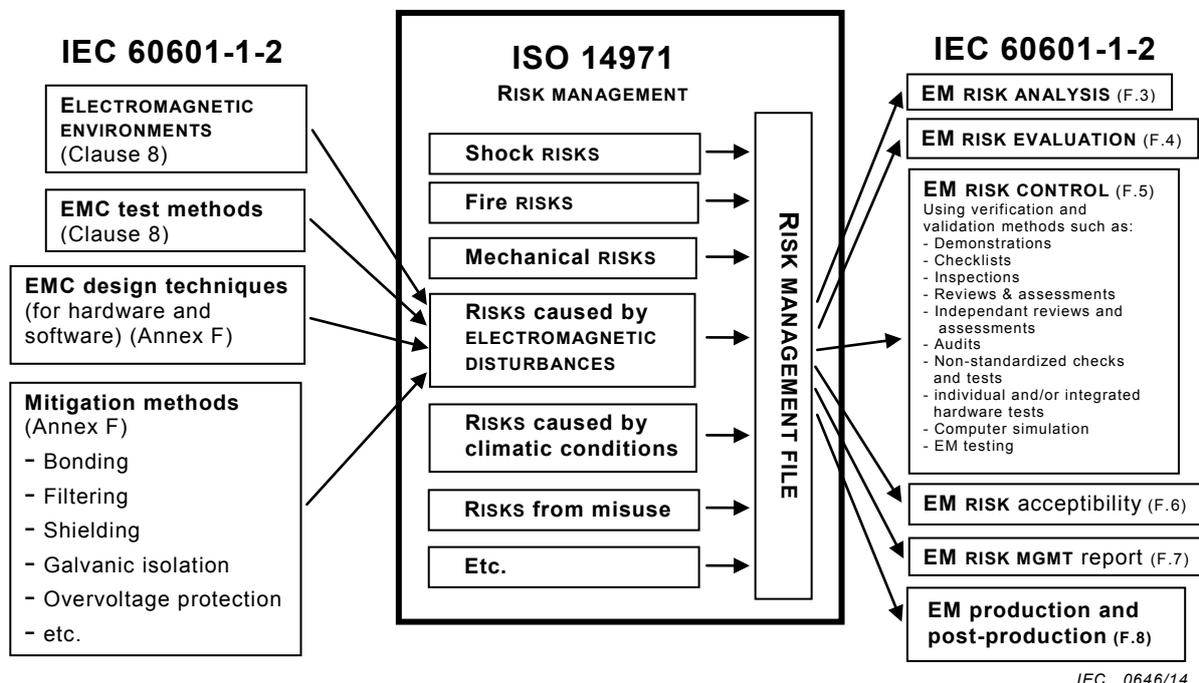


Figure F.1 – Function of this collateral standard in the RISK MANAGEMENT PROCESS

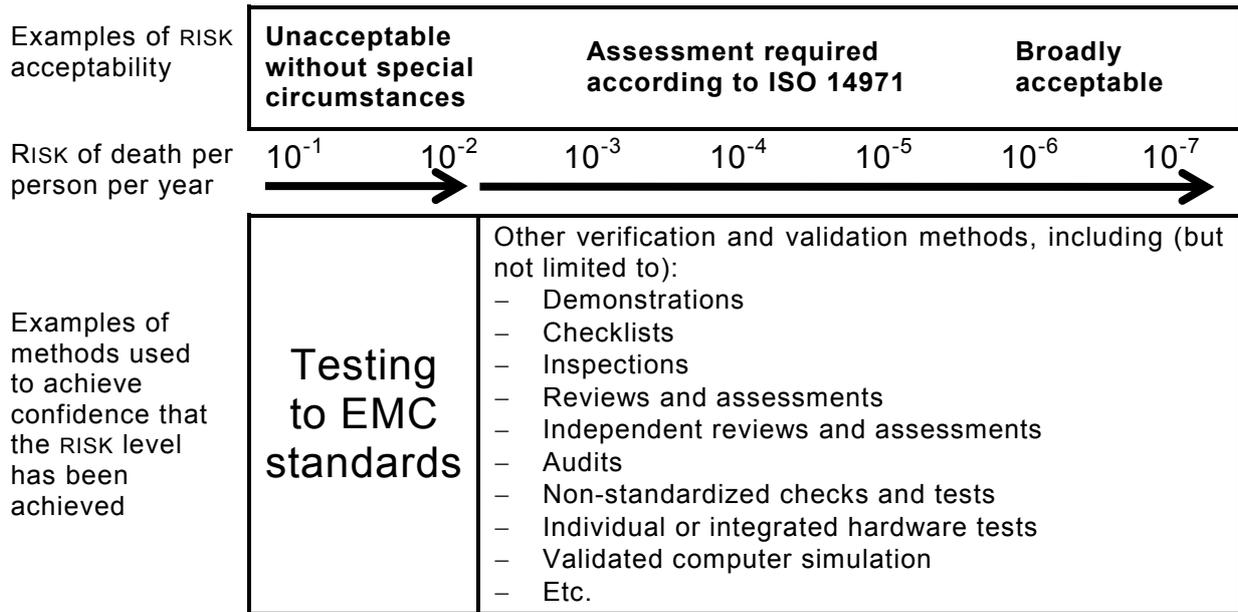


Figure F.2 – Examples of multiple VERIFICATION methods for improving confidence in RISK levels

The RISK MANAGEMENT FILE might include or reference technical arguments, calculations, simulations, VERIFICATION/validation plans (including test plans), and VERIFICATION/validation results (including test results). Note that simply testing at higher IMMUNITY TEST LEVELS is not sufficient to achieve safety.

Figure F.1 illustrates how this collateral standard fits into the RISK MANAGEMENT PROCESS.

Figure F.2 shows how the use of additional VERIFICATION methods can improve confidence in RISK levels. The numbers in Figure F.2 are speculative; however, they are used here to illustrate the fact that acceptable levels of RISK cannot be demonstrated by any practicable amount of EMC testing alone.

Other design and manufacturing VERIFICATION and validation methods (other than EMC testing) are required, except where special circumstances make very high RISK levels acceptable.

The correct application of the RISK MANAGEMENT PROCESS is not likely to result in a significant financial or testing burden. In fact, the cost of correcting problems that occur in the field is likely to be significant compared to the cost of designing and producing a safe product.

F.2 General requirements for RISK MANAGEMENT

Subclause 3.1 and Figure 1 of ISO 14971:2007 summarize the main steps of the RISK MANAGEMENT PROCESS. Other subclauses in that standard cover:

- management responsibilities;
- qualification of personnel;
- RISK MANAGEMENT plan;
- RISK MANAGEMENT.

All of these requirements apply fully to issues related to the effects of EM DISTURBANCES on both the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.

See sections 0.8 – 0.10, 3.2 and 5.2 of the IET 2008, *Guide on EMC for Functional Safety* [36] and 5.4, 5.5 and Annex F of IEC/TS 61000-1-2:2008 [8] for more information.

F.3 RISK ANALYSIS

Subclause 4.1 of ISO 14971:2007 describes the RISK ANALYSIS PROCESS and refers to its Annex G for details of some RISK ANALYSIS techniques.

No single RISK ANALYSIS technique is considered adequate on its own. A thorough RISK ANALYSIS should include at least one 'deductive' or 'top-down' method (e.g. fault tree), and at least one 'inductive' or 'bottom-up' method (e.g. failure modes and effects analysis (FMEA)). It should also include "brainstorming" involving a wide range of people, including field service engineers, potential OPERATORS, etc.—not just designers—using one of the many proven methods (e.g. DELPHI). Human task analysis methods and similar should be used where OPERATOR interactions are concerned.

Mechanical or 'rote' application of RISK ANALYSIS methods should be avoided – it is widely accepted by RISK experts that good RISK ANALYSIS always requires the application of experience and imagination.

None of the RISK ANALYSIS methods available have been written to include the possible effects of ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES, so EMC experience is always required when applying them for the purpose of this annex.

Sections 3 and 4 of IET 2008 [36] provide additional guidance and many useful references to RISK ANALYSIS techniques.

When applying any RISK ANALYSIS methods to comply with this collateral standard, these methods should take into account the possible effects of the EM ENVIRONMENT to which the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM could reasonably foreseeably be exposed over its EXPECTED SERVICE LIFE. While this collateral standard specifies a set of tests for IMMUNITY to ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES, the RISK ANALYSIS should consider additional electromagnetic phenomena, tests and standards than might be applicable to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM over its EXPECTED SERVICE LIFE in its EM ENVIRONMENTS of INTENDED USE. The examples of additional phenomena in Table F.1 should be taken into account.

The following are examples of additional standards and tests that should be considered:

- IEC 61000-3-11 [10];
- IEC 61000-3-12 [11];
- IEC 61000-4-13 [12];
- MIL_STD-461G [38];
- EUROCAE ED-14G [39] or RTCA DO-160G [40];
- PATIENT-COUPLED cables EMISSIONS, as specified in Annex H;
- low-frequency magnetic field EMISSIONS;
- proximity magnetic field IMMUNITY, e.g. ISO 11452-8 [21];
- proximity electromagnetic field IMMUNITY, e.g. ISO 11452-9.2 [22];
- frequency bands of new RF communications equipment technologies that are not listed in Table 9.

Clause 6 of IEC/TS 61000-1-2:2008 [8], sections 1 and 2 of IET 2008 [36] and TGN 47 [33] provide additional information.

Table F.1 – Examples of EM phenomena that should be considered in a RISK ANALYSIS

EM Phenomenon	Consider in a RISK ANALYSIS
Conducted low frequency phenomena	Harmonics, interharmonics Signalling voltages Voltage fluctuations Voltage dips and interruptions Voltage unbalance Power frequency variations Induced low frequency voltages d.c. in a.c. networks
Radiated low frequency field phenomena	Magnetic fields ^{a)} Electric fields
Conducted HIGH FREQUENCY phenomena	Directly coupled or induced continuous voltages or currents Unidirectional transients ^{b)} Oscillatory transients ^{b)}
Radiated HIGH FREQUENCY field phenomena	Magnetic fields Electric fields Electromagnetic fields – continuous waves – transients ^{c)}
ELECTROSTATIC DISCHARGE phenomena (ESD)	Human and machine
Intentional EMI ^{d)}	
^{a)} Continuous or transient. ^{b)} Single or repetitive (bursts). ^{c)} Single or repetitive. ^{d)} To be considered in case of special conditions.	

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended to be used near active HF SURGICAL EQUIPMENT, it is particularly important to consider conducted and radiated EMISSIONS from HF SURGICAL EQUIPMENT, specifically:

- a) energy conducted through the PATIENT, and
- b) radiated EMISSIONS from HF SURGICAL ACCESSORY cables.

In general these EMISSIONS have high field strength and are broadband. As a result, IEC 61000-4-3 is not adequate for assuring IMMUNITY to these EMISSIONS.

Item a) is an issue for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended to have a direct connection to PATIENTS who will undergo treatment with HF SURGICAL EQUIPMENT. Item b) is an issue when HF SURGICAL ACCESSORY cables are near other ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS. HF SURGICAL ACCESSORY cables are either 3 m or 4,6 m long, with the majority being 3 m. These cables are sterile and need to span the distance between the HF generator and the sterile operative field. It takes 1 m to 2 m for an HF SURGICAL ACCESSORY cable to exit the sterile field, leaving approximately 1 m to 2 m where this cable could interact with other ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS.

The effects of HF SURGICAL EQUIPMENT EMISSIONS can be mitigated by testing. Test methods are specified in Annex BB of IEC 60601-2-2 and in IEC 60601-2-27 [3].

The RISK ANALYSIS methods used should also take into account the physical, climatic and use environments to which the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM could reasonably foreseeably be exposed over its EXPECTED SERVICE LIFE.

This is because the ability of an ME EQUIPMENT or ME SYSTEM to function as intended in the presence of ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES can be degraded by its exposure to its physical and climatic environments and by the actions of OPERATORS and third parties.

Extremes of temperature, supply voltage, shock, vibration, loading, physical forces, etc. can reduce IMMUNITY by degrading filtering, shielding and other EMI mitigation measures. For example, the paper by Beck *et. al.* [35] reports on a test that shows that—under reasonably foreseeable real-life conditions of ambient temperature and load current within the ratings of the components—an EMI filter’s attenuation could degrade by 20 dB.

Ageing can also degrade IMMUNITY, and can be caused by condensation, liquid spillages and sprays (including human body fluids), mould growth, particulate matter, dust, cleaning (e.g. wire-brushing, solvents) and maintenance—plus wear and tear caused by multiple operations of controls, opening and closing of doors and access panels, temperature cycling, etc. For example, a common ageing problem is corrosion at metal joints, which degrades EMI filtering and shielding and can also degrade earth connections and so cause a very wide range of problems.⁹⁾

Subclause 11.6 of the general standard gives some guidance on a number of exposure issues concerning liquids and particulate matter.

For further guidance in how to determine the reasonably foreseeable physical, climatic and use environments over the EXPECTED SERVICE LIFE (lifecycle), see Clause 5 and Annex B of IEC/TS 61000-1-2:2008 [8] and sections 1 and 2 of the *Guide on EMC for Functional Safety* [36].

Tests that simulate the reasonably foreseeable operational life of an ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, for example accelerated life tests, are recommended to help verify that the design is adequate to maintain safety over the EXPECTED SERVICE LIFE. Where such tests are performed, it is also recommended that the EMC characteristics of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM are assessed before and after the tests, to verify that as a result of the tests they have not become degraded to the point where RISKS have risen to unacceptable levels. It could be appropriate to assess some EMC characteristics during some tests.

The effects of reasonably foreseeable faults and use/misuse on the EMISSIONS and IMMUNITY of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM should be taken into account during the RISK ANALYSIS, considering the fact that one or more faults could arise at the same time as use/misuse.

The RISK ANALYSIS should take into account reasonably foreseeable simultaneous events and phenomena including ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES, physical and climatic phenomena, faults and OPERATOR actions.

Section 4.3.7 of the *Guide on EMC for Functional Safety* [36] provides more information.

Some examples of faults and use/misuse that can affect the ability of an ME EQUIPMENT or ME SYSTEM to function as required in the presence of ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES include:

- dry joints or short circuits;
- intermittent contacts in connectors;
- incorrect/out-of-tolerance electronic components;
- incorrect, loose or missing fasteners associated with shielding or radio-frequency bonding;

9) See Ageing of Shielding Joints, Shielding Performance and Corrosion, by Sjögren and Bäckström [31].

- damaged or missing conductive gaskets;
- failure of a surge protection device, for example by wear-out;
- shielding doors or covers left open;
- installation or modification using an incorrect type of cable.

The RISK ANALYSIS methods used should take into account the fact that ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES can cause degraded, distorted or false signals that could affect BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE, including:

- degraded, distorted or false signals to appear at each inadequately protected PORT of one subsystem of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM;
- similar or different degraded, distorted or false signals to appear at two or more, or all of one component's PORTS at the same time;
- similar or different degraded, distorted or false signals to appear at one or more inadequately protected PORTS of two or more different components of an ME EQUIPMENT or ME SYSTEM at the same time.

Other examples might apply. The appearance of such signals on multiple PORTS at the same time is a very important consideration where redundancy is used to improve reliability of safety-related electronic technologies. Intermittent contacts and intermittent short-circuits and open-circuits can also cause degraded, distorted, or false signals and are significantly affected by the physical environment over the EXPECTED SERVICE LIFE.

The RISK ANALYSIS should take into account reset, latch-up and looping, including:

- reset of programmable devices;
- 'latch-up' of semiconductor hardware devices (transistors, ICs, etc.);
- 'looping' or 'crashing' of software and firmware in programmable devices.

The following is an example of phenomena that could occur simultaneously: high ambient temperature, vibration, a distorted voltage waveform from the a.c. supply, an RF field, a corroded shielding gasket, the use of an incorrect cable, and an ESD event.

Sections 3 and 4 of the *Guide on EMC for Functional Safety* [36] provide additional information. It would normally be expected that these issues would be addressed by design, rather than by testing with simultaneous phenomena.

ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES should be fully taken into account in the following subclauses in Clause 4 of ISO 14971:2007:

- INTENDED USE and identification of characteristics related to the safety of the medical device (in Subclause 4.2);
- Identification of HAZARDS (in Subclause 4.3);
- Estimation of the RISK(s) for each HAZARDOUS SITUATION (in Subclause 4.4).

Sections 3 and 4.1 – 4.2 of the *Guide on EMC for Functional Safety* [36] provide additional information.

F.4 RISK EVALUATION

Clause 5 of ISO 14971:2007 describes the RISK EVALUATION PROCESS.

The special issues relating to ensuring that ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES do not interfere with provision of safety over the EXPECTED SERVICE LIFE of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM that are discussed in F.3 should be taken into account during this PROCESS.

Sections 3.4 – 3.8 and 4.2 of the *Guide on EMC for Functional Safety* [36] provide more information.

F.5 RISK CONTROL

F.5.1 RISK CONTROL option analysis

Subclause 6.2 of ISO 14971:2007 describes the RISK CONTROL option analysis PROCESS to be used when RISK reduction is required.

There are many ways in which the RISKS that can be caused by ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES can be reduced. Sections 4.3 – 4.8 and 6 of the *Guide on EMC for Functional Safety* [36] and Clause 7 and Annex B of IEC/TS 61000-1-2:2008 [8] provide more information on some of them.

NOTE 1 In addition to mitigating electromagnetic interference by e.g. shielding, filtering, there are a number of error-recovery and fail-safe techniques, using hardware or software that can often be used to help reduce the RISKS due to ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES. These techniques can be very powerful when it is difficult to foresee the maximum level of ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES in the EM ENVIRONMENT, or to foresee the effects of faults in ELECTROMAGNETIC IMMUNITY or mitigation over the EXPECTED SERVICE LIFE of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.

NOTE 2 It is likely that the correct application of RISK REDUCTION will not significantly affect the overall cost of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.

F.5.2 Implementation of RISK CONTROL measure(s)

Subclause 6.3 of ISO 14971:2007 describes the PROCESS for implementing RISK CONTROL measure(s), to be used when RISK REDUCTION is required.

There are many ways in which the RISK CONTROL measures of F.5.1 can be verified or validated, including, but not limited to:

- demonstrations;
- checklists;
- inspections;
- reviews and assessments;
- independent reviews;
- audits (part of quality control);
- non-standardized checks and tests;
- individual and/or integrated hardware tests;
- validated computer modelling;
- testing (e.g. laboratory, factory acceptance test or on-site testing).

Sections 5.3 – 5.13, 7 and 8 of the *Guide on EMC for Functional Safety* [36] and Clauses 8 and 9 of IEC/TS 61000-1-2:2008 [8] provide more information on these.

F.5.3 RESIDUAL RISK EVALUATION

Subclause 6.4 of ISO 14971:2007 describes the RESIDUAL RISK EVALUATION PROCESS to be followed when RISK reduction is required.

The special issues relating to ensuring that ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES do not interfere with provision of safety over the EXPECTED SERVICE LIFE of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM that are discussed in F.3 should be taken into account during this PROCESS.

Sections 3.4 – 3.8 and 4.2 of the *Guide on EMC for Functional Safety* [36] provide more information.

F.5.4 Risk/benefit analysis

Subclause 6.5 of ISO 14971:2007 describes the RISK/benefit analysis PROCESS to be followed when RISK REDUCTION is required. No additional requirements with regard to ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES apply.

Inputs to the RISK/benefit analysis are already covered in F.3.

F.5.5 Risks arising from RISK CONTROL measures

Subclause 6.6 of ISO 14971:2007 describes the PROCESS for dealing with the RISKS arising from RISK CONTROL measures to be followed when RISK reduction is required.

The special issues relating to ensuring that ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES do not interfere with provision of safety over the EXPECTED SERVICE LIFE of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM that are discussed in F.3 should be taken into account during this PROCESS.

Sections 3.4 – 3.8 and 4.2 of the *Guide on EMC for Functional Safety* [36] provide more information.

F.5.6 Completeness of RISK CONTROL

Subclause 6.7 of ISO 14971:2007 describes the PROCESS for ensuring completeness of RISK CONTROL to be followed when RISK REDUCTION is required.

The special issues relating to ensuring that ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES do not interfere with provision of safety over the EXPECTED SERVICE LIFE of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM that are discussed in F.3 should be taken into account during this PROCESS.

Sections 3.4 – 3.8 and 4.2 of the *Guide on EMC for Functional Safety* [36] provide more information.

F.6 Evaluation of overall RESIDUAL RISK acceptability

Clause 7 of ISO 14971:2007 describes the PROCESS to be followed for evaluating the acceptability of the overall RESIDUAL RISK.

The special issues relating to ensuring that ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES do not interfere with provision of safety over the EXPECTED SERVICE LIFE of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM that are discussed in F.3 should be taken into account during this PROCESS.

Sections 3.4 – 3.8 and 4.2 of the *Guide on EMC for Functional Safety* [36] provide more information.

F.7 RISK MANAGEMENT report

Clause 8 of ISO 14971:2007 describes the PROCESS to be followed for reviewing the RISK MANAGEMENT PROCESS and recording the results in a RISK MANAGEMENT report.

The special issues relating to ensuring that ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES do not interfere with provision of safety over the EXPECTED SERVICE LIFE of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM that are discussed in F.3 should be taken into account during this PROCESS.

Sections 3.4 – 3.8 and 4.2 of the *Guide on EMC for Functional Safety* [36] provide more information.

F.8 Production and post-production information

Clause 9 of ISO 14971:2007 describes the PROCESS to be followed for establishing, documenting and maintaining a system to collect and review information about the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM in the production and post-production phases.

The special issues relating to ensuring that ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES do not interfere with provision of safety over the EXPECTED SERVICE LIFE of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM that are discussed in F.3 should be taken into account during this PROCESS.

Sections 4.6, 4.7, 5.13 and 9.2 – 9.4 of the *Guide on EMC for Functional Safety* [36] provide more information.

Annex G (informative)

Guidance: Test plan

G.1 Test plan contents

Table G.1 shows the suggested contents of a test plan.

Table G.1 – Recommended minimum test plan contents (1 of 2)

No.	Item	Additional detail
1	Name and address of the test facility	
2	Description of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM	Describe all devices, racks, modules, boards, cables, etc. belonging to the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.
3	Description of the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE including a description how the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE will be monitored against the pass/fail criteria during each test	
4	Identification of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM	Include device name and model number.
5	ME EQUIPMENT or ME SYSTEM software / firmware version of the sample to be tested	
6	Number of samples to be tested	The number of samples for each EMC test
7	INTENDED USE and intended environments	
8	Applicable standards and test methods	A list of the standards (with dates) and EMISSIONS limits or IMMUNITY TEST LEVELS
9	Deviations from the Basic EMC standards or from this collateral standard	Include any instructions needed
10	Applicability / tests that will not be performed	The decision and justification not to perform a measurement or test shall be documented.
11	If the procedure specified by Annex E or an equivalent procedure is used: – a justification for any SPECIAL ENVIRONMENTS identified or adjustments made – the adjusted reasonably foreseeable maximum EM DISTURBANCE levels – the resulting final IMMUNITY TEST LEVELS, rounded to the nearest whole number or, if a decimal, to a single significant digit – details of the methods and data sources used in determining the appropriate IMMUNITY TEST LEVELS	
12	IMMUNITY TEST LEVELS for each IMMUNITY test and EMISSIONS compliance class and group	
13	IMMUNITY pass/fail criteria	Specific IMMUNITY pass/fail criteria for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE as per the RISK ANALYSIS (see Annex I)
14	ME EQUIPMENT or ME SYSTEM configurations, settings and operating modes	List by test.
15	Test setup electrical and physical diagrams	Show how the ME EQUIPMENT OR ME SYSTEM hardware will be configured and connected to the test systems, how cables will be routed and bundled, and disposition of excess cable.
16	ME EQUIPMENT or ME SYSTEM power input voltages and frequencies	List by test.

Table G.1 (2 of 2)

No.	Item	Additional detail
17	Earthing configuration	Describe how the ME EQUIPMENT OR ME SYSTEM connects to protective earth.
18	Whether the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM will be tested as table-top or floor-standing equipment, or a combination of the two	
19	Testing of PERMANENTLY INSTALLED LARGE ME EQUIPMENT OR LARGE ME SYSTEM	If on-site testing is required, diagram the equipment or system in the location in which it will be installed and describe how testing will be performed.
20	Exercising of SIP/SOPS	Describe how each SIP/SOP PORT is to be exercised.
21	For floor-standing ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS, the height of the support	
22	Description of any PATIENT-COUPLED cable terminations to be used	
23	Simulators, accessories and auxiliary equipment	Describe simulators, ACCESSORIES and auxiliary equipment used, including PATIENT physiological and subsystem simulation
24	Documentation of any special ME EQUIPMENT or ME SYSTEM hardware or software needed to perform the tests	
25	ALARM LIMIT settings	If applicable, provide rationale for the settings chosen.
26	Planned ESD test points.	If possible, include a drawing or annotated photo showing the ESD test points.
27	Dwell time for each IMMUNITY test requiring a dwell time	

Annex H (informative)

PATIENT-coupled cables EMISSIONS

H.1 * Protection of other equipment from PATIENT cable conducted EMISSIONS

Conducted EMISSIONS from PATIENT-COUPLED cables should comply with the limit in Table H.1, measured using the common-mode clamp method specified in H.2. ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that deliver RF electromagnetic energy for diagnosis, treatment or monitoring of PATIENTS may be tested in standby mode. All other ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS should be tested in both standby and active modes.

Table H.1 – PATIENT-COUPLED conducted EMISSIONS recommended limit

Frequency	Peak current
MHz	dB μ A
1-30	24

H.2 Test method

For each PATIENT-COUPLED cable, the peak conducted EMISSION should be determined using a current probe having a frequency range of at least 1 MHz to 30 MHz as specified in Annex B of CISPR 16-1-2. For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that conform to IEC 60601-2-27 [3], the probe should initially be placed close to the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM as shown in Figure H.1 and then moved to the point that maximizes the measured EMISSIONS. All other PATIENT-COUPLED cables should be non-inductively bundled and the probe should be placed at the point that maximizes the measured EMISSIONS. EMISSION measurements should be performed in accordance with the requirements in CISPR 16-1-1 [16] and should comply with the limit specified in Table H.1.

PATIENT-COUPLED cables are considered interconnecting cables in accordance with the requirements of CISPR 11. Any PATIENT-COUPLED cable termination used should be described in the documentation of the test. If simulated PATIENT physiological signals are required to simulate normal operation of the ME EQUIPMENT OR ME SYSTEM, they should be provided. The PATIENT COUPLING POINT should not have an intentional conductive or capacitive connection to earth during testing.

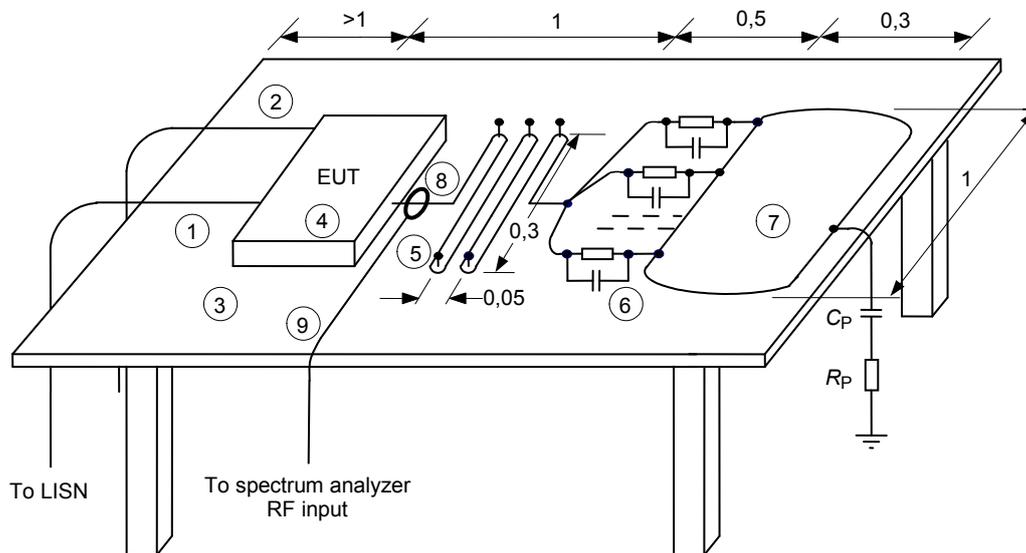
The test setup is shown in Figure H.1.

H.3 Rationale

In modern medical practice there is more and more ME EQUIPMENT coupled concurrently to the PATIENT. Often a PATIENT monitor is coupled to the same PATIENT as ULTRASOUND DIAGNOSTIC EQUIPMENT. In the electrophysiology lab there can be several separate devices coupled to the same PATIENT simultaneously. This is also true for the operating room. In fact, there is considerable evidence in medical practice that these EMISSIONS have caused image artefact in ULTRASOUND DIAGNOSTIC EQUIPMENT that was coupled to the same PATIENT as monitoring equipment. This often results from excessive coupling to the PATIENT of noise from switching power supplies.

Previously there was no specification for the amount of RF noise that PATIENT-COUPLED ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS could couple onto the PATIENT. When there is multiple PATIENT-COUPLED ME EQUIPMENT, there can be interference from one ME EQUIPMENT to another. This

test sets a limit on the RF noise coupled to the PATIENT. It is intended to be a simple measurement that can be made quickly using the conducted EMISSIONS test setup. The RF EMISSIONS limit was set based on the susceptibility of sensitive PATIENT-COUPLED ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, yet accommodating the reasonably foreseeable level of RF conducted EMISSIONS from PATIENT-COUPLED APPLIED PARTS.



IEC 0647/14

Components

- | | |
|-------|--|
| 1 | Mains cable |
| 2 | Signal cable |
| 3 | Table made of insulating material |
| 4 | EQUIPMENT under test |
| 5 | PATIENT CABLE |
| 6 | Load simulating the PATIENT (51 kΩ in parallel with 47 nF) |
| 7 | Metal plate |
| 8 | Current clamp |
| 9 | Current clamp cable to spectrum analyzer RF input |
| C_p | 220 pF |
| R_p | 510 Ω |

C_p in series with R_p simulates the body of the PATIENT.

NOTE This figure is derived from Figure 202.101 of IEC 60601-2-27:2011.

Figure H.1 – Setup for PATIENT-COUPLED cables conducted EMISSIONS test for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that conform to IEC 60601-2-27

Annex I (informative)

Identification of IMMUNITY pass/fail criteria

I.1 General

Clause 8 of this collateral standard specifies IMMUNITY TEST LEVELS. Annex E specifies methods for determining IMMUNITY TEST LEVELS for SPECIAL ENVIRONMENTS. This annex provides guidance and examples to aid in the required determination of specific, detailed IMMUNITY pass/fail criteria.

I.2 IMMUNITY pass/fail criteria principles

I.2.1 General

It is necessary to identify the specific hardware, firmware, and software functions that need to be verified during IMMUNITY tests. These functions should be derived from one or more sources, including the RISK ANALYSIS. The response of these functions should be monitored, with sufficient accuracy and resolution, before, during and after IMMUNITY testing.

The IMMUNITY pass/fail criteria should be specified using quantitative values when possible. An example starting point to quantify the pass/fail criteria might be the MANUFACTURER'S accuracy specification in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

The selection of pass/fail criteria should include consultations with clinicians whose experience and area of expertise include the use of the particular ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.

I.2.2 IMMUNITY pass/fail criteria for non-ME EQUIPMENT used in an ME SYSTEM

An ME SYSTEM that includes non-ME EQUIPMENT requires a determination whether additional IMMUNITY tests and pass/fail criteria are necessary.

I.2.3 IMMUNITY pass/fail criteria determination

The functions to be tested and the specific, detailed IMMUNITY pass/fail criteria should be derived from one or more sources. This includes identification of:

- the HAZARDS;
- the functions to be tested for IMMUNITY to verify freedom from unacceptable RISK;
- the criteria on which to base the pass/fail decision;
- operating modes;
- characteristics of simulated PATIENT physiological signals;
- specification of locations of INTENDED USE;
- the characteristics of the test, where these are at the discretion of the MANUFACTURER.

Part 2 standards in the IEC 60601 family can specify particular ESSENTIAL PERFORMANCE and IMMUNITY pass/fail criteria.

IMMUNITY pass/fail criteria can specify degradations that are acceptable because they do not result in unacceptable RISK.

I.3 IMMUNITY pass/fail criteria examples

I.3.1 General examples

The following are examples that can be used to develop pass/fail criteria. For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with multiple functions, the pass/fail criteria should be applied to each function, parameter and channel.

Examples of test failures:

- malfunction;
- non-operation when operation is required;
- unwanted operation when no operation is required;
- deviation from normal operation that poses an unacceptable RISK to the PATIENT or OPERATOR;
- component failures;
- change in programmable parameters;
- reset to factory defaults (MANUFACTURER's presets);
- change of operating mode;
- a FALSE POSITIVE ALARM CONDITION;
- a FALSE NEGATIVE ALARM CONDITION (failure to alarm);
- cessation or interruption of any intended operation, even if accompanied by an ALARM SIGNAL;
- initiation of any unintended operation, including unintended or uncontrolled motion, even if accompanied by an ALARM SIGNAL;
- error of a displayed numerical value sufficiently large to affect diagnosis or treatment;
- noise on a waveform in which the noise would interfere with diagnosis, treatment or monitoring;
- artefact or distortion in an image in which the artefact would interfere with diagnosis, treatment or monitoring;
- failure of automatic diagnosis or treatment ME EQUIPMENT or ME SYSTEM to diagnose or treat, even if accompanied by an ALARM SIGNAL.

Example of performance during and after the applied testing stimulus required to pass the test:

- for a mammography system, the compression full release and associated command remains fully operational;
- for ULTRASOUND DIAGNOSTIC EQUIPMENT, the probe heating, dissipative power and temperature shall remain within specifications;
- safety-related functions perform as intended;
- false operation of alarms, "fail safe" modes and similar functions do not occur.

NOTE This might require performing the test twice – once to ensure the functions occur as expected and again to ensure they do not occur falsely.

Examples of acceptable degradation:

- an imaging system displays an image that could be altered, but in a way that would not affect the diagnosis or treatment;
- a heart rate monitor displays a heart rate that could be in error, but by an amount that is not clinically significant;
- a PATIENT monitor exhibits a small amount of noise or a transient on a waveform and the noise or transient would not affect diagnosis, treatment or monitoring.

Examples of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with multiple functions:

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

Failure of therapy equipment to terminate a treatment at the intended time can be considered cessation or interruption of an intended operation related to ESSENTIAL PERFORMANCE. If the effect of the test signal on an ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is so brief as to be transparent to the PATIENT or OPERATOR and does not affect diagnosis, monitoring or treatment of the PATIENT, this can be considered not to be cessation or interruption of an intended operation. For example, if in response to the IMMUNITY TEST LEVEL a ventilator stops pumping for 50 ms and then resumes operation such that accuracy is within acceptable limits, this would not be considered cessation or interruption of an intended operation.

Note that it might be necessary to test the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM multiple times, e.g. under one set of conditions to assure that it sounds an ALARM SIGNAL when it should, within the MANUFACTURER's specifications for sensitivity and response time, and under another set of conditions to assure that it does not sound an ALARM SIGNAL when it should not.

I.3.2 Example of IMMUNITY pass/fail criteria for a radiological table system

Before, during, and after the IMMUNITY tests, the radiological table system provides freedom from unacceptable RISK (see Table I.1).

This IMMUNITY pass/fail criteria determination example is an output of the RISK ANALYSIS (see Figure F.1).

Table I.1 – Example of IMMUNITY pass criteria for a radiological table system

No.	Function to verify for freedom from unacceptable RISK	IMMUNITY pass criteria
1	System initialization at power ON is operating correctly	No system failure able to prevent a new examination.
2	System stop and turn OFF is operating correctly	The system initialization operates correctly and the system is effective in less than xx minutes (see NOTE 1).
3	Display the PATIENT image during the X-ray acquisition	Image noise or artifact is distinguishable from physiologically-produced signals.
4	X-ray acquisition images and sequence are saved. Saved recorded images can be displayed.	PATIENT data is not lost.
5	X-ray acquisition start is under control	No uncontrolled start.
6	X-ray acquisition stop is under control	No uncontrolled stop or lock-out.
7	The positioner (table and gantry) is operating correctly.	No uncontrolled movements (see NOTE 4). The stop of the table shall be effective in yy mm maximum distance (see NOTE 1).
8	PATIENT information can be displayed.	PATIENT data is not lost.
<p>NOTE 1 The RISK ANALYSIS and RESIDUAL RISK determination are used to determine xx, yy, and zz.</p> <p>NOTE 2 During the 5 s power supply network interrupt test (IEC61000-4-11), only N images from the last acquisition sequence can be lost. The system recovers full performance in zz s maximum after the initialization sequence.</p> <p>NOTE 3 More specific IMMUNITY criteria for particular subtests might be defined, depending on the RISK MANAGEMENT and RISK ANALYSIS inputs (see Annex F).</p> <p>NOTE 4 While this performance could be identified to be ESSENTIAL PERFORMANCE, some standards have requirements to control unintended motion but do not identify this as ESSENTIAL PERFORMANCE (for example IEC 60601-2-44 [4]). Thus, such standards consider prevention of unintended motion to be BASIC SAFETY. The result, however, would be the same in either case. The RISK from uncontrolled movements would be unacceptable.</p>		

Bibliography

- [1] IEC 60050-161:1990, *International Electrotechnical Vocabulary. Chapter 161: Electromagnetic compatibility*
- [2] IEC 60601-1-2:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – requirements and tests*
- [3] IEC 60601-2-27:2011, *Medical electrical equipment – Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment*
- [4] IEC 60601-2-44:2009, *Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography*
- [5] IEC/TR 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms*
- [6] IEC/TR 61000-1-1:1992, *Electromagnetic compatibility (EMC) Part 1: General – Section 1: Application and interpretation of fundamental definitions and terms*
- [7] IEC/TS 61000-1-2:2001, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 1-2: General – Methodology for the achievement of the functional safety of electrical and electronic equipment with regard to electromagnetic phenomena*
- [8] IEC/TS 61000-1-2:2008, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 1-2: General – Methodology for the achievement of functional safety of electrical and electronic systems including equipment with regard to electromagnetic phenomena*
- [9] IEC/TR 61000-2-5, *Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 2-5: Environment - Description and classification of electromagnetic environments*
- [10] IEC 61000-3-11:2000, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3-11: Limits – Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems – Equipment with rated current ≤ 75 A and subject to conditional connection*
- [11] IEC 61000-3-12:2011, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3-12: Limits – Limits for harmonic currents produced by equipment connected to public low-voltage systems with input current > 16 A and ≤ 75 A per phase*
- [12] IEC 61000-4-13:2002¹⁰⁾, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-13: Testing and measurement techniques – Harmonics and interharmonics including mains signalling at a.c. power port, low frequency immunity tests*
Amendment 1:2009
- [13] IEC 61000-6-1:2005, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 6-1: Generic standards – Immunity for residential, commercial and light-industrial environments*
- [14] IEC 61000-6-2:2005, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 6-2: Generic standards – Immunity for industrial environments*

10) There exists a consolidated edition 1.1 (2009), including IEC 61000-4-13:2002 and its Amendment 1:2009.

- [15] IEC 61496-1:2008, *Safety of machinery – Electro-sensitive protective equipment – Part 1: General requirements and tests*
- [16] CISPR 16-1-1:2010 ¹¹⁾, *Specification for radio disturbance and immunity measuring apparatus and methods – Part 1-1: Radio disturbance and immunity measuring apparatus – Measuring apparatus*
Amendment 1:2010
- [17] CISPR 16-2-3:2010 ¹²⁾, *Specification for radio disturbance and immunity measuring apparatus and methods – Part 2-3: Methods of measurement of disturbances and immunity – Radiated disturbance measurements*
Amendment 1:2010
- [18] CISPR 24:2010 *Information technology equipment – Immunity characteristics – Limits and methods of measurement*
- [19] CISPR 25:2008, *Vehicles, boats and internal combustion engines – Radio disturbance characteristics – Limits and methods of measurement for the protection of on-board receivers*
- [20] ISO 11451-3:2007, *Road vehicles – Vehicle test methods for electrical disturbances from narrowband radiated electromagnetic energy – Part 3: On-board transmitter simulation*
- [21] ISO 11452-8:2007, *Road vehicles – Component test methods for electrical disturbances from narrowband radiated electromagnetic energy – Part 8: Immunity to magnetic fields*
- [22] ISO 11452-9:2010, *Road vehicles – Component test methods for electrical disturbances from narrowband radiated electromagnetic energy – Part 9: Portable transmitters*
- [23] ISO 14708-3:2008, *Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 3: Implantable neurostimulators*
- [24] ISO/TR 16142:2006, *Medical devices – Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices*
- [25] ISO 17025:2005, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*
- [26] ANSI C63.4:2009, *American National Standard for Methods of Measurement of Radio-Noise Emissions from Low-Voltage Electrical and Electronic Equipment in the Range of 9 kHz to 40 GHz*
- [27] ANSI C63.14:2009, *American national standard dictionary of electromagnetic compatibility (EMC) including electromagnetic environmental effects (E3)*
- [28] AAMI TIR 18:2010, *Guidance on electromagnetic compatibility of medical devices in healthcare facilities*

11) A consolidated edition 3.1 (2010) exists, including CISPR 16-1-1:2010 and its Amendment 1:2010.

12) A consolidated edition 3.1 (2010) exists, including CISPR 16-2-3:2010 and its Amendment 1:2010

- [29] ANSI C63.7:2005, *American National Standard Guide for Construction of Open-Area Test Sites for Performing Radiated Emission Measurements*
- [30] EN 55103-2:2009, *Electromagnetic Compatibility – Product family standard for audio, video, audio-visual and entertainment lighting control apparatus for professional use – Part 2: Immunity*
- [31] International Telecommunication Union Radio Regulations: 2012, <http://www.itu.int/pub/R-REG-RR-2012>
- [32] Lena SJÖGREN and Mats BÄCKSTRÖM. Ageing of Shielding Joints, Shielding Performance and Corrosion. *IEEE EMC Society Newsletter*, Summer 2005 <http://www.emcs.org/acstrial/newsletters/summer05/practical.pdf>.
- [33] *Assessing an Electromagnetic Environment*, EMC Test Labs Association (EMCTLA), Technical Guidance Note number 47 (TGN 47), available at <http://www.emctla.co.uk/technical-guidance-notes.aspx>.
- [34] COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, OJ No L 169, 12.7.1993, p. 1, as last amended by Directive 2007/47/EC (OJ No L 247, 21.9.2007, p. 21)
- [35] F. BECK and J. SROKA. *EMC Performance of Drive Application Under Real Load Condition*, , Schaffner Application Note, 11th March 1999
- [36] *Guide on EMC for Functional Safety*, The Institution of Engineering and Technology (IET), formerly the IEE, London, UK, 2008, www.theiet.org/factfiles/emc/index.cfm
- [37] ICNIRP., Guidelines for Limiting Exposure to Time-Varying Electric, Magnetic, and Electromagnetic Fields (up to 300 GHz). *Health Physics*, 74 (4): pp. 494-522, 1998
- [38] MIL-STD-461G:2010, *Department of Defense Interface Standard – Requirements for the control of electromagnetic interference characteristics of subsystems and equipment*
- [39] EUROCAE ED-14G:2011, *Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment*
- [40] RTCA DO-160G:2010, *Environmental conditions and test procedures for airborne equipment*
- [41] United States Code of Federal Regulation, Title 21, Food and Drugs: Parts 1 to 1499, <http://www.gpo.gov/fdsys/browse/collectionCfr.action?collectionCode=CFR>
- [42] *Overview of techniques and measures related to EMC for Functional Safety*, The Institution of Engineering and Technology (IET), formerly the IEE, London, UK, 2013, www.theiet.org/factfiles/emc/emcoverview.cfm

Index of defined terms used in this collateral standard

ACCESSORY	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.3
ACCOMPANYING DOCUMENT.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.4
ALARM CONDITION	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.141
ALARM LIMIT	IEC 60601-1-8:2006+A1:2012, 3.3
ALARM SIGNAL	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.142
ALARM SYSTEM	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.143
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.8
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.10
CLASS II	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.14
CLEARLY LEGIBLE.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.15
EFFECTIVE RADIATED POWER (ERP)	3.1
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)	3.2
ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE (EM DISTURBANCE).....	3.3
(ELECTROMAGNETIC) EMISSION	3.4
ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT (EM ENVIRONMENT).....	3.5
ELECTROSTATIC DISCHARGE (ESD)	3.6
EMERGENCY MEDICAL SERVICES ENVIRONMENT	IEC 60601-1-12:— ¹³⁾ 3.1
ENCLOSURE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.26
ENCLOSURE PORT	3.7
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.27
EXPECTED SERVICE LIFE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.28
FALSE NEGATIVE ALARM CONDITION.....	IEC 60601-1-8:2006+A1:2012, 3.20
FALSE POSITIVE ALARM CONDITION.....	IEC 60601-1-8:2006+A1:2012, 3.21
FIXED.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.30
HAND-HELD	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.37
HARM.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.38
HAZARD.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.40
HF (HIGH FREQUENCY)	IEC 60601-2-2:2009, 201.3.218
HF SURGICAL ACCESSORY	IEC 60601-2-2:2009, 201.3.221
HF SURGICAL EQUIPMENT	IEC 60601-2-2:2009, 201.3.222
HIGH PRIORITY	IEC 60601-1-8:2006+A1:2012, 3.22
HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT	IEC 60601-1-11:2010, 3.2
IMMUNITY (TO A DISTURBANCE).....	3.8
IMMUNITY TEST LEVEL.....	3.9
INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT (ITE).....	3.10
INTENDED USE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.44
INTERNALLY POWERED.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.46
INTERMITTENT MODE	3.11
LARGE ME EQUIPMENT	3.12
LARGE ME SYSTEM	3.13
LOW VOLTAGE.....	3.14

13) To be published.

MANUFACTURER.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.55
ME EQUIPMENT	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.63
ME SYSTEM	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.64
MEDIUM PRIORITY.....	IEC 60601-1-8:2006+A1:2012, 3.28
NOMINAL	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.69
NORMAL CONDITION.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.70
NORMAL USE.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.71
OBJECTIVE EVIDENCE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.72
OPERATOR	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.73
PATIENT	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.76
PATIENT CONNECTION.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.78
PATIENT-COUPLED.....	3.15
PATIENT COUPLING POINT.....	3.16
PERMANENTLY INSTALLED	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.84
PORT	3.17
PORTABLE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.85
POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.86
POWER SUPPLY CORD	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.87
PROCESS	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.89
PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.93
PUBLIC MAINS NETWORK	3.18
RADIO FREQUENCY (RF)	3.19
RATED	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.97
RESIDUAL RISK.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.100
RESPONSIBLE ORGANIZATION	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.101
RISK	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.102
RISK ANALYSIS.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.103
RISK ASSESSMENT.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.104
RISK CONTROL	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.105
RISK EVALUATION	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.106
RISK MANAGEMENT.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.108
SEVERITY	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.114
SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT.....	IEC 60601-2-3:2012, 201.3.206
SIP/SOP (SIGNAL INPUT/OUTPUT PART)	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.115
SPECIAL ENVIRONMENT	3.20
TYPE TEST.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.135
VERIFICATION	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.138



SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	96
INTRODUCTION.....	99
1 Domaine d'application, objet et normes connexes.....	101
1.1 * Domaine d'application	101
1.2 Objet.....	101
1.3 Normes connexes	101
1.3.1 IEC 60601-1	101
1.3.2 Normes particulières.....	101
2 Références normatives	101
3 Termes et définitions	104
4 Exigences générales	107
4.1 PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES pour les APPAREILS EM et SYSTEMES EM.....	107
4.2 * APPAREIL non EM utilisé dans un SYSTEME EM	107
4.3 Conditions d'essai générales	108
4.3.1 Configurations	108
4.3.2 Main fictive	108
4.3.3 * Tensions d'entrée d'alimentation et fréquences	109
5 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	111
5.1 Exigences supplémentaires pour le marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM et SYSTEMES EM spécifiés pour une utilisation uniquement dans l'ENVIRONNEMENT SPECIAL d'un emplacement blindé	111
5.2 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.....	112
5.2.1 Instructions d'utilisation	112
5.2.2 Description technique	113
6 Documentation des essais	114
6.1 Généralités	114
6.2 Plan d'essai	115
6.3 Rapport d'essai.....	115
7 Exigences d'EMISSIONS ELECTROMAGNETIQUES applicables aux APPAREILS EM et SYSTEMES EM.....	115
7.1 Protection des services de radiocommunications et autres APPAREILS	115
7.1.1 * Généralités	115
7.1.2 Modes de fonctionnement.....	115
7.1.3 Appareils multimédia	115
7.1.4 * Sous-systèmes.....	115
7.1.5 APPAREILS EM et SYSTEMES EM spécifiés pour une utilisation uniquement dans l'ENVIRONNEMENT SPECIAL d'un emplacement blindé	115
7.1.6 APPAREILS EM et SYSTEMES EM qui comprennent des appareils radio.....	116
7.1.7 * APPAREILS EM dont les principales fonctions sont exécutées par des moteurs et des dispositifs de commutation ou de réglage	116
7.1.8 APPAREILS EM et SYSTEMES EM contenant des générateurs de rayons X	116

7.1.9	Simulation physiologique du PATIENT.....	116
7.1.10	Main fictive	117
7.1.11	Câbles couplés au PATIENT	117
7.1.12	GROS APPAREILS EM et GROS SYSTEMES EM INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE.....	117
7.2	Protection du RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC.....	117
7.2.1	* Distorsion harmonique.....	117
7.2.2	* Fluctuations et papillotement de la tension	118
7.3	Synthèse des exigences d'EMISSIONS	118
8	Exigences concernant l'IMMUNITE électromagnétique applicables aux APPAREILS EM et SYSTEMES EM.....	118
8.1	* Généralités.....	118
8.2	Simulation physiologique du PATIENT.....	122
8.3	Terminaison des parties COUPLEES AU PATIENT.....	122
8.4	APPAREILS EM PORTATIFS et parties destinées à être TENUES EN MAIN.....	123
8.5	* Sous-systèmes	123
8.6	GROS APPAREILS EM et GROS SYSTEMES EM INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE	123
8.7	* Modes de fonctionnement.....	124
8.8	* APPAREILS NON EM	124
8.9	* NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE.....	124
8.10	* IMMUNITE aux champs de proximité émis par les appareils de communications sans fil RF	133
9	* Rapport d'essai	135
	Annexe A (informative) Guide général et justifications	138
A.1	Sécurité et performances	138
A.2	Essais des fonctions non observables en fonctionnement normal.....	138
A.3	Justifications pour les articles et paragraphes particuliers.....	138
	Annexe B (informative) Guide pour les exigences de marquage et d'étiquetage des APPAREILS EM et SYSTEMES EM.....	153
B.1	Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM, des SYSTEMES EM ou de leurs parties	153
B.2	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation	153
B.3	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique.....	153
	Annexe C (informative) Lignes directrices relatives à la classification selon la CISPR 11.....	155
C.1	Généralités	155
C.2	Séparation en groupes	155
C.3	Division en classes	156
	Annexe D (informative) Lignes directrices pour l'application de l'IEC 60601-1-2 aux normes particulières	157
D.1	Généralités	157
D.2	Modifications recommandées	157
D.2.1	Exigences d'essai.....	157
D.2.2	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	157
D.3	Avertissements	157
	Annexe E (informative) Détermination des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE pour des ENVIRONNEMENTS SPECIAUX.....	159
E.1	Généralités	159
E.2	Synthèse de la méthode pour E.1 a)	163

E.3	Synthèse de la méthode pour E.1 b), c) et d)	163
E.4	Détermination du degré de réduction du niveau de PERTURBATION EM	163
E.5	Évaluation des sources de PERTURBATIONS EM	164
E.6	Niveaux de PERTURBATION EM maximum raisonnablement prévisibles	164
E.7	Détermination des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE	165
E.8	Éléments rayonnants RF dans les ENVIRONNEMENTS SPECIAUX	165
E.9	Exemples de mesures d'atténuation et de conditions spéciales	165
Annexe F (informative) GESTION DES RISQUES pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES eu égard aux PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES		167
F.1	Généralités	167
F.2	Exigences générales pour la GESTION DES RISQUES	168
F.3	ANALYSE DES RISQUES	169
F.4	EVALUATION DES RISQUES	173
F.5	MAITRISE DU RISQUE	173
F.5.1	Analyse de l'option de maîtrise du risque	173
F.5.2	Mise en œuvre de la (des) mesure(s) de MAITRISE DU RISQUE	174
F.5.3	EVALUATION DU RISQUE RESIDUEL	174
F.5.4	Analyse RISQUES-Avantages	174
F.5.5	RISQUES engendrés par les mesures de MAITRISE DU RISQUE	174
F.5.6	Réalisation de la MAITRISE DU RISQUE	175
F.6	Evaluation de l'acceptabilité du RISQUE RESIDUEL global	175
F.7	Rapport de GESTION DES RISQUES	175
F.8	Informations de production et de postproduction	175
Annexe G (informative) Lignes directrices: Plan d'essai		176
G.1	Contenu du plan d'essai	176
Annexe H (informative) EMISSIONS des câbles COUPLES AU PATIENT		178
H.1	*Protection d'autres appareils contre les EMISSIONS conduites des câbles PATIENT	178
H.2	Méthode d'essai	178
H.3	Justifications	178
Annexe I (informative) Identification des critères de réussite/échec à l'essai d'IMMUNITE		180
I.1	Généralités	180
I.2	Principes des critères de réussite/échec à l'essai d'IMMUNITE	180
I.2.1	Généralités	180
I.2.2	Critères de réussite/échec à l'essai d'immunité pour les appareils non em utilisés dans un système em	180
I.2.3	Détermination des critères de réussite/échec à l'essai d'IMMUNITE	180
I.3	Exemples de critères de réussite/échec à l'essai d'IMMUNITE	181
I.3.1	Exemples généraux	181
I.3.2	Exemple de critères de réussite/échec à l'essai d'IMMUNITE pour un système avec table de radiologie	182
Bibliographie		184
Index des termes définis dans la présente norme collatérale		187
Figure 1 – Élément RC de la main fictive		109
Figure 2 – ACCES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM		119
Figure 3 – Exemples d'environnements d'UTILISATION PREVUE		127
Figure A.1 – Exemples d'ACCES (de l'IEC 61000-6-1:2005)		143

Figure A.2 – IEC 61000-4-2 Figure A.1 – Valeurs maximales de tensions électrostatiques auxquelles les OPERATEURS peuvent être soumis lorsqu'ils sont en contact avec les matériaux mentionnés en A.2.....	150
Figure E.1 – Diagramme de développement du plan d'essai lorsque les ENVIRONNEMENTS SPECIAUX sont connus	161
Figure E.2 – Sous-processus de détermination des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE pour des ENVIRONNEMENTS SPECIAUX	163
Figure F.1 – Fonction de la présente norme collatérale dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES	167
Figure F.2 – Exemples de méthodes de VERIFICATION multiples contribuant à renforcer la confiance dans les niveaux de RISQUE.....	168
Figure H.1 – Montage d'essai pour l'essai des EMISSIONS conduites des câbles COUPLES AU PATIENT pour les APPAREILS EM ET les SYSTEMES EM conformes à l'IEC 60601-2-27	179
Tableau 1 – Tensions d'entrée d'alimentation et fréquences utilisées pendant les essais (1 de 3).....	109
Tableau 2 – Limites d'EMISSION par environnement	118
Tableau 3 – Procédure de poursuite de l'essai des APPAREILS ou SYSTEMES EM endommagés par un signal d'essai d'IMMUNITE.....	120
Tableau 4 – * ACCES PAR L'ENVELOPPE	128
Tableau 5 – * ACCES par l'alimentation d'entrée alternative (1 de 2).....	129
Tableau 6 – ACCES par l'alimentation d'entrée continue	131
Tableau 7 – * ACCES au couplage PATIENT.....	132
Tableau 8 – ACCES AUX PARTIES SIGNAUX D'ENTREE/SORTIE	133
Tableau 9 – Spécifications d'essai pour l'IMMUNITE des ACCES PAR L'ENVELOPPE aux appareils de communications sans fil RF	134
Tableau 10 – * Contenu minimum du rapport d'essai (1 de 3)	135
Tableau A.1 – IEC/TR 61000-2-5 – Informations prises en compte dans la spécification des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE pour chaque essai d'IMMUNITE	145
Tableau B.1 – Marquage sur l'extérieur des APPAREILS, des SYSTEMES EM ou de leurs parties	153
Tableau B.2 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation.....	153
Tableau B.3 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique.....	154
Tableau E.1 – Exemples de mesures d'atténuation spécifiques / conditions d'ambiance	166
Tableau F.1 – Exemples de phénomènes EM qu'il convient de prendre en compte dans une ANALYSE DES RISQUES	170
Tableau G.1 – Contenu minimum recommandé du plan d'essai (1 de 2).....	176
Tableau H.1 – Limite recommandée pour les EMISSIONS conduites des câbles COUPLES AU PATIENT	178
Tableau I.1 – Exemple de critères de réussite à l'essai d'IMMUNITE pour un système avec table de radiologie	183

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC 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, l'IEC – 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 l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC 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 l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 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 l'IEC, 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 l'IEC, 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 l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, 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 l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

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

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition de l'IEC 60601-1-2, parue en 2007, dont elle constitue une révision technique.

Cette quatrième édition constitue une norme collatérale de l'IEC 60601-1: *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*, appelée norme générale dans la suite du texte.

Les modifications majeures par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- spécification des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE selon les environnements d'UTILISATION PREVUE catégorisés selon les emplacements qui sont harmonisés avec l'IEC 60601-1-11: l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel, l'ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTE A DOMICILE et les ENVIRONNEMENTS SPECIAUX;
- spécification des essais et des niveaux d'essai pour améliorer la sécurité des APPAREILS ELECTROMEDICAUX et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX lorsque des appareils de communication PORTATIFS RF sont utilisés plus près des APPAREILS ELECTROMEDICAUX qu'il n'a été recommandé sur la base des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE qui ont été spécifiés dans la troisième édition;
- spécification des essais d'IMMUNITE et des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE selon les ACCES des APPAREILS ELECTROMEDICAUX ou des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX;
- spécification des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE basés sur le niveau maximum raisonnablement prévisible des PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES dans les environnements d'UTILISATION PREVUE, résultant en des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE qui sont supérieurs à ceux de l'édition précédente; et
- une meilleure harmonisation avec les concepts de RISQUE de SECURITE DE BASE et des PERFORMANCES ESSENTIELLES incluant la suppression du terme défini "maintien de la vie";

et les ajouts suivants:

- lignes directrices pour la détermination des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE pour les ENVIRONNEMENTS SPECIAUX;
- lignes directrices pour l'ajustement des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE lorsque des considérations spéciales d'atténuation ou d'UTILISATION PREVUE sont applicables;
- lignes directrices relatives à la GESTION DES RISQUES pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES eu égard aux PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES;
- lignes directrices relatives à l'identification des critères d'échec/réussite à l'essai d'IMMUNITE.

Le texte de cette norme collatérale est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62A/916/FDIS	62A/924/RVD

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

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

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

- un sous-groupe d'APPAREILS ELECTROMEDICAUX (par exemple, les appareils de radiologie);
ou
- une caractéristique spécifique commune à tous les APPAREILS ELECTROMEDICAUX, non traitée complètement dans la norme générale (par exemple, les SYSTEMES D'ALARME).

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

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME COLLATERALE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme collatérale, le terme

- "article" désigne l'une des divisions numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 1 inclut les paragraphes 1.1, 1.2, etc.);
- «paragraphe» désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 1.1, 1.2 et 1.3.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 1).

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

Dans la présente norme collatérale, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme collatérale sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme collatérale, l'auxiliaire:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est impérative pour la conformité à la présente norme collatérale;
- "il convient/il est recommandé" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme collatérale;
- "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification pour cet élément dans l'Annexe A.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60601, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC 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.

NOTE L'attention des Comités Nationaux est attirée sur le fait que les fabricants d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication IEC, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés. Le comité recommande que le contenu de cette publication soit entériné au niveau national au plus tôt trois (3) ans après la date de publication.

IMPORTANT – Le logo "colour inside" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

La nécessité d'établir des normes spécifiques relatives à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES concernant les PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES pour les APPAREILS ELECTROMEDICAUX et les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX est parfaitement admise.

Les exigences et les essais spécifiés par la présente norme collatérale sont généralement applicables aux APPAREILS ELECTROMEDICAUX et aux SYSTEMES ELECTROMEDICAUX comme cela est défini en 3.63 et 3.64 de la norme générale. Pour certains types D'APPAREILS ELECTROMEDICAUX et de SYSTEMES ELECTROMEDICAUX, ces exigences peuvent nécessiter d'être modifiées par les exigences spécifiques d'une norme particulière. Les rédacteurs des normes particulières sont incités à se référer à l'Annexe D pour prendre connaissance des lignes directrices relatives à l'application de la présente norme collatérale.

Les APPAREILS EM et les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX sont censés assurer leur SECURITE DE BASE et leurs PERFORMANCES ESSENTIELLES sans affecter d'autres appareils et systèmes utilisés dans les ENVIRONNEMENTS ELECTROMAGNETIQUES dans lesquels ils sont destinés à être utilisés selon le FABRICANT. L'application de normes d'EMISSION ELECTROMAGNETIQUE est essentielle pour la protection des:

- dispositifs de sécurité;
- autres APPAREILS ELECTROMEDICAUX et SYSTEMES ELECTROMEDICAUX;
- APPAREILS non-EM (par exemple, les ordinateurs);
- télécommunications (par exemple radio/TV, téléphone, radionavigation).

Bien plus important encore, l'application des normes d'IMMUNITE ELECTROMAGNETIQUE est essentielle pour assurer la sécurité des APPAREILS ELECTROMEDICAUX et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX. Pour assurer la sécurité, les APPAREILS ELECTROMEDICAUX et les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX sont censés offrir leur SECURITE DE BASE et leurs PERFORMANCES ESSENTIELLES dans les ENVIRONNEMENTS ELECTROMAGNETIQUES d'UTILISATION PREVUE tout au long de leur DUREE DE VIE PREVUE.

La présente norme collatérale spécifie les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE applicables à la sécurité concernant les APPAREILS EM et SYSTEMES EM destinés par leur FABRICANT à être utilisés dans l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel ou dans l'ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTE A DOMICILE. Elle reconnaît que l'utilisation d'appareils de communications sans fil RF ne peut plus être interdite dans la plupart des ENVIRONNEMENTS PATIENT dans la mesure où ces appareils sont devenus, dans nombre de cas, essentiels à une prestation efficace des soins de santé. La présente norme collatérale reconnaît également que, pour certains ENVIRONNEMENTS SPECIAUX, des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE supérieurs ou inférieurs à ceux spécifiés pour l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel et l'ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTE A DOMICILE peuvent être appropriés pour déterminer les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE appropriés dans ces ENVIRONNEMENTS SPECIAUX. La présente norme collatérale fournit des lignes directrices pour la détermination des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE appropriés applicables aux ENVIRONNEMENTS SPECIAUX.

Les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE spécifiés pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES sont basés sur le degré maximal raisonnablement prévisible du phénomène de PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES dans les environnements concernés pour l'UTILISATION PREVUE.

Les phénomènes de PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES ne sont pas tous couverts par la présente norme collatérale dans la mesure où la pratique ne le permet pas. Les FABRICANTS des APPAREILS ELECTROMEDICAUX et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX nécessitent de tenir compte de ce phénomène lors de leur APPRECIATION DU RISQUE et d'évaluer si d'autres phénomènes de PERTURBATION ELECTROMAGNETIQUE sont susceptibles de rendre leur produit non sécurisé. Il convient de fonder cette évaluation sur les environnements d'UTILISATION PREVUE et les niveaux maximums raisonnablement prévisibles des PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES prévus tout au long de la DUREE DE VIE PREVUE.

La présente norme collatérale reconnaît que le FABRICANT est responsable de la conception et de la réalisation d'une VERIFICATION des APPAREILS ELECTROMEDICAUX et SYSTEMES ELECTROMEDICAUX afin de satisfaire aux exigences de la présente norme collatérale, ainsi que de la diffusion d'informations auprès de l'ORGANISME RESPONSABLE ou de l'OPERATEUR, de sorte que l'APPAREIL ou le SYSTEME ELECTROMEDICAL demeure sûr tout au long de sa DUREE DE VIE PREVUE.

La présente norme collatérale fournit des lignes directrices concernant l'inclusion d'éléments à prendre en considération eu égard aux PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.

La présente norme collatérale est basée sur des normes existantes de l'IEC, établies par le sous-comité 62A, le comité d'études 77 (COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE entre appareils électriques incluant les réseaux), l'ISO (Organisation internationale de normalisation) et le CISPR (Comité international spécial des perturbations radioélectriques).

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

1 Domaine d'application, objet et normes connexes

1.1 * Domaine d'application

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

La présente norme collatérale s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM en présence de PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES, ainsi qu'aux PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES émises par les APPAREILS EM et SYSTEMES EM.

La SECURITE DE BASE concernant les PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES est applicable à tous les APPAREILS EM et SYSTEMES EM.

1.2 Objet

La présente norme collatérale a pour objet de spécifier des exigences générales et des essais applicables à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES eu égard aux PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES et pour les EMISSIONS ELECTROMAGNETIQUES des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM. Ils viennent en complément des exigences de la norme générale et servent de base pour les normes particulières.

1.3 Normes connexes

1.3.1 IEC 60601-1

Pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM, la présente norme collatérale vient en complément de l'IEC 60601-1.

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

- "la norme générale" désigne l'IEC 60601-1 seule (IEC 60601-1:2005+A1:2012);
- "la présente norme collatérale" désigne l'IEC 60601-1-2 seule;
- "la présente norme" désigne la combinaison de la norme générale et de la présente norme collatérale.

1.3.2 Normes particulières

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la présente norme collatérale.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités en référence de manière normative, en intégralité ou en partie, dans le présent document et sont indispensables pour son application. Pour les

références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

NOTE La manière dont ces documents de référence sont cités dans les exigences normatives détermine dans quelle mesure elles s'appliquent (en totalité ou en partie).

IEC 60601-1:2005¹⁾, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
Amendement 1:2012

IEC 60601-1-8:2006²⁾, *Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*
Amendement 1:2012

IEC 60601-1-11:2010, *Appareils électromédicaux – Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile*

IEC 60601-1-12:—³⁾, *Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment* (disponible en anglais seulement)

IEC 60601-2-2:2009, *Appareils électromédicaux – Partie 2-2: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence et des accessoires d'électrochirurgie à courant haute fréquence*

IEC 60601-2-3:2012, *Appareils électromédicaux – Partie 2-3: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de thérapie à ondes courtes*

IEC 61000-3-2:2005⁴⁾, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 3-2: Limites – Limites pour les émissions de courant harmonique (courant appelé par les appareils ≤ 16 A par phase)*
Amendement 1:2008
Amendement 2:2009

IEC 61000-3-3:2013, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 3-3: Limites – Limitation des variations de tension, des fluctuations de tension et du papillotement dans les réseaux publics d'alimentation basse tension, pour les matériels ayant un courant assigné ≤ 16 A par phase et non soumis à un raccordement conditionnel*

IEC 61000-4-2:2008, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-2: Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux décharges électrostatiques*

1) Il existe une édition consolidée 3.1, incluant l'IEC 60601-1:2005 et son Amendement 1:2012.

2) Il existe une édition consolidée 2.1, incluant l'IEC 60601-1-8:2006 et son Amendement 1:2012.

3) A publier.

4) Il existe une édition consolidée 3.2, incluant l'IEC 61000-3-2:2005 et son Amendement 1:2008 et son Amendement 2:2009.

IEC 61000-4-3:2006 ⁵⁾, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-3: Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques*

Amendement 1:2007

Amendement 2:2010

IEC 61000-4-4:2012, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-4: Techniques d'essai et de mesure – Essais d'immunité aux transitoires électriques rapides en salves*

IEC 61000-4-5:2005, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-5: Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux ondes de choc*

IEC 61000-4-6:2013, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-6: Techniques d'essai et de mesure – Immunité aux perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques*

IEC 61000-4-8:2009, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-8: Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité au champ magnétique à la fréquence du réseau*

IEC 61000-4-11:2004, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-11: Techniques d'essai et de mesure – Essais d'immunité aux creux de tension, coupures brèves et variations de tension*

CISPR 11:2009 ⁶⁾, *Appareils industriels, scientifiques et médicaux – Caractéristiques de perturbations radioélectriques – Limites et méthodes de mesure*

Amendement 1:2010

CISPR 14-1:2005, *Compatibilité électromagnétique – Exigences pour les appareils électrodomestiques, outillages électriques et appareils analogues – Partie 1: Emission*

CISPR 16-1-2:2003 ⁷⁾, *Spécifications des méthodes et des appareils de mesure des perturbations radioélectriques et de l'immunité aux perturbations radioélectriques – Partie 1-2: Appareils de mesure des perturbations radioélectriques et de l'immunité aux perturbations radioélectriques – Matériels auxiliaires – Perturbations conduites*

Amendement 1:2004

Amendement 2:2006

CISPR 32:2012, *Compatibilité électromagnétique des équipements multimédia – Exigences d'émission*

ISO 7137:1995, *Aéronefs – Conditions d'environnement et procédures d'essai pour les équipements embarqués*

ISO 7637-2:2011, *Véhicules routiers – Perturbations électriques par conduction et par couplage – Partie 2: Perturbations électriques transitoires par conduction uniquement le long des lignes d'alimentation*

ISO 14971:2007, *Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

⁵⁾ Il existe une édition consolidée 3.2, incluant l'IEC 61000-4-3:2006 et son Amendement 1:2007 et son Amendement 2:2010.

⁶⁾ Il existe une édition consolidée 5.1, incluant la CISPR 11:2009 et son Amendement 1:2010.

⁷⁾ Il existe une édition consolidée 1.2, incluant la CISPR 16-1-2:2003 et son Amendement 1:2004 et son Amendement 2:2006.

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'IEC 60601-1:2005+ A1:2012, l'IEC 60601-1-8:2006+A1:2012, l'IEC 60601-1-11:2010, l'IEC 60601-1-12:—⁸⁾, l'IEC 60601-2-2:2009, et l'IEC 60601-2-3:2012, ainsi que les définitions suivantes s'appliquent.

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

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

NOTE 3 Un index des termes définis est donné à partir de la page 187.

3.1

* **PUISSANCE APPARENTE RAYONNEE** (par un dispositif dans une direction donnée)

ERP

puissance nécessaire à l'entrée d'une antenne de référence sans pertes pour produire, dans une direction donnée et à une distance spécifiée, la même puissance surfacique qu'un dispositif donné

Note 1 à l'article: A l'UIT et dans le chapitre 712 du Vocabulaire Electrotechnique International, l'emploi du terme "puissance efficace rayonnée" est limité au cas où l'antenne de référence est un doublet demi-onde.

Note 2 à l'article: L'abréviation "ERP" est dérivée du terme anglais développé correspondant "effective radiated power".

[SOURCE: IEC 60050-161:1990, 161-04-16, modifiée — La Note 1 a été clarifiée]

3.2

COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

CEM

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

[SOURCE: IEC 60050-161:1990, 161-01-07, modifiée — "un appareil ou système" a été modifié en "APPAREIL ou SYSTEME EM"]

3.3

PERTURBATION ELECTROMAGNETIQUE

PERTURBATION EM

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

Note 1 à l'article: Une PERTURBATION ELECTROMAGNETIQUE peut être un BRUIT ELECTROMAGNETIQUE, un signal non désiré ou une modification du milieu de propagation lui-même.

[SOURCE: IEC 60050-161:1990, 161-01-05, modifiée — les mots "ou d'affecter défavorablement la matière vivante ou inerte" ont été supprimés.]

3.4

EMISSION (ELECTROMAGNETIQUE)

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

[SOURCE: IEC 60050-161:1990, 161-01-08]

8) A publier.

3.5

ENVIRONNEMENT ELECTROMAGNETIQUE

ENVIRONNEMENT EM

ensemble des phénomènes électromagnétiques existant à un endroit donné

Note 1 à l'article: L'ENVIRONNEMENT EM dépend en général du temps et sa description pourrait exiger une approche statistique.

[SOURCE: IEC 60050-161:1990, 161-01-01, modifiée – "peut" ('may') a été modifié en "pourrait" ('might') dans la note]

3.6

DECHARGE ELECTROSTATIQUE

DES

transfert de charges électriques entre des corps ayant des potentiels électriques différents lorsqu'ils sont proches ou mis en contact direct

[SOURCE: IEC 60050-161:1990, 161-01-22]

3.7

ACCES PAR L'ENVELOPPE

frontière physique de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM à travers laquelle les champs électromagnétiques peuvent rayonner ou à laquelle ils peuvent se heurter

Note 1 à l'article: Selon l'Annexe A de la norme générale, l'ENVELOPPE de l'APPAREIL EM ou des parties de l'APPAREIL EM inclut toutes les PARTIES ACCESSIBLES, boutons, poignées, câbles, connecteurs et autres éléments accessibles similaires. Cela comprend toutes les PARTIES ACCESSIBLES de connexions externes entre d'autres parties séparées.

[SOURCE: IEC 61000-6-1:2005, 3.2 modifiée — clarification apportée, "appareil" a été modifié en "APPAREIL EM ou SYSTEME 'EM", "peut" ('may') a été modifié en "peut" ("can"), "qui" ("which") a été modifié en "qui" ("that") et la justification de l'IEC 60601-1 pour la définition de l'ENVELOPPE ajoutée sous la forme d'une note à l'article.]

3.8

* IMMUNITE (A UNE PERTURBATION)

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

[SOURCE: IEC 60050-161:1990, 161-01-20, modifiée — "un dispositif, appareil ou système" a été modifié en "APPAREIL ou SYSTEME EM"]

3.9

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

[SOURCE: IEC 60050-161:1990, 161-04-41]

3.10

APPAREILS DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION

ATI

appareil conçu dans le but

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

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

Note 1 à l'article: Cette définition inclut des unités ou systèmes électriques ou électroniques qui produisent principalement des impulsions électriques ou électroniques périodiques binaires de formes multiples et qui sont destinés à accomplir des fonctions de traitement de données telles que traitement de texte, calculs électroniques, transformation de données, enregistrement, archivage, tri, mémorisation, recherche et transfert, et reproduction de données telles que des images.

[SOURCE: IEC 60050-161:1990, 161-05-04]

3.11

MODE INTERMITTENT

pour un groupe radiogène, mode de charge d'un tube radiogène dans lequel l'énergie électrique est fournie au tube en charges uniques, intermittentes ou pulsées, comme, par exemple, en radiographie, en radiocinématographie

[SOURCE: IEC/TR 60788:2004, rm-36-41]

3.12

GROS APPAREIL EM

APPAREIL EM ne pouvant pas entrer dans un volume de 2 m × 2 m × 2,5 m, à l'exclusion des câbles

3.13

GROS SYSTEME EM

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

3.14

BASSE TENSION

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

3.15

COUPLE AU PATIENT

terme faisant référence à la présence d'un trajet pour le transfert de l'énergie électromagnétique vers ou en provenance du PATIENT, qu'il soit prévu ou non

Note 1 à l'article: Des exemples de types de couplage comprennent les couplages conductifs, capacitifs, inductifs et optiques.

3.16

POINT DE COUPLAGE AU PATIENT

point de détection ou de traitement d'un APPAREIL EM nécessaire pour réaliser l'UTILISATION PREVUE d'un APPAREIL ou d'un SYSTEME EM et qui fournit un trajet de transfert de l'énergie électromagnétique vers ou en provenance du PATIENT, qu'il soit prévu ou non

Note 1 à l'article: Des exemples de types de couplage comprennent les couplages conductifs, capacitifs, inductifs et optiques.

3.17

ACCES

point d'un dispositif ou d'un réseau où de l'énergie électromagnétique ou des signaux électromagnétiques peuvent être fournis ou recueillis, ou bien où l'on peut observer ou mesurer des grandeurs

Note 1 à l'article: Des exemples d'ACCES incluent les paires de bornes, les câbles PATIENT (CONNEXIONS PATIENT), les PARTIES D'ENTREE/SORTIE DE SIGNAL (SIP/SOP) telles que les entrées de données et connexions USB, connexions de chargeurs de batteries, et l'ENVELOPPE elle-même (c'est-à-dire l'ACCES PAR L'ENVELOPPE)

[SOURCE: IEC 60050-131:2002, 131-12-60, modifiée — d'autres exemples ont été ajoutés à la note à l'article.]

3.18

* RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC

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

3.19

RADIO FREQUENCE

RF

fréquence dans le domaine du spectre électromagnétique qui est entre les domaines audiofréquence et infrarouge; fréquence utile pour les transmissions par radio

[SOURCE: ANSI C63.14, 4.313, modifiée — la Note relative aux limites pratiques de RADIO FREQUENCE a été omise]

3.20

ENVIRONNEMENT SPECIAL

ENVIRONNEMENT ELECTROMAGNETIQUE avec des caractéristiques électromagnétiques différentes de celles spécifiées dans la présente norme collatérale du Tableau 2 au Tableau 9 ou qui exige des limites d'EMISSIONS, des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE ou des méthodes d'essai qui sont différentes de celles spécifiées pour l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel et l'ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTE A DOMICILE

4 Exigences générales

4.1 PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES pour les APPAREILS EM et SYSTEMES EM

Les RISQUES issus des PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES raisonnablement prévisibles doivent être pris en compte dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.

NOTE 1 L'Annexe F fournit des lignes directrices supplémentaires concernant la prise en compte des PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.

NOTE 2 La présente norme collatérale exige du FABRICANT qu'il accomplisse un certain nombre d'activités concernant les PERTURBATIONS EM pendant la conception et la réalisation de leurs APPAREILS ou SYSTEMES EM, et qu'il les documente dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES. Cependant, on ne peut s'attendre à ce que les laboratoires d'essai CEM exécutent ou documentent ces activités.

La conformité est vérifiée par l'examen de la présence des entrées correspondantes du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

4.2 * APPAREIL non EM utilisé dans un SYSTEME EM

Outre la satisfaction aux exigences de 16.1 de la norme générale:

- les APPAREILS non EM utilisés dans un SYSTEME EM doivent satisfaire aux normes CEM de l'IEC et de l'ISO qui leur sont applicables;
- les APPAREILS non EM utilisés dans un SYSTEME EM, pour lequel l'ENVIRONNEMENT EM prévu peut occasionner la perte de la SECURITE DE BASE ou des PERFORMANCES ESSENTIELLES du SYSTEME EM causée par les APPAREILS non EM, doivent être soumis à essai selon les exigences de la présente norme collatérale.

La conformité est vérifiée par l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES et un PREUVE TANGIBLE de conformité aux normes CEM correspondantes ou par les essais de la présente norme collatérale.

4.3 Conditions d'essai générales

4.3.1 Configurations

Les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM doivent être soumis à l'essai dans des configurations représentatives et cohérentes avec l'UTILISATION PREVUE, qui sont les plus susceptibles d'engendrer un RISQUE inacceptable, comme déterminé par le FABRICANT. Ceci doit être déterminé en ayant recours à l'ANALYSE DES RISQUES, l'expérience, une étude technique ou des essais préalables.

Ces configurations doivent comprendre:

- la fixation de câbles à tous les ACCES nécessaires pour obtenir l'UTILISATION PREVUE (y compris les SIP/SOP et, le cas échéant, le CONDUCTEUR D'EGALISATION DES POTENTIELS);
- la fixation de toutes les tubulures et le remplissage de tous les conteneurs de fluides;
- la terminaison (extrémité) des câbles avec le matériel prévu, les simulateurs de sous-système comme cela est spécifié en 7.1.4 et 8.5, les simulateurs physiologiques du PATIENT comme cela est spécifié en 7.1.9 et 8.2 ou les mains fictives comme cela est spécifié en 7.1.10 et 8.4;
- la mise à la terre de l'ACCES PAR l'ENVELOPPE, le cas échéant, y compris les connexions à la borne, en vue de la connexion d'un CONDUCTEUR D'EGALISATION DES POTENTIELS.
- l'utilisation des câbles et des connecteurs conformes aux spécifications du FABRICANT d'APPAREILS ou SYSTEMES EM.

Un matériel ou un logiciel spécial de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM pourrait s'avérer nécessaire pour réaliser les essais spécifiés à l'Article 7 et à l'Article 8. Dans l'affirmative, il convient de documenter cela dans le plan d'essai; cela doit être par ailleurs documenté dans le rapport d'essai.

La conformité est vérifiée par l'examen du rapport d'essai et du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

4.3.2 Main fictive

Lorsque la présente norme collatérale exige l'utilisation d'une main fictive, celle-ci doit être raccordée comme suit:

- Pour les POINTS DE COUPLAGE AU PATIENT n'ayant pas de contact conducteur, l'extrémité du POINT DE COUPLAGE AU PATIENT est constituée de la main fictive et de l'élément RC (série) présentés dans la Figure 9a de 8.3 de la CISPR 16-1-2 (voir Figure 1). La feuille métallique de la main fictive est dimensionnée et positionnée pour simuler la zone approximative et l'emplacement de couplage au PATIENT lorsque les APPAREILS ou les SYSTEMES EM assurent leur UTILISATION PREVUE. La feuille métallique de la main fictive est raccordée à la borne M de l'élément RC et l'autre borne de l'élément RC est reliée au plan de terre de référence.
- Pour les POINTS DE COUPLAGE AU PATIENT ayant un contact conducteur avec le PATIENT (CONNEXION AU PATIENT), la borne M de l'élément RC est connectée directement au POINT DE COUPLAGE AU PATIENT, et l'autre borne de l'élément RC est connectée au plan de terre de référence. Si le fonctionnement normal de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM ne peut pas être vérifié avec la borne M reliée au POINT DE COUPLAGE AU PATIENT, un matériau isolant, avec une épaisseur maximale de 5 mm, peut être appliqué entre la feuille métallique de la main fictive et le POINT DE COUPLAGE AU PATIENT. Dans ce cas, la feuille métallique de la main fictive est à dimensionner et positionner pour simuler la zone approximative et l'emplacement de couplage au PATIENT lorsque les APPAREILS ou les SYSTEMES EM assurent leur UTILISATION PREVUE, et la borne M de l'élément RC est à relier à la feuille métallique, mais pas au POINT DE COUPLAGE AU PATIENT. Dans tous les cas, l'autre borne de l'élément RC est reliée au plan de terre de référence.

- POUR les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM ayant plusieurs POINTS DE COUPLAGE AU PATIENT destinés à être reliés à un PATIENT unique, chaque POINT DE COUPLAGE AU PATIENT et chaque partie COUPLEE AU PATIENT sont tenus d'avoir une main fictive appliquée comme cela est spécifié ci-dessus. Les mains fictives sont reliées à une connexion unique commune et cette dernière est reliée à la borne M de l'élément RC, comme cela est spécifié en 8.3 de la CISPR 16-1-2. Pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM destinés à être raccordés à plusieurs PATIENTS, les mains fictives sont à appliquer comme cela est spécifié ci-dessus et une connexion commune distincte et un élément RC distinct sont à utiliser pour chaque PATIENT dont l'effet de couplage capacitif et l'impédance RF sont à simuler. Dans tous les cas, l'autre borne de chaque élément RC est reliée au plan de terre de référence.

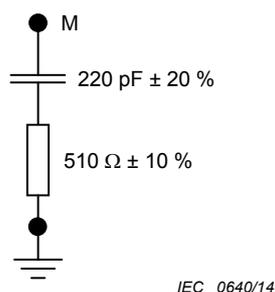


Figure 1 – Élément RC de la main fictive

4.3.3 * Tensions d'entrée d'alimentation et fréquences

Lorsqu'un essai est applicable, il doit être effectué en utilisant les tensions d'entrée d'alimentation et les fréquences spécifiées dans le Tableau 1. Le rapport d'essai doit énumérer les tensions et fréquences réelles utilisées pendant les essais.

La conformité est vérifiée par l'examen du rapport d'essai.

Tableau 1 – Tensions d'entrée d'alimentation et fréquences utilisées pendant les essais
(1 de 3)

Essai	Tension d'entrée d'alimentation	Fréquence d'alimentation
Tension perturbatrice aux bornes d'alimentation (EMISSIONS conduites) CISPR 11	A n'importe quelle tension ^{a)}	A n'importe quelle fréquence ^{b)}
Perturbation de rayonnement électromagnétique (EMISSIONS rayonnées) CISPR 11	A n'importe quelle tension ^{a)}	A n'importe quelle fréquence ^{b)}
EMISSIONS de courant harmonique IEC 61000-3-2	Pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM DE TENSION ASSIGNEE de 220 V à 240 V ou de 380 V à 415 V: Si la tension est ASSIGNEE à une tension unique, application de cette tension. Si spécification d'un courant monophasé et d'une plage, tension de 230 V	50 Hz ou 60 Hz

Tableau 1 (2 de 3)

Essai	Tension d'entrée d'alimentation	Fréquence d'alimentation
	Si spécification d'un courant triphasé et d'une plage, tension de 400 V	
Variations de tension, fluctuations de tension et PAPILLOTEMENT IEC 61000-3-3	Pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM DE TENSION ASSIGNEE de 220 V à 250 V entre phase et neutre: Si la tension est ASSIGNEE à une tension unique, application de cette tension. Si spécification d'un courant monophasé et d'une plage, tension de 230 V Si spécification d'un courant triphasé et d'une plage, tension de 400 V	50 Hz
IMMUNITE aux DECHARGES ELECTROSTATIQUES IEC 61000-4-2	A n'importe quelle tension ^{a)}	A n'importe quelle fréquence ^{b)}
IMMUNITE aux champs électromagnétiques RF rayonnés IEC 61000-4-3	A n'importe quelle tension ^{a)}	A n'importe quelle fréquence ^{b)}
IMMUNITE aux champs de proximité émis par les appareils de communications sans fil RF IEC 61000-4-3 (méthode provisoire)	A n'importe quelle tension ^{a)}	A n'importe quelle fréquence ^{b)}
IMMUNITE aux transitoires électriques rapides en salves – réseau alternatif IEC 61000-4-4	A n'importe quelle tension ^{a)}	A n'importe quelle fréquence ^{b)}
IMMUNITE aux transitoires électriques rapides en salves – ACCES/PORTES – E/S SIP/SOP IEC 61000-4-4	A n'importe quelle tension ^{a)}	A n'importe quelle fréquence ^{b)}
IMMUNITE aux ondes de choc IEC 61000-4-5	A n'importe quelle tension ^{a)}	A n'importe quelle fréquence ^{b)}
IMMUNITE aux PERTURBATIONS conduites, induites par des champs RF (IMMUNITE aux PERTURBATIONS RF conduites – réseau alternatif IEC 61000-4-6	A n'importe quelle tension ^{a)}	A n'importe quelle fréquence ^{b)}
IMMUNITE aux PERTURBATIONS conduites, induites par des champs RF (IMMUNITE aux PERTURBATIONS conduites) – ACCES/PORTES SIP/SOP IEC 61000-4-6	A n'importe quelle tension ^{a)}	A n'importe quelle fréquence ^{b)}

Tableau 1 (3 de 3)

Essai	Tension d'entrée d'alimentation	Fréquence d'alimentation
IMMUNITÉ aux champs magnétiques à la fréquence industrielle IEC 61000-4-8	A n'importe quelle tension ^{a)}	50 Hz ou 60 Hz. Pendant l'essai, la fréquence du champ magnétique généré et la fréquence d'alimentation des APPAREILS ou SYSTEMES EM doivent être identiques ^{b)}
IMMUNITÉ aux creux de tension, coupures brèves et variations de tension IEC 61000-4-11	Si la plage de tensions ASSIGNEES < 25 % de la tension d'entrée ASSIGNEE la moins élevée, une tension d'entrée ASSIGNEE. Dans le cas contraire, tensions ASSIGNEES minimale et maximale ^{c) d)}	A n'importe quelle fréquence ^{b)}
NOTE La "tension perturbatrice aux bornes d'alimentation" est l'expression utilisée dans la CISPR 11 pour désigner ce qui est communément appelé "EMISSIONS conduites du réseau".		
<p>a) L'essai peut être effectué à toute tension d'entrée d'alimentation dans la plage de tensions ASSIGNEES des APPAREILS ou des SYSTEMES EM. Si les APPAREILS ou SYSTEMES EM sont soumis à l'essai à une tension d'entrée d'alimentation, il n'est pas nécessaire d'effectuer un contre-essai à des tensions supplémentaires.</p> <p>b) L'essai peut être effectué à toute fréquence d'alimentation dans la gamme de fréquences ASSIGNEES des APPAREILS ou des SYSTEMES EM. Si les APPAREILS ou SYSTEMES EM sont soumis à l'essai à une fréquence d'alimentation, il n'est pas nécessaire d'effectuer un contre-essai à des fréquences supplémentaires.</p> <p>c) Exemples</p> <ul style="list-style-type: none"> – La plage de tensions ASSIGNEES est comprise entre 100 V en courant alternatif et 240 V en courant alternatif. 240 V en courant alternatif – 100 V en courant alternatif = 140 V en courant alternatif (plage) 25 % d'une tension de 100 V en courant alternatif correspond à une tension de 25 V en courant alternatif. 140 V en courant alternatif > 25 V en courant alternatif Par conséquent, les APPAREILS ou les SYSTEMES EM sont soumis à l'essai aux tensions ASSIGNEES minimale et maximale. – La plage de tensions ASSIGNEES est comprise entre 220 V en courant alternatif et 240 V en courant alternatif. 240 V en courant alternatif – 220 V en courant alternatif = 20 V en courant alternatif (plage) 25 % d'une tension de 220 V en courant alternatif correspond à une tension de 55 V en courant alternatif. 20 V en courant alternatif < 55 V en courant alternatif Par conséquent, les APPAREILS ou les SYSTEMES EM sont soumis à l'essai à une tension comprise dans la plage de tensions ASSIGNEES. <p>d) Les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM dont la tension d'entrée d'alimentation est choisie par une sélection d'un enroulement de transformateur, ils doivent être soumis à l'essai avec une seule sélection d'enroulement.</p>		

5 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

5.1 Exigences supplémentaires pour le marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM et SYSTEMES EM spécifiés pour une utilisation uniquement dans l'ENVIRONNEMENT SPECIAL d'un emplacement blindé

Outre les exigences de 7.2 de la norme générale, les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM spécifiés pour être utilisés uniquement dans l'ENVIRONNEMENT SPECIAL d'un emplacement blindé doivent être marqués d'un avertissement CLAIREMENT LISIBLE indiquant qu'il convient de les utiliser uniquement dans le type d'emplacement blindé spécifié.

La conformité est vérifiée par l'examen de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM.

5.2 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

5.2.1 Instructions d'utilisation

5.2.1.1 * Généralités

Outre les exigences de 7.9.2 de la norme générale, les instructions d'utilisation doivent inclure les informations suivantes:

- a) * une mention des environnements pour lesquels l'APPAREIL ou le SYSTEME EM est adapté. Les exclusions pertinentes, telles que déterminées par l'ANALYSE DES RISQUES doivent également être énumérées, par exemple, les hôpitaux, à l'exception des installations proches des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF et proches d'un local à blindage électromagnétique pour SYSTEME EM d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des PERTURBATIONS EM est élevée;
- b) * les performances de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM déterminées comme étant des PERFORMANCES ESSENTIELLES et une description de ce à quoi l'OPERATEUR peut s'attendre si les PERFORMANCES ESSENTIELLES sont perdues ou sont altérées du fait des PERTURBATIONS EM (il n'est pas nécessaire d'utiliser le terme défini "PERFORMANCES ESSENTIELLES");
- c) * une mention d'avertissement comme suit: «AVERTISSEMENT: Il convient d'éviter d'utiliser cet appareil à côté d'autres appareils ou empilé avec ces derniers parce que cela peut occasionner un mauvais fonctionnement. Si cette utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet appareil et les autres appareils pour en vérifier le fonctionnement normal.»

Le FABRICANT de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM peut fournir une description ou la liste des appareils avec lesquels l'APPAREIL ou le SYSTEME EM a été soumis à l'essai dans une configuration d'appareils côte à côte ou empilés, et dont l'utilisation côte à côte ou empilés a donné lieu à un fonctionnement normal.

- d) * une liste de tous les câbles et longueurs maximales des câbles (le cas échéant), des transducteurs et des autres ACCESSOIRES pouvant être remplacés par l'ORGANISME RESPONSABLE et qui sont susceptibles d'altérer la conformité de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM aux exigences de l'Article 7 (EMISSIONS) et de l'Article 8 (IMMUNITE). Les ACCESSOIRES peuvent être spécifiés, soit de manière générique (par exemple, câble blindé, impédance de charge), soit de manière spécifique (par exemple par FABRICANT et REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE)

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

- e) * une mention d'avertissement comme suit: «AVERTISSEMENT: L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité de cet appareil et occasionner un fonctionnement inapproprié.»
- f) * une mention d'avertissement comme suit: «AVERTISSEMENT: Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l' [APPAREIL ou du SYSTEME EM], y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.»

Dans l'avertissement ci-dessus, l' "[APPAREIL ou le SYSTEME EM]" doit être remplacé par la REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM.

Lorsque des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE plus élevés que ceux spécifiés dans le Tableau 9 sont utilisés, les distances de séparation minimales peuvent être réduites. Les distances de séparation minimales réduites doivent être calculées à l'aide de l'équation spécifiée en 8.10.

5.2.1.2 Exigences applicables aux APPAREILS EM et SYSTEMES EM de classe A selon la CISPR 11

Outre les exigences de 7.9.2 de la norme générale, pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM de classe A selon la CISPR 11, les instructions d'utilisation doivent inclure la note suivante:

NOTE Les caractéristiques d'EMISSIONS de cet appareil permettent de l'utiliser dans des zones industrielles et en milieu hospitalier (classe A définie dans la CISPR 11). Lorsqu'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B définie dans la CISPR 11 est normalement requise), cet appareil peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communications à fréquences radio. L'utilisateur pourrait avoir besoin de prendre des mesures de correction, telles que la réimplantation ou la réorientation de l'appareil.

5.2.2 Description technique

5.2.2.1 Exigences applicables à tous les APPAREILS EM et SYSTEMES EM

Outre les exigences de 7.9.3 de la norme générale, la description technique doit spécifier les mesures de prévention à prendre pour éviter tout événement préjudiciable au PATIENT et à l'OPERATEUR en raison de PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES.

Pour tous les APPAREILS EM et SYSTEMES EM, la description technique doit inclure les informations suivantes:

- a) la conformité pour chaque norme ou essai d'EMISSIONS et d'IMMUNITE spécifiés par la présente norme collatérale, par exemple, la classe et le groupe d'EMISSIONS et le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE;
- b) les écarts éventuels par rapport à la présente norme collatérale et les tolérances appliquées.
- c) * toutes les instructions nécessaires au maintien de la SECURITE DE BASE et des PERFORMANCES ESSENTIELLES eu égard aux PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES au cours de la DUREE DE VIE PREVUE.

5.2.2.2 Exigences applicables aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM spécifiés pour une utilisation uniquement dans l'ENVIRONNEMENT SPECIAL d'un emplacement blindé

Outre les exigences de 7.9.3 de la norme générale, pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM spécifiés pour une utilisation uniquement dans un emplacement blindé (voir 7.1.5), la description technique doit inclure les informations suivantes:

- a) un avertissement comme suit: «AVERTISSEMENT: La non-utilisation de cet appareil dans le type spécifié d'emplacement blindé peut occasionner une dégradation des performances de cet appareil, des perturbations avec d'autres appareils ou avec des services de radiocommunications»;
- b) les spécifications concernant l'emplacement blindé, y compris
 - l'efficacité minimale du blindage RF;
 - pour chaque câble qui pénètre ou quitte l'emplacement blindé, l'atténuation minimale du filtre RF; et
 - la (les) gamme(s) de fréquences auxquelles les spécifications s'appliquent;
- c) les méthodes d'essai recommandées pour la mesure de l'efficacité du blindage RF et l'atténuation du filtre RF;
- d) un ou plusieurs des éléments suivants et une recommandation indiquant qu'une notification contenant ces informations est à afficher à l'entrée ou aux entrées de l'emplacement blindé:
 - une spécification des caractéristiques des EMISSIONS des autres appareils autorisés à l'intérieur de l'emplacement blindé avec l'APPAREIL ou le SYSTEME EM;
 - une liste d'appareils spécifiques autorisés;
 - une liste de types d'appareils interdits.

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

Outre les exigences de 7.9.3 de la norme générale, pour les APPAREILS EM qui reçoivent intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF participant à leur fonctionnement (récepteurs RF), la description technique doit inclure les informations suivantes:

- 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 EM dans ces bandes.

5.2.2.4 Exigences applicables aux APPAREILS EM incluant des émetteurs RF

Outre les exigences de 7.9.3 de la norme générale, pour les APPAREILS EM qui incluent des émetteurs RF, la description technique doit indiquer chaque fréquence ou bande de fréquences d'émission, le type et les caractéristiques de la fréquence de modulation et la PUISSANCE RAYONNEE EQUIVALENTE.

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

Outre les exigences de 7.9.3 de la norme générale, pour les GROS APPAREILS EM et GROS SYSTEMES EM INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE pour lesquels l'exemption spécifiée en 8.6 à partir des exigences d'essai de l'IEC 61000-4-3 est utilisée, la description technique doit inclure les informations suivantes:

- a) une mention indiquant qu'une exemption a été utilisée et que l'appareil n'a pas été soumis à l'essai vis-à-vis de l'IMMUNITE RF aux rayonnements sur la totalité de la gamme de fréquences de 80 MHz à 6 000 MHz;
- b) un avertissement comme suit: «AVERTISSEMENT: Cet appareil a été soumis à l'essai vis-à-vis de l'immunité RF aux rayonnements uniquement à des fréquences sélectionnées; et l'utilisation à proximité des émetteurs à d'autres fréquences peut occasionner un fonctionnement inapproprié»; et
- c) une liste des fréquences et modulations utilisées pour vérifier par essai l'IMMUNITE des APPAREILS EM ou des SYSTEMES EM.

5.2.2.6 Exigences applicables aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM qui revendiquent leur compatibilité avec les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF

Outre les exigences de 7.9.3 de la norme générale, pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM qui revendiquent leur compatibilité avec les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF, la description technique doit inclure la mention de la compatibilité de ces APPAREILS EM et les conditions d'UTILISATION PREVUE au cours des opérations d'électrochirurgie HF.

Pour l'ensemble de 5.2, la conformité est vérifiée par l'examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

6 Documentation des essais

6.1 Généralités

La documentation des essais doit contenir toutes les informations nécessaires pour faciliter une planification (plan d'essai) et une exécution (rapport d'essai) appropriées des essais, de manière à pouvoir les reproduire de façon immédiate.

La conformité est vérifiée par l'examen du rapport d'essai.

6.2 Plan d'essai

Un plan d'essai détaillé doit être transmis au laboratoire d'essai avant que ne débutent les essais formels. Les écarts par rapport au plan d'essai doivent être documentés dans le rapport d'essai. Voir l'Annexe G pour des lignes directrices concernant la recommandation de contenu d'un plan d'essai.

6.3 Rapport d'essai

Il doit satisfaire aux exigences de l'Article 9.

7 Exigences d'EMISSIONS ELECTROMAGNETIQUES applicables aux APPAREILS EM et SYSTEMES EM

7.1 Protection des services de radiocommunications et autres APPAREILS

7.1.1 * Généralités

Sauf spécification contraire dans la présente norme, les APPAREILS EM et SYSTEMES EM doivent satisfaire au CISPR 11. Voir l'Annexe C pour les lignes directrices relatives à la classification selon la CISPR 11.

NOTE Pour de plus amples informations sur les lignes directrices relatives aux montages d'essai, voir la CISPR 16-2-3.

7.1.2 Modes de fonctionnement

Pendant les essais d'EMISSIONS, l'APPAREIL ou le SYSTEME EM doit être soumis à l'essai dans les modes de développement maximal des EMISSIONS. Outre les essais d'EMISSIONS en modes actifs, il convient d'envisager d'inclure le mode d'attente. Il convient de documenter les modes de fonctionnement choisis pour les essais dans le plan d'essai. Ces modes doivent par ailleurs être documentés dans le rapport d'essai.

La conformité est vérifiée par l'examen du rapport d'essai.

7.1.3 Appareils multimédia

Les appareils multimédia connectés aux APPAREILS EM et SYSTEMES EM doivent satisfaire à la CISPR 32. Lorsque les appareils de classe A définis dans la CISPR 32 sont fournis comme partie intégrante d'un SYSTEME EM, ce SYSTEME EM doit être de classe A.

NOTE Les appareils multimédia comprennent les APPAREILS DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION (ATI).

7.1.4 * Sous-systèmes

La conformité à la CISPR 11 peut être démontrée en soumettant à l'essai chaque sous-système d'un SYSTEME EM sur la base d'un sous-système, à condition de satisfaire aux exigences de la CISPR 11 pour l'évaluation des appareils en interaction avec d'autres appareils pour former un système.

7.1.5 APPAREILS EM et SYSTEMES EM spécifiés pour une utilisation uniquement dans l'ENVIRONNEMENT SPECIAL d'un emplacement blindé

Pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM spécifiés pour être utilisés uniquement dans l'ENVIRONNEMENT SPECIAL d'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 pouvant 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 ci-dessous.

Pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM spécifiés pour être utilisés uniquement dans un l'ENVIRONNEMENT SPECIAL d'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 pouvant aller jusqu'à la valeur spécifiée applicable de l'atténuation minimale du filtre RF pour tous les câbles qui pénètrent ou quittent l'emplacement blindé, à condition que la spécification de cette dernière satisfasse aux exigences spécifiées ci-dessous.

- a) L'efficacité du blindage RF et l'atténuation du filtre RF spécifiées doivent:
 - être exprimées en dB;
 - être arrondies au nombre entier le plus proche; et
 - être d'au moins 20 dB.
- b) La spécification d'efficacité du blindage RF et d'atténuation du filtre RF doit inclure la gamme de fréquences sur laquelle l'efficacité du blindage RF et l'atténuation du filtre RF s'appliquent, et cette gamme de fréquences doit avoir une largeur d'au moins une décade.
- c) La ou les valeurs spécifiées de l'atténuation minimale du filtre RF doivent être identiques à la ou aux valeurs spécifiées de l'efficacité minimale du blindage RF dans chaque gamme de fréquences pour laquelle elles sont spécifiées.
- d) Dans les gammes de fréquences pour lesquelles l'efficacité minimale du blindage RF et l'atténuation minimale du filtre RF ne sont pas spécifiées ou sont spécifiées comme étant inférieures à 20 dB, l'efficacité du blindage RF et l'atténuation du filtre RF doivent être présumées égales à 0 dB, pour les besoins de la présente norme collatérale.

7.1.6 APPAREILS EM et SYSTEMES EM qui comprennent des appareils radio

Les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM qui incluent des appareils radio (par exemple, émetteurs, récepteurs, émetteurs-récepteurs RF), qui ont été soumis à l'essai avec les appareils radio, et qui 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 EM et les SYSTEMES EM comprenant des émetteurs RF sont dispensés des exigences d'EMISSIONS de la présente norme collatérale dans la bande d'émission dédiée de l'émetteur. Dans le cas contraire, et pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM destinés uniquement aux pays qui sont dépourvus de règlements radio nationaux, les exigences d'EMISSIONS de la présente norme collatérale doivent s'appliquer.

7.1.7 * APPAREILS EM dont les principales fonctions sont exécutées par des moteurs et des dispositifs de commutation ou de réglage

Le domaine d'application de la présente norme collatérale inclut les APPAREILS EM dont les principales fonctions sont exécutées par des moteurs et des dispositifs de commutation ou de réglage. Les exemples incluent les appareils électromédicaux entraînés par un moteur tels que les fraises dentaires et les tables d'opération simples. À moins que l'APPAREIL EM ne génère de manière intentionnelle de l'énergie RF ou ne soit destiné à l'éclairage, il peut être classé conformément à la CISPR 14-1. Si tel est le cas, les limites correspondantes définies dans la CISPR 14-1 doivent s'appliquer.

7.1.8 APPAREILS EM et SYSTEMES EM contenant des générateurs de rayons X

Pour les générateurs de rayons X de diagnostic et les SYSTEMES EM qui comprennent des générateurs de rayons X fonctionnant en MODE INTERMITTENT, les limites de quasi-crête applicables aux PERTURBATIONS rayonnées et conduites discontinues peuvent être relâchées de 20 dB. Ce relâchement ne s'applique pas aux limites moyennes.

7.1.9 Simulation physiologique du PATIENT

Si une simulation physiologique du PATIENT est requise pour le fonctionnement normal de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM, celle-ci doit être fournie pendant l'essai. La simulation

physiologique du PATIENT ne doit pas fournir, aux connexions COUPLEES AU PATIENT, de connexion à la terre conductrice ou capacitive intentionnelle pendant les essais, à l'exception de qui est spécifié en 4.3.2.

En variante aux méthodes de terminaison spécifiées en 4.3.2, si une simulation physiologique du PATIENT est prévue pour simuler les signaux physiologiques du PATIENT et également l'effet du couplage capacitif et l'impédance RF du PATIENT, la simulation physiologique du PATIENT doit présenter, entre le 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 en 4.3.2.

Il convient de documenter toute simulation du PATIENT utilisée, dans le plan d'essai. Cette simulation doit par ailleurs être documentée dans le rapport d'essai.

7.1.10 Main fictive

Les exigences concernant la main fictive définies dans la CISPR 11 s'appliquent aux essais d'EMISSIONS perturbatrices aux bornes d'alimentation (voir la NOTE dans le Tableau 1) accompagnées de l'exigence supplémentaire selon laquelle les parties COUPLEES AU PATIENT des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM, ainsi que des APPAREILS EM destinés à être TENUS EN MAIN doivent être terminées au cours de l'essai tel que spécifié en 4.3.2.

7.1.11 Câbles couplés au PATIENT

Les câbles COUPLES AU PATIENT doivent être considérés comme étant des câbles d'interconnexion conformément aux exigences de la CISPR 11.

7.1.12 GROS APPAREILS EM et GROS SYSTEMES EM INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE

Les GROS APPAREILS EM et les GROS SYSTEMES EM INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE doivent être SOUMIS A UN ESSAI DE TYPE en utilisant au moins une des méthodes suivantes:

- sur un site d'essai en tant que système;
- sur un site d'essai sur la base d'un sous-système;
- essai *in situ* effectué en tant que système dans les locaux d'un ORGANISME RESPONSABLE.

Les GROS APPAREILS EM et les GROS SYSTEMES EM INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE qui sont conformes aux limites de classe A ou de classe B du groupe 1 définies dans la CISPR 11 peuvent être soumis à l'essai *in situ* et doivent satisfaire aux limites définies dans la CISPR 11 pour les appareils mesurés sur un site d'essai.

La conformité au 7.1 est vérifiée par l'examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et du rapport d'essai.

7.2 Protection du RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC

7.2.1 * Distorsion harmonique

Les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM ayant une tension de réseau d'alimentation en courant alternatif ASSIGNEE supérieure ou égale à 220 V c.a. entre phase et neutre et inférieure ou égale à 16 A par phase, et qui sont destinés à être connectés au RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC doivent satisfaire aux exigences de l'IEC 61000-3-2. Si un APPAREIL ou un SYSTEME EM présente à la fois des caractéristiques ASSIGNEES de courant à long terme et instantané, la plus grande des deux valeurs de caractéristiques ASSIGNEES doit être utilisée pour déterminer l'applicabilité de l'IEC 61000-3-2.

La conformité est vérifiée par l'examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et du rapport d'essai.

7.2.2 * Fluctuations et papillotement de la tension

Les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM ayant une tension de réseau d'alimentation en courant alternatif ASSIGNEE supérieure ou égale à 220 V c.a. entre phase et neutre et inférieure ou égale à 16 A par phase, et qui sont destinés à être connectés au RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC doivent satisfaire aux exigences de l'IEC 61000-3-3. Si un APPAREIL ou un SYSTEME EM présente à la fois des caractéristiques ASSIGNEES de courant à long terme et instantané, la plus grande des deux caractéristiques ASSIGNEES doit être utilisée pour déterminer l'applicabilité de l'IEC 61000-3-3.

NOTE Le paragraphe 6.1 de l'IEC 61000-3-3 commence comme suit: "Il n'est pas nécessaire d'effectuer les essais sur les appareils non susceptible de produire des fluctuations de tension ou un papillotement significatif... Il peut s'avérer nécessaire de déterminer si d'importantes fluctuations de tension sont susceptibles de se produire, par un examen du diagramme du circuit et des spécifications des matériels et par un essai fonctionnel sommaire."

La conformité est vérifiée par l'examen des documents d'accompagnement et du rapport d'essai.

7.3 Synthèse des exigences d'EMISSIONS

Les exigences d'EMISSIONS sont résumées dans le Tableau 2.

Tableau 2 – Limites d'EMISSION par environnement

Phénomène	Environnement d'un établissement de soins professionnel ^{a)}	ENVIRONNEMENT DE SOINS A DOMICILE ^{a)}
EMISSIONS conduites et rayonnées RF	CISPR 11	CISPR 11 ^{c), d)}
Distorsion harmonique	Voir IEC 61000-3-2 ^{b)}	Voir IEC 61000-3-2
Fluctuations et papillotement de la tension	Voir IEC 61000-3-3 ^{b)}	Voir IEC 61000-3-3
<p>^{a)} Voir 8.9 pour les informations concernant les environnements d'UTILISATION PREVUE.</p> <p>^{b)} Cet essai n'est pas applicable dans cet environnement à moins que les APPAREILS EM et SYSTEMES EM qui y sont utilisés ne soient pas raccordés au RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC et que l'entrée d'alimentation soit autrement dans le domaine d'application de la norme CEM de base</p> <p>^{c)} Les APPAREILS EM et SYSTEMES EM destinés à être utilisés dans un aéronef doivent être conformes aux exigences des EMISSIONS RF de l'ISO 7137. L'essai d'EMISSIONS RF conduites est applicable uniquement aux APPAREILS EM et SYSTEMES EM destinés à être connectés à un moteur d'aéronef. L'ISO 7137 est identique à RTCA DO-160F-160C:1989 et à EUROCAE ED-14C:1989. Les anciennes éditions sont les RTCA DO-160G:2010 et EUROCAE ED-14G:2011. Par conséquent, il convient d'envisager d'utiliser la section 21 (et la catégorie M) d'une édition plus récente, par exemple [39] ou [40],</p> <p>^{d)} Les normes applicables à d'autres modes ou ENVIRONNEMENTS EM de transport dont l'utilisation est prévue doivent s'appliquer. Les exemples de normes susceptibles de s'appliquer incluent les normes CISPR 25 et ISO 7637-2.</p>		

8 Exigences concernant l'IMMUNITE électromagnétique applicables aux APPAREILS EM et SYSTEMES EM

8.1 * Généralités

Les exigences d'essai d'IMMUNITE concernant les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM sont spécifiées par la présente norme collatérale sur une base ACCES par ACCES. Ceci suit la convention de la série IEC 61000-6 de normes CEM génériques. La Figure 2 illustre les ACCES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM aux fins des essais d'IMMUNITE.



IEC 0641/14

Légende

Anglais	Français
PATIENT coupling port	ACCES au couplage PATIENT
Enclosure port	ACCES PAR L'ENVELOPPE
AC power port	ACCES à l'alimentation alternative
SIP/SOP port	ACCES aux SIP/SOP
ME EQUIPMENT or ME SYSTEM	APPAREIL ou SYSTEME EM
DC power port	ACCES à l'alimentation continue

Figure 2 – ACCES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM

Les essais d'IMMUNITE ELECTROMAGNETIQUE:

- doivent être effectués d'une manière bien définie et reproductible,
- doivent être effectués de manière individuelle sous forme d'essais uniques en séquence, et
- peuvent être effectués dans n'importe quel ordre.

Au moins un de chaque type d'ACCES (ayant par exemple les mêmes circuits électroniques d'entrée ou de sortie, les mêmes charges, les mêmes appareils connectés) doit être connecté pendant les essais d'IMMUNITE. Si l'APPAREIL ou le SYSTEME EM est muni de plusieurs ACCES identiques, il est seulement nécessaire de soumettre à essai un de chaque type pendant les essais d'IMMUNITE.

Concernant le cas où l'APPAREIL ou le SYSTEME EM est endommagé par un signal d'essai d'IMMUNITE, le Tableau 3 spécifie la façon de poursuivre les étapes restantes de l'essai d'IMMUNITE.

NOTE 1 Par exemple, si un SYSTEME EM coûteux est endommagé par la première décharge DES, on peut présumer que des informations peu utiles seront obtenues en réalisant neuf autres décharges identiques au même point d'essai des mêmes SYSTEMES EM ou de SYSTEMES EM équivalents.

Tableau 3 – Procédure de poursuite de l'essai des APPAREILS ou SYSTEMES EM endommagés par un signal d'essai d'IMMUNITE

Type d'essai	Réaction de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM pendant l'essai	Procédure de poursuite de l'essai
Transitoire ^{a)}	L'APPAREIL ou le SYSTEME EM est endommagé de façon permanente. Cependant, la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES continuent d'être assurées.	<p>La séquence d'essai doit être répétée deux fois avec ce NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE et cette polarité. L'APPAREIL ou le SYSTEME EM réussit l'essai s'il continue d'assurer sa SECURITE DE BASE et ses PERFORMANCES ESSENTIELLES.</p> <p>Si un appareil est endommagé, on peut continuer à l'utiliser pour l'essai d'IMMUNITE à ce phénomène spécifique, tant qu'il peut être prouvé (par exemple, par l'ANALYSE DES RISQUES, l'étude technique, l'expérience, la redondance) que l'aptitude de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM à assurer sa SECURITE DE BASE et ses PERFORMANCES ESSENTIELLES peut encore être déterminée avec l'utilisation de l'appareil endommagé.</p> <p>Si un ACCES de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM est endommagé et l'APPAREIL ou le SYSTEME EM a plusieurs ACCES identiques, l'essai ne doit être répété sur aucun des ACCES identiques. Pour soumettre à essai l'ACCES non identique suivant, l'APPAREIL ou le SYSTEME EM doit être rétabli dans son état de fonctionnement normal.</p> <p>Pour poursuivre l'essai d'IMMUNITE du prochain phénomène EM, l'APPAREIL ou le SYSTEME EM doit être rétabli dans son état de fonctionnement normal.</p>
	L'APPAREIL ou le SYSTEME EM est endommagé de façon permanente. La SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES ne continuent pas d'être assurées.	L'APPAREIL ou le SYSTEME EM a échoué à l'essai.
Continu ^{b)}	L'APPAREIL ou le SYSTEME EM est endommagé de façon permanente. Cependant la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES continuent d'être assurées.	<p>La séquence d'essai doit être répétée deux fois avec ce NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE et cette polarité. La SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES doivent continuer d'être assurées.</p> <p>Pour poursuivre avec le prochain palier de fréquence, l'APPAREIL ou le SYSTEME EM doit être rétabli dans son état de fonctionnement normal.</p>
	L'APPAREIL ou le SYSTEME EM est endommagé de façon permanente. La SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES ne continuent pas d'être assurées.	L'APPAREIL ou le SYSTEME EM a échoué à l'essai.
<p>^{a)} Essais conformes à l'IEC 61000-4-2, à l'IEC 61000-4-4, à l'IEC 61000-4-5 et à l'IEC 61000-4-11.</p> <p>^{b)} Essais conformes à l'IEC 61000-4-3, à l'IEC 61000-4-6 et à l'IEC 61000-4-8.</p>		

Les exigences concernant les essais d'IMMUNITE doivent être appliquées aux ACCES de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM comme cela est spécifié du Tableau 4 au Tableau 9 selon les environnements (emplacements) d'UTILISATION PREVUE (voir Figure 3). Les spécifications données du Tableau 4 au Tableau 9 concernent les exigences d'IMMUNITE et les conditions d'essai pour l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel et l'ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTE A DOMICILE. La procédure spécifiée à l'Annexe E peut être utilisée pour déterminer les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE pour les ENVIRONNEMENTS SPECIAUX ou, lorsque cela est justifié, peut être utilisée pour modifier les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE donnés du Tableau 4 au Tableau 9 (niveaux supérieurs ou inférieurs, suivant le cas), sur la base des caractéristiques EM spécifiques des environnements spécifiques ou des mesures d'atténuation spécifiques qui peuvent être fournies par l'APPAREIL EM ou le SYSTEME EM ou les conditions d'UTILISATION PREVUE. Lorsque cela est justifié, les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE supérieurs ou inférieurs déterminés à l'aide de la procédure spécifiée à l'Annexe E peuvent être utilisés à la place de ceux spécifiés du Tableau 4 au Tableau 9.

NOTE 2 Les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE sont calculés individuellement pour chaque phénomène.

NOTE 3 L'utilisation de l'Annexe E permet d'apprécier de manière plus précise les phénomènes EM et les PERTURBATIONS EM dans les ENVIRONNEMENTS EM d'UTILISATION PREVUE et ceux-ci peuvent être utilisés pour déterminer les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE qui sont plus spécifiques à l'UTILISATION PREVUE de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM.

Concernant les APPAREILS EM et SYSTEMES EM pour lesquels l'UTILISATION PREVUE inclut le transport (par exemple, les moyens de transport terrestre, maritime et aérien) ou d'autres emplacements dans l'ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTE A DOMICILE tels que ceux auxquels on peut accéder en marchant (par exemple, près des systèmes RFID (Identification par radiofréquence), des systèmes antivol), si des essais d'IMMUNITE supplémentaires ou des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE supérieurs à ceux spécifiés du Tableau 4 au Tableau 9 sont appropriés ou sont spécifiés par des normes applicables à un mode ou à un ENVIRONNEMENT EM de transport donné, ces essais supplémentaires et ces NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE supérieurs doivent s'appliquer.

NOTE 4 Le document EUROCAE ED-14G [39] ou le document RTCA DO-160G [40] est un exemple de norme qui peut être appliquée aux APPAREILS EM et SYSTEMES EM avec l'UTILISATION PREVUE qui inclut l'aéronef.

Les APPAREILS ou SYSTEMES EM utilisables dans l'ENVIRONNEMENT DES SERVICES D'URGENCE MEDICALE doivent satisfaire aux exigences spécifiées du Tableau 4 au Tableau 9 pour l'ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTE A DOMICILE. Si des emplacements dans l'ENVIRONNEMENT DES SERVICES D'URGENCE MEDICALE sont identifiés et pour lesquels les spécifications de l'ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTE A DOMICILE ne sont pas appropriées, l'Annexe E peut être utilisée pour déterminer les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE.

Les méthodes et matériels d'essai sont spécifiés dans les méthodes d'essai et les normes CEM de base référencées du Tableau 4 au Tableau 9. Le contenu intégral des normes CEM de base n'est pas reproduit ici, cependant, les modifications ou informations supplémentaires nécessaires pour l'application pratique des essais aux APPAREILS EM et SYSTEMES EM sont indiquées dans la présente norme collatérale.

Si l'UTILISATION PREVUE de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM inclut plus d'un environnement, les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE les plus stricts parmi tous les environnements applicables doivent s'appliquer.

Lorsque les essais sont réalisés conformément aux exigences de l'ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTE A DOMICILE, comme cela est spécifié du Tableau 4 au Tableau 8, des essais supplémentaires selon les exigences de l'environnement de soins de santé professionnel, tel que spécifié du Tableau 4 au Tableau 8, ne sont pas exigés.

Le temps de palier pour les essais d'IMMUNITE doit être basé sur le temps d'établissement du système en essai et le temps nécessaire à l'APPAREIL ou au SYSTEME EM pour être réactif (le cas échéant) et pour répondre correctement au signal d'essai.

La fréquence industrielle pour tous les essais d'IMMUNITE peut être choisie à toute fréquence industrielle NOMINALE de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM, sauf spécification contraire dans le Tableau 1 et du Tableau 4 au Tableau 9.

Avant de commencer les ESSAIS D'IMMUNITE, le FABRICANT doit déterminer, sur la base des normes de partie 2 applicables ou de la GESTION DES RISQUES, des critères spécifiques, détaillés, de réussite/échec aux essais d'IMMUNITE applicables à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES eu égard aux PERTURBATIONS EM. Le FABRICANT doit aussi déterminer la façon dont l'APPAREIL ou le SYSTEME EM sera contrôlé pendant les essais pour vérifier la conformité aux critères de réussite/échec spécifiques. Il convient d'inclure ces critères de réussite/échec et cette spécification en matière de contrôle dans le plan d'essai. Ces derniers doivent également être inclus dans le rapport d'essai et dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

Les critères de réussite/échec aux essais d'IMMUNITÉ peuvent spécifier des dégradations qui sont admissibles puisqu'elles n'occasionnent pas un RISQUE inacceptable.

NOTE 5 Des lignes directrices et des exemples pour la détermination des critères spécifiques et détaillés de réussite/échec aux essais d'IMMUNITÉ sont fournis à l'Annexe I.

Les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM doivent satisfaire aux critères de réussite/échec aux essais d'IMMUNITÉ pendant et après lesdits essais d'IMMUNITÉ. Dans les cas de phénomènes transitoires pour lesquels il pourrait ne pas être pratique d'évaluer la performance durant la période d'application de la transitoire, évaluer les performances avant et après l'essai est acceptable.

Le Tableau 10 exige ce qui suit: les effets sur l'APPAREIL ou le SYSTEME EM observés pendant ou après l'application des PERTURBATIONS d'essai doivent être documentés dans le rapport d'essai (voir Article 9).

Suite aux essais, il convient que les effets éventuels sur l'APPAREIL ou le SYSTEME EM observés pendant ou après l'application des PERTURBATIONS d'essai soient pris en compte dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES permanent.

La conformité est vérifiée par l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES et du rapport d'essai en vue de l'inclusion des critères de réussite/échec, et par l'application des essais spécifiés du Tableau 4 au Tableau 9. Si l'APPAREIL ou le SYSTEME EM satisfait à ses critères spécifiés de réussite/échec aux essais d'IMMUNITÉ avant, pendant et après ces essais, et si les essais de conformité de chaque paragraphe du présent article sont satisfaits, la conformité à l'Article 8 est alors vérifiée.

8.2 Simulation physiologique du PATIENT

Si une simulation du PATIENT est requise pour vérifier le fonctionnement normal de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM, celle-ci doit être prévue pendant les essais d'IMMUNITÉ. Pendant les essais conformes à l'IEC 61000-4-4 et à l'IEC 61000-4-6, la simulation physiologique du PATIENT ne doit pas prévoir de connexion conductrice ou capacitive à la terre supplémentaire (autre que celle nécessaire à la simulation du PATIENT ou de l'OPERATEUR), à l'exception de ce qui est spécifié en 4.3.2.

En variante aux méthodes de terminaison spécifiées en 4.3.2, pour les essais d'IMMUNITÉ pour lesquels l'utilisation de ces méthodes est exigée en 8.3, si une simulation physiologique du PATIENT est prévue pour simuler les signaux physiologiques du PATIENT et également l'effet de couplage capacitif et l'impédance RF du PATIENT, la simulation physiologique du PATIENT doit présenter, entre le 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 en 4.3.2.

Avant de commencer l'essai, l'amplitude des signaux physiologiques du PATIENT simulés doit être ajustée pour être conforme au fonctionnement normal de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM spécifié par le FABRICANT, à l'exception du fait que, le cas échéant, l'amplitude des signaux physiologiques du PATIENT simulés doit être ajustée à un niveau équivalant à environ deux fois le seuil de détection.

NOTE Le signal est réglé proche du seuil mais au-dessus de lui tout de même, de sorte que le résultat de l'essai n'est pas pénalisé par les statistiques de détection et le plancher de bruit des circuits de détection. Le réglage du signal simulé à un niveau équivalant à deux fois le seuil de détection (seuil de détection plus 6 dB) rapproche celui-ci dudit seuil, et le place même à un niveau supérieur, tout en n'égalant toutefois pas ce seuil de détection.

La conformité est vérifiée par l'examen du rapport d'essai.

8.3 Terminaison des parties COUPLEES AU PATIENT

Pour les essais conformes à l'IEC 61000-4-4 et à l'IEC 61000-4-6, les conditions spécifiées en 4.3.2 s'appliquent. Ces conditions peuvent également s'appliquer à d'autres essais, comme cela est spécifié par le FABRICANT.

8.4 APPAREILS EM PORTATIFS et parties destinées à être TENUES EN MAIN

Pour les essais conformes à l'IEC 61000-4-4 et à l'IEC 61000-4-6, la condition suivante s'applique:

Un APPAREIL EM PORTATIF et des parties d'un APPAREIL EM destinées à être TENUES EN MAIN pendant qu'ils assurent leur UTILISATION PREVUE doivent être soumis à l'essai avec l'application d'une main fictive comme cela est spécifié en 8.3 de la CISPR 16-1-2, dimensionnée et positionnée pour simuler la zone approximative et l'emplacement de couplage à l'OPERATEUR pendant son UTILISATION PREVUE. La feuille métallique de la main fictive est raccordée à la borne M d'un élément RC, comme cela est spécifié en 8.3 de la CISPR 16-1-2 (voir Figure 1), et l'autre borne de l'élément RC doit être reliée au plan de terre de référence. Ces conditions peuvent également s'appliquer à d'autres essais, comme cela est spécifié par le FABRICANT. Si un APPAREIL EM PORTATIF comporte également des parties COUPLEES AU PATIENT, les parties COUPLEES AU PATIENT doivent également comporter des mains fictives appliquées comme cela est spécifié en 4.3.2, conformément à l'UTILISATION PREVUE.

8.5 * Sous-systèmes

La conformité aux exigences de la présente norme collatérale peut être démontrée en soumettant à l'essai chaque sous-système d'un SYSTEME EM, dans la mesure où les conditions normales de fonctionnement sont simulées. Le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES doit servir à déterminer si les sous-systèmes peuvent être soumis à essai. Tout simulateur utilisé en lieu et place d'un appareil réel doit représenter correctement les caractéristiques électriques, et si nécessaire, mécaniques de l'interface, particulièrement en ce qui concerne des signaux RF et des impédances, ainsi que la configuration et les types de câbles.

La conformité est vérifiée par l'examen du rapport d'essai et du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

8.6 GROS APPAREILS EM et GROS SYSTEMES EM INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE

Les GROS APPAREILS EM et les GROS SYSTEMES EM INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE doivent être SOUMIS A UN ESSAI DE TYPE en utilisant au moins une des méthodes suivantes:

- sur un site d'essai en tant que système;
- sur un site d'essai sur la base d'un sous-système;
- essai *in situ* effectué en tant que système dans les locaux d'un ORGANISME RESPONSABLE.

Les GROS APPAREILS EM et les GROS SYSTEMES EM INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE qui sont construits de telle sorte que tout fonctionnement simulé des sous-systèmes est impossible, ne sont pas tenus de satisfaire aux exigences d'essai de l'IEC 61000-4-3 spécifiées en 8.9 et 8.10. Lorsque cette exemption est utilisée, ces types de GROS APPAREILS EM et de GROS SYSTEMES EM INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE doivent être soumis à un essai d'IMMUNITE à ce phénomène par un ESSAI DE TYPE, soit sur un site d'installation, soit sur un site d'essai en espace libre, en utilisant les sources RF (par exemple, radiotéléphones (mobiles/cellulaires/sans fil), talkies-walkies, systèmes RFID, autres émetteurs autorisés) susceptibles de fonctionner dans n'importe lequel des emplacements d'UTILISATION PREVUE. En outre, les essais doivent être réalisés dans la gamme de 80 MHz à 6 GHz aux fréquences indiquées par l'Union internationale des télécommunications (UIT), pour l'utilisation ISM. La puissance de la source et la distance à partir de cette dernière doivent être ajustées pour délivrer les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE applicables définis dans le Tableau 4 selon les emplacements d'UTILISATION PREVUE et les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE indiqués dans le Tableau 9, à l'exception du fait que des modulations réelles peuvent être utilisées (par exemple, de radiotéléphones (mobiles/cellulaires/sans fil), talkies-walkies)

On peut trouver les fréquences spécifiées par l'UIT pour l'utilisation de la bande ISM dans le Volume I des réglementations UIT ([31]) et dans le Tableau 1 de la CISPR 11.

NOTE L'utilisation d'une bande MA de 1 kHz en lieu et place de la modulation réelle pourrait être particulièrement utile dans les bandes ISM.

Cette exemption s'applique uniquement aux méthodes d'essai spécifiées par l'IEC 61000-4-3. A l'exception des spécifications contenues dans le présent alinéa, les autres exigences de 8.9 et 8.10 s'appliquent aux GROS APPAREILS EM et GROS SYSTEMES EM INSTALLEES DE FAÇON PERMANENTE. L'exception est que si la norme CEM de base applicable autorise les essais *in situ*, priorité doit être accordée à cette autorisation.

La conformité est vérifiée par l'examen du rapport d'essai.

8.7 * Modes de fonctionnement

Lors des essais d'IMMUNITE, la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES doivent être soumises à l'essai dans les modes et paramètres (par exemple, gain) qui sont les plus susceptibles d'engendrer un RISQUE inacceptable, comme cela est déterminé par le FABRICANT. Ceci doit être déterminé en ayant recours à l'ANALYSE DES RISQUES, l'expérience, une étude technique ou des essais préalables. Si l'APPAREIL ou le SYSTEME EM n'a pas de caractéristiques ASSIGNEES correspondant à une exploitation en continu, un cycle de service approprié à l'APPAREIL ou au SYSTEME EM en essai peut être en revanche choisi. Il convient d'envisager d'inclure le mode d'attente dans les essais d'IMMUNITE, notamment pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM en mode d'attente pendant de longues périodes en présence de PATIENTS ou d'OPERATEURS. Il convient de documenter les modes de fonctionnement choisis pour les essais dans le plan d'essai. Ces modes doivent par ailleurs être documentés dans le rapport d'essai.

La conformité est vérifiée par l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES et du rapport d'essai.

8.8 * APPAREILS non EM

Un APPAREIL non EM (par exemple, ATI) qui fait partie intégrante d'un SYSTEME EM doit satisfaire aux critères de réussite/échec et aux NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE définis à l'Article 8 s'il a été déterminé (suite au PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES) que l'APPAREIL non EM peut affecter la SECURITE DE BASE ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES du SYSTEME EM.

La conformité est vérifiée par l'examen du rapport d'essai et du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

8.9 * NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE

Les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE applicables à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM doivent être conformes à l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel, à l'ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTE A DOMICILE et à l'ENVIRONNEMENT SPECIAL, sur la base des emplacements d'UTILISATION PREVUE comme cela est présenté à la Figure 3 et spécifié du Tableau 4 au Tableau 9. Le cas échéant, un emplacement d'UTILISATION PREVUE non illustré à la Figure 3 doit être attribué à un environnement avec un emplacement similaire, tel que déterminé par le FABRICANT.

NOTE Il pourrait être nécessaire de tenir compte des réglementations locales.

Lorsqu'un FABRICANT sait par l'expérience, des données publiées ou des mesures représentatives que l'environnement d'UTILISATION PREVUE a des caractéristiques uniques qui modifieraient les niveaux de PERTURBATION EM qui constituent la base des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE spécifiés du Tableau 4 au Tableau 9, le FABRICANT doit prendre cela en compte dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES. L'Annexe E peut servir à déterminer les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE pour les environnements ou les phénomènes non spécifiés du Tableau 4 au Tableau 9 et, en cas de justification, à ajuster les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE spécifiés, en se fondant par exemple sur les mesures d'atténuation ou les conditions d'UTILISATION PREVUE. En cas de réalisation de cette détermination ou de cet ajustement, il convient de documenter les informations suivantes dans le plan d'essai, comme spécifié dans le Tableau G.1. Ces

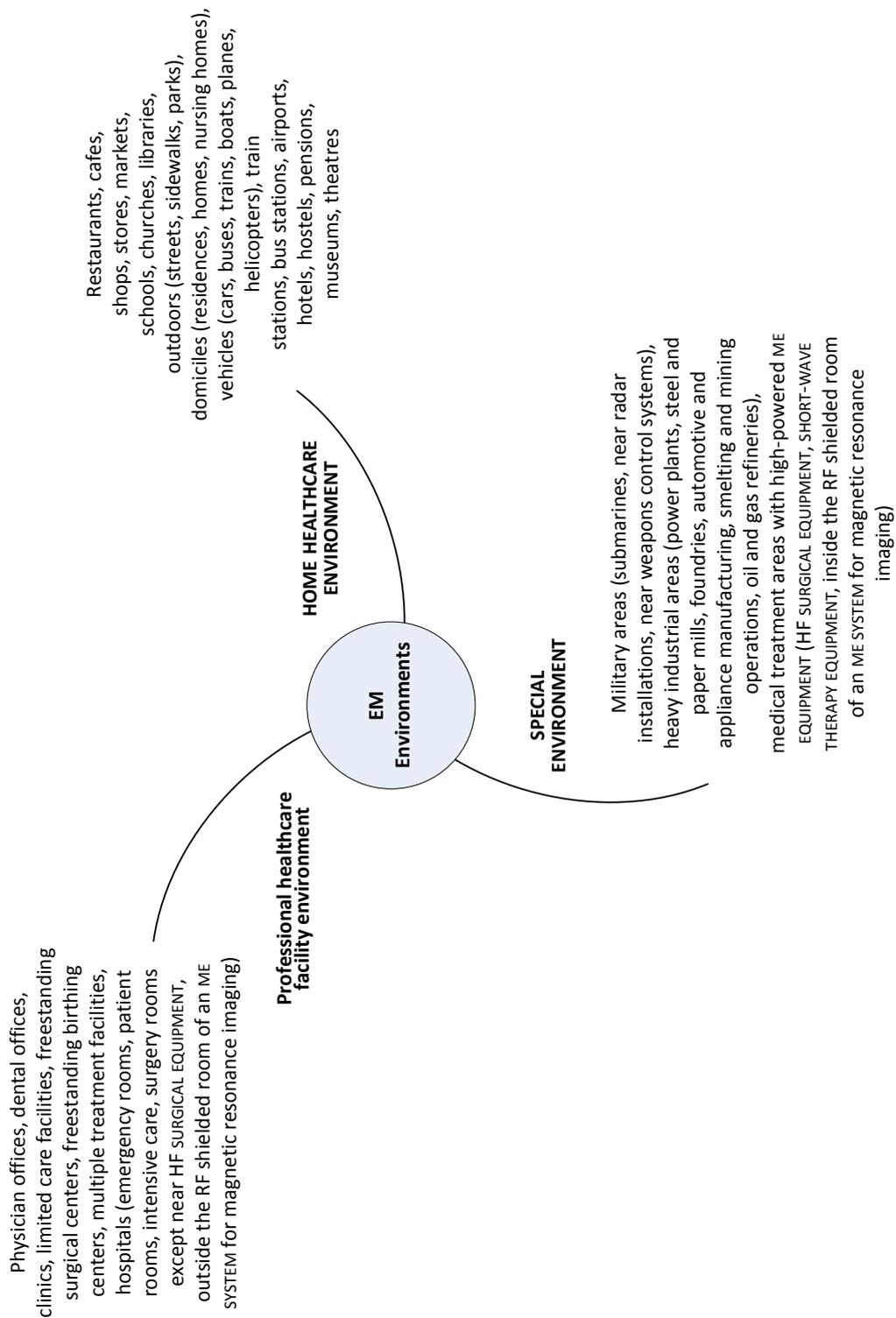
informations doivent par ailleurs être documentées dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES et dans le rapport d'essai, comme cela est spécifié dans le Tableau 10:

- a) justification des ENVIRONNEMENTS SPECIAUX identifiés ou des ajustements faits;
- b) les niveaux maximums de PERTURBATIONS EM ajustés raisonnablement prévisibles;
- c) les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE finaux qui en résultent, arrondis au nombre entier le plus proche ou, s'il s'agit d'un décimal, à un chiffre unique significatif;
- d) les détails des méthodes et des sources de données utilisées dans la détermination des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE appropriés.

Si des mesures d'atténuation sont utilisées pour justifier les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE inférieurs, le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES doit inclure des documents qui expliquent la façon dont on peut raisonnablement s'attendre à ce que les mesures d'atténuation continuent d'être efficaces pendant la DUREE DE VIE PREVUE dans tous les emplacements dans lesquels l'utilisation de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM est prévue.

Dans tous les cas, il convient de documenter les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE utilisés, dans le plan d'essai (voir Annexe G). Ces niveaux doivent par ailleurs être documentés dans le rapport d'essai (voir Article 9).

La conformité est vérifiée par l'examen du rapport d'essai et du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.



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

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

Figure 3 – Exemples d'environnements d'utilisation prévue

Tableau 4 – * ACCES PAR L'ENVELOPPE

Phénomène	Norme CEM de base ou méthode d'essai	NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE	
		Environnement d'un établissement de soins de santé professionnel	ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTE A DOMICILE
DECHARGE ELECTROSTATIQUE	IEC 61000-4-2	contact ± 8 kV air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	
Champs électromagnétiques RF rayonnés ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % MA à 1 kHz ^{c)}	10 V/m ^{f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % MA à 1 kHz ^{c)}
Champs de proximité émis par les appareils de communications sans fil RF	IEC 61000-4-3	Voir 8.10.	
Champs magnétiques à la fréquence industrielle ASSIGNEE ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz ou 60 Hz	
<p>a) L'interface entre la simulation physiologique de signal du PATIENT, si utilisée, et les APPAREILS OU SYSTEMES EM doit être située à moins de 0,1 m du plan vertical de la zone du champ uniforme, suivant une orientation de l'APPAREIL OU DU SYSTEME EM.</p> <p>b) Les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM qui reçoivent intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF participant à leur fonctionnement, doivent être soumis à l'essai à la fréquence de réception. Les essais peuvent être effectués à d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES. Cet essai évalue la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES d'un récepteur intentionnel lorsqu'un signal ambiant se trouve dans la bande passante. Il est admis que le récepteur peut ne pas réaliser une réception normale pendant l'essai.</p> <p>c) Les essais peuvent être effectués à d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.</p> <p>d) S'applique uniquement aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM avec des composants ou des circuits à sensibilité magnétique.</p> <p>e) Pendant l'essai, l'APPAREIL OU le SYSTEME EM peut être alimenté à toute tension d'entrée NOMINALE, mais toutefois avec la même fréquence que le signal d'essai (voir Tableau 1).</p> <p>f) Avant application de la modulation.</p> <p>g) Ce niveau d'essai suppose une distance minimale entre l'APPAREIL OU le SYSTEME EM et des sources de champ magnétique à la fréquence industrielle d'au moins 15 cm. Si l'ANALYSE DES RISQUES montre que l'APPAREIL OU le SYSTEME EM sera utilisé à moins de 15 cm desdites sources, le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE doit être ajusté selon le cas, pour la distance prévue minimale appropriée.</p>			

Tableau 5 – * ACCES par l'alimentation d'entrée alternative (1 de 2)

Phénomène	Norme CEM de base	NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ	
		Environnement d'un établissement de soins de santé professionnel	ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTE A DOMICILE
Transitoires électriques rapides / en salves ^{a) l) o)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV fréquence de répétition à 100 kHz	
Ondes de choc ^{a) b) j) o)} Entre phases	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Ondes de choc ^{a) b) j) k) o)} Entre phase et terre	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Perturbations conduites, induites par des champs RF ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^{m)} en bandes ISM et bandes comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz ⁿ⁾ 80 % MA à 1 kHz ^{e)}	3 V ^{m)} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^{m)} en bandes ISM et bandes de radio d'amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz ⁿ⁾ 80 % MA à 1 kHz ^{e)}
Creux de tension ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cycle ^{g)} A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° ^{q)}	
		0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T ; 25/30 cycles ^{h)} Monophasé: à 0°	
Interruptions de tension ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 cycle ^{h)}	

a) L'essai peut être réalisé à n'importe quelle tension d'entrée d'alimentation comprise dans la plage de tensions ASSIGNEES de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM. Si l'APPAREIL ou le SYSTEME EM n'est pas soumis à l'essai à une tension d'entrée d'alimentation, il n'est pas nécessaire de reprendre l'essai à des tensions supplémentaires.

b) Tous les câbles des APPAREILS EM et SYSTEMES EM sont reliés pendant l'essai.

c) L'étalonnage des pinces d'injection de courant doit être réalisé dans un système à 150 Ω.

d) Si les paliers de fréquences évitent une bande ISM ou de radio d'amateur, selon le cas, une fréquence d'essai supplémentaire doit être utilisée dans ladite bande. Ceci s'applique à chaque bande ISM ou de radio d'amateur dans la gamme de fréquences spécifiée.

e) Les essais peuvent être effectués à d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.

f) Les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM avec une entrée d'alimentation en courant continu destinés à être utilisés avec des convertisseurs alternatifs-continus doivent être soumis à l'essai en utilisant un convertisseur qui satisfait aux spécifications du FABRICANT de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM. Les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ sont appliqués à l'entrée de l'alimentation alternative du convertisseur.

g) Applicable uniquement aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM connectés à un réseau en courant alternatif monophasé.

h) Par exemple, 10/12 désigne 10 périodes à 50 Hz ou 12 périodes à 60 Hz.

i) Le fonctionnement des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM avec un courant appelé ASSIGNE supérieur à 16 A / phase doit être interrompu une fois pour 250/300 cycles à toute phase angulaire et à toutes les phases simultanément (le cas échéant). Les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM avec batterie de secours doivent reprendre leur fonctionnement en alimentation réseau après l'essai. Pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM dont le courant appelé ASSIGNE ne dépasse pas 16 A, toutes les phases doivent être interrompues simultanément.

Tableau 5 (2 de 2)

- j) Les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM n'ayant pas de dispositif de protection contre les ondes de choc dans le circuit primaire d'alimentation ne peuvent être soumis à l'essai qu'à ± 2 kV entre phase(s) et terre et qu'à ± 1 kV entre phase(s).
- k) Non applicable aux APPAREILS EM et SYSTEMES EM de CLASSE II.
- l) Un couplage direct doit être utilisé.
- m) Tension efficace, avant application de la modulation.
- n) Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes: 6,765 MHz à 6,795 MHz; 13,553 MHz à 13,567 MHz; 26,957 MHz à 27,283 MHz; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes de radio d'amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes: 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.
- o) Applicable aux APPAREILS EM et SYSTEMES EM avec courant appelé ASSIGNE inférieur ou égal à 16 A / phase et aux APPAREILS EM et SYSTEMES EM avec courant appelé ASSIGNE supérieur à 16 A / phase.
- p) Applicable aux APPAREILS EM et SYSTEMES EM de courant appelé ASSIGNE inférieur ou égal à 16 A / phase.
- q) A certains angles de phase, l'application de cet essai à un APPAREIL EM avec courant d'entrée d'alimentation réseau par transformateur peut provoquer l'ouverture d'un dispositif de protection contre les surintensités. Ceci peut avoir pour origine la saturation du flux magnétique du noyau du transformateur après le creux de tension. Si cette ouverture se produit, l'APPAREIL EM, ou le SYSTEME EM doit assurer la SECURITE DE BASE pendant et après l'essai.
- r) Pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM comportant plusieurs réglages de tension d'entrée, ou une possibilité de sélection de tension automatique, l'essai doit être effectué à la tension d'entrée ASSIGNEE minimale et maximale. Les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM avec une plage de tensions d'entrée ASSIGNEES inférieure à 25 % de la tension d'entrée ASSIGNEE la plus élevée doivent être soumis à l'essai à une tension d'entrée ASSIGNEE comprise dans la plage. Voir le Tableau 1 Note c) pour des exemples de calcul.

Tableau 6 – ACCES par l'alimentation d'entrée continue

Phénomène	Norme CEM de base	NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ	
		Environnement d'un établissement de soins de santé professionnel	ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTE A DOMICILE
Transitoires électriques rapides / en salves ^{a) g)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV fréquence de répétition à 100 kHz	
Ondes de choc ^{a) b) g)} Entre phases	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 Kv	
Ondes de choc ^{a) b) g)} Entre phase et terre	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Perturbations conduites, induites par des champs RF ^{a) c) d) i)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^{h)} en bandes ISM et bandes comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz ^{j)} 80 % MA à 1 kHz ^{e)}	3 V ^{h)} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^{h)} en bandes ISM et bandes de radio d'amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz ^{j)} 80 % MA à 1 kHz ^{e)}
Perturbations électriques transitoires par conduction uniquement le long des lignes d'alimentation ^{f)}	ISO 7637-2	Non applicable	Comme spécifié dans l'ISO 7637-2

a) L'essai est applicable à tous les ACCES de l'alimentation continue destinés à être connectés en permanence à des câbles d'une longueur de plus de 3 m.

b) Tous les câbles des APPAREILS EM et SYSTEMES EM doivent être reliés pendant l'essai.

c) LES APPAREILS EM A SOURCE ELECTRIQUE INTERNE sont exemptés de cet essai s'ils ne peuvent pas être utilisés pendant la charge des batteries, étant de dimensions maximales inférieures à 0,4 m, y compris la longueur maximale de tous les câbles spécifiés et n'ayant pas de raccordement à la terre, à des systèmes de télécommunications, à tout autre appareil ou à un PATIENT.

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

e) Les essais peuvent être effectués à d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.

f) Pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM destinés à être installés à bord de voitures de tourisme et de véhicules commerciaux légers, y compris les ambulances équipées de systèmes électriques de 12 V ou de véhicules commerciaux, y compris les ambulances équipées de systèmes électriques de 24 V

g) Un couplage direct doit être utilisé.

h) tension efficace, avant application de la modulation.

i) Si les paliers de fréquences "sautent" une bande ISM ou de radio d'amateur, selon le cas, une fréquence d'essai supplémentaire doit être utilisée dans ladite bande. Ceci s'applique à chaque bande ISM ou de radio d'amateur dans la gamme de fréquences spécifiée.

j) Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes: 6,765 MHz à 6,795 MHz; 13,553 MHz à 13,567 MHz; 26,957 MHz à 27,283 MHz; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes de radio d'amateur comprises entre 150 kHz et 80 MHz sont les suivantes: 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

Tableau 7 – * ACCES au couplage PATIENT

Phénomène	Norme CEM de base	NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE	
		Environnement d'un établissement de soins de santé professionnel	ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTE A DOMICILE
DECHARGE ELECTROSTATIQUE ^{c)}	IEC 61000-4-2	contact ± 8 kV air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	
Perturbations conduites induites par des champs RF ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^{b)} en bandes ISM et bandes comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz ^{j)} 80 % MA à 1 kHz	3 V ^{b)} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^{b)} en bandes ISM et bandes de radio d'amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz ^{j)} 80 % MA à 1 kHz
<p>a) Les conditions suivantes s'appliquent:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Tous les câbles COUPLES AU PATIENT doivent être soumis à l'essai, soit individuellement, soit en faisceau. – Les câbles COUPLES AU PATIENT doivent être soumis à l'essai en utilisant une pince de courant à moins qu'elle ne soit pas adaptée. Dans les cas où une pince de courant ne serait pas appropriée, une pince EM doit être utilisée. – 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. – Les essais peuvent être effectués à d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES. – Les tubes remplis intentionnellement de liquides conducteurs et destinés à être connectés à un PATIENT doivent être considérés comme des câbles COUPLES AU PATIENT. – Si les paliers de fréquences "sautent" une bande ISM ou de radio d'amateur, selon le cas, une fréquence d'essai supplémentaire doit être utilisée dans ladite bande. Ceci s'applique à chaque bande ISM ou de radio d'amateur dans la gamme de fréquences spécifiée. – Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes: 6,765 MHz à 6,795 MHz; 13,553 MHz à 13,567 MHz; 26,957 MHz à 27,283 MHz; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes de radio d'amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes: 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz. <p>b) Tension efficace, avant application de la modulation.</p> <p>c) Les décharges doivent être appliquées sans connexion à une main fictive et sans connexion à la simulation du PATIENT. La simulation de PATIENT peut être connectée après le test si besoin, afin de vérifier la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.</p>			

Tableau 8 – ACCES AUX PARTIES SIGNAUX D'ENTREE/SORTIE

Phénomène	Norme CEM de base	NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE	
		Environnement d'un établissement de soins de santé professionnel	ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTE A DOMICILE
DECHARGE ELECTROSTATIQUE e)	IEC 61000-4-2	contact ± 8 kV air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	
Transitoires électriques rapides / en salves b) f)	IEC 61000-4-4	± 1 kV fréquence de répétition à 100 kHz	
Ondes de choc Phase-terre a)	IEC 61000-4-5	± 2 kV	
Perturbations conduites, induites par des champs RF b) d) g)	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^{h)} en bandes ISM et bandes comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz ⁱ⁾ 80 % MA à 1 kHz ^{c)}	3 V ^{h)} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^{h)} en bandes ISM et bandes de radio d'amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz ⁱ⁾ 80 % MA à 1 kHz ^{c)}

a) Cet essai s'applique uniquement aux lignes de sortie destinées à être connectées directement aux câbles extérieurs.

b) Les PARTIES D'ENTREE/SORTIE DE SIGNAL (SIP/SOP) dont la longueur de câble maximale est inférieure à 3 m sont exclues.

c) Les essais peuvent être effectués à d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.

d) L'étalonnage des pinces d'injection de courant doit être réalisé dans un système à 150 Ω .

e) Les connecteurs doivent être soumis à l'essai selon 8.3.2 et le Tableau 4 de l'IEC 61000-4-2:2008. Pour les douilles de connexion isolées, soumettre la douille et les broches à un essai de décharge dans l'air en utilisant le doigt à bout arrondi du générateur DES, à l'exception que les seules broches de connexion soumises à essai soient celles qui peuvent être en contact ou touchées dans les conditions d'UTILISATION PREVUE, par le doigt d'essai normalisé illustré à la Figure 6 de la norme générale, appliqué en position inclinée ou droite.

f) Un couplage capacitif doit être utilisé.

g) Si les paliers de fréquences "sautent" une bande ISM ou de radio d'amateur, selon le cas, une fréquence d'essai supplémentaire doit être utilisée dans ladite bande. Ceci s'applique à chaque bande ISM ou de radio d'amateur dans la gamme de fréquences spécifiée.

h) Tension efficace, avant application de la modulation.

i) Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 150 kHz et 80 MHz sont les suivantes: 6,765 MHz à 6,795 MHz; 13,553 MHz à 13,567 MHz; 26,957 MHz à 27,283 MHz; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes de radio d'amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes: 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

8.10 * IMMUNITE aux champs de proximité émis par les appareils de communications sans fil RF

L'ACCES PAR L'ENVELOPPE des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM doit être soumis à l'essai tel que spécifié dans le Tableau 9 en utilisant les méthodes d'essai spécifiées dans l'IEC 61000-4-3.

Les fréquences et les services énumérés dans le Tableau 9 sont des exemples représentatifs qui sont basés sur les appareils de communications RF utilisés au moment de la publication de la présente norme collatérale. La spécification d'essai ne cherche pas à couvrir toutes les fréquences et tous les services utilisés dans chaque pays. Il convient que le PROCESSUS DE

GESTION DES RISQUES tiennent compte des services de communications courants. Il convient d'effectuer les essais aux fréquences supplémentaires identifiées qui ne sont pas représentées dans le Tableau 9.

Alors que la communication peut ne pas être possible lorsque l'APPAREIL EM qui comprend des appareils radio est soumis à essai dans sa bande passante, il faut que l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM soit toujours capable d'assurer la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Tableau 9 – Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ des ACCÈS PAR L'ENVELOPPE aux appareils de communications sans fil RF

Fréquence d'essai (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Puissance maximale (W)	Distance (m)	NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	MF ^{c)} écart ± 5 kHz Sinus. 1 kHz	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulation d'impulsion ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

NOTE Si nécessaire, pour obtenir le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, on peut réduire la distance entre l'antenne de transmission et l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par l'IEC 61000-4-3.

^{a)} Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.

^{b)} La porteuse doit être modulée à l'aide de l'utilisation d'un signal d'onde carrée d'un cycle de service de 50 %.

^{c)} Comme variante de la modulation MF, 50 % de la modulation d'impulsion à 18 Hz peut être utilisée car pendant qu'elle ne représente pas la modulation réelle, elle représenterait le cas le plus défavorable.

Il convient que le FABRICANT envisage de réduire la distance de séparation minimale, sur la base de la GESTION DES RISQUES, et d'utiliser des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ supérieurs appropriés à la distance de séparation minimale réduite. Les distances de séparation

minimales réservées aux NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE supérieurs doivent être calculées à l'aide de l'équation suivante:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Où P est la puissance maximale exprimée en W, d est la distance de séparation minimale en m et E est le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE en V/m.

Si l'APPAREIL ou le SYSTEME EM est conforme à des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE supérieurs pour cet essai, la distance de séparation minimale de 30 cm indiquée en 5.2.1.1 f) peut être remplacée par les distances de séparation minimales calculées à partir des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE supérieurs.

9 * Rapport d'essai

Il doit inclure les éléments énumérés dans le Tableau 10. Des informations supplémentaires peuvent être ajoutées au rapport d'essai si nécessaire.

Tableau 10 – * Contenu minimum du rapport d'essai (1 de 3)

N°.	Élément	Détail supplémentaire
1	Nom et site du laboratoire d'essai	
2	Noms et fonctions ou identification équivalente des personnes autorisant la rédaction du rapport d'essai	
3	Description de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM	Inclure le nom du dispositif, le numéro de modèle et le FABRICANT.
4	Description de la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES, y compris une description de la méthode de contrôle de la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES pendant chaque essai	
5	Version logicielle /micrologicielle des APPAREILS EM ou SYSTEME EM	
6	Prototype ou version de production de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM	Par ailleurs, la relation du modèle en essai avec les modèles de production peut être décrite.
7	Unités soumises à essai et justifications concernant l'effectif d'échantillon sélectionné.	Inclure les numéros de série.
8	UTILISATION PREVUE et environnements prévus	
9	Normes applicables et méthodes d'essai	Liste des normes (avec dates) et limites des EMISSIONS ou NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE
10	Ecart par rapport aux normes CEM de base ou à la présente norme collatérale	
11	Applicabilité / essais non effectués	La décision et la justification de ne pas effectuer une mesure ou un essai doivent être documentées

Tableau 10 (2 de 3)

N°.	Elément	Détail supplémentaire
12	Si la procédure spécifiée à l'Annexe E ou une procédure équivalente est utilisée: <ul style="list-style-type: none"> – justification des ENVIRONNEMENTS SPECIAUX identifiés ou des ajustements faits; – les niveaux maximums de PERTURBATION EM ajustés raisonnablement prévisibles; – les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE finaux qui en résultent, arrondis au nombre entier le plus proche ou, s'il s'agit d'un décimal, à un chiffre unique significatif; – les détails des méthodes et sources de données utilisées dans la détermination des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE appropriés. 	
13	NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE pour chaque essai d'IMMUNITE et classe et groupe de conformité des EMISSIONS	
14	Critères de réussite/échec à l'essai d'IMMUNITE	Critères spécifiques d'IMMUNITE pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES selon l'ANALYSE DES RISQUES.
15	Conditions environnementales requises par les normes CEM de base correspondantes	
16	Etat récapitulatif de conformité	Conformité de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM avec chaque essai
17	Vérifier par essai les données venant à l'appui de la détermination de conformité pour chaque essai effectué	Inclure les unités de mesure
18	Configuration des APPAREILS OU SYSTEMES EM pendant l'essai, y compris un schéma fonctionnel	Schéma fonctionnel de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM et de tous les périphériques et appareils auxiliaires utilisés.
19	Réglages et modes de fonctionnement des APPAREILS OU SYSTEMES EM	Etablir une liste par essai.
20	Tensions d'entrée d'alimentation et fréquences des APPAREILS OU SYSTEMES EM	Enregistrer les tensions d'entrée d'alimentation et fréquences des APPAREILS OU SYSTEMES EM pour chaque essai.

Tableau 10 (3 de 3)

N°.	Élément	Détail supplémentaire
21	Les connexions éventuelles à la borne pour la connexion d'un CONDUCTEUR D'EGALISATION DES POTENTIELS, lorsqu'il est utilisé	Inclure les informations concernant la connexion à la borne pour la connexion d'un CONDUCTEUR D'EGALISATION DES POTENTIELS, utilisé pendant les essais, s'il y a lieu.
22	Essais des GROS APPAREILS EM et GROS SYSTEMES EM INSTALLEES DE FAÇON PERMANENTE: Fréquences, alimentation et modulation des sources d'essai RF, et distances d'essai utilisées	
23	Utilisation des des SIP/SOP, selon le cas	
24	Description de toute extrémité de câble COUPLEE AU PATIENT utilisée	
25	Description et position des câbles d'interconnexion. La disposition du câble supplémentaire doit être indiquée.	Il convient de décrire la longueur, le blindage, les ferrites et autres détails de construction. Les photographies sont également utiles.
26	Simulateurs, ACCESSOIRES et appareils auxiliaires	Décrire les simulateurs, ACCESSOIRES et appareils auxiliaires utilisés, y compris la simulation physiologique du PATIENT et la simulation des sous-systèmes
27	Documentation de tout matériel ou logiciel spécial des APPAREILS ou SYSTEMES EM nécessaire pour effectuer les essais	
28	Matériel d'essai employé, y compris les dates d'étalonnage ou de maintenance.	
29	Paramètres d'essai utilisés, par exemple les fréquences, les angles de phase, selon le cas	
30	Temps de palier pour chaque essai d'IMMUNITE exigeant un temps de palier	
31	Points d'essai DES	Photographie ou dessin illustrant les points d'essai DES exacts avec la méthode de décharge identifiée
32	EMISSIONS conduites et rayonnées mesurées	Les données sous forme de tableau d'au moins les six EMISSIONS les plus importantes pour chaque essai doivent être incluses.
33	Méthodes utilisées pour réduire l'influence des facteurs environnants	
34	Harmoniques et PAPILLOTEMENTS mesurés	
35	Modifications des APPAREILS OU SYSTEMES EM	Décrire les modifications des APPAREILS ou des SYSTEMES EM nécessaires afin de satisfaire aux essais éventuels d'EMISSIONS ou d'IMMUNITE. Notification de l'intégration de tous les appareils et systèmes dans les unités de production.
36	Effets sur l'APPAREIL ou le SYSTEME EM observés pendant ou après l'application des PERTURBATIONS d'essai, et durée de persistance de ces effets.	
37	Photographies de chaque montage d'essai, y compris l'APPAREIL ou le SYSTEME EM et tous les périphériques et appareils auxiliaires utilisés.	
NOTE Ce tableau fournit des détails complémentaires au 5.10 de l'ISO 17025:2005 [25].		

Annexe A (informative)

Guide général et justifications

A.1 Sécurité et performances

Le domaine d'application de la présente norme collatérale inclut la sécurité (SECURITE DE BASE et PERFORMANCES ESSENTIELLES) eu égard aux PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES, également appelée CEM pour la sécurité.

Le terme "COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE" a été supprimé du titre de la présente norme collatérale sur la base du texte suivant de l'IEC/TS 61000-1-2:2001 [7]:

Le fait d'établir s'il convient d'inclure un essai portant sur l'influence d'un phénomène électromagnétique sur le comportement d'un appareil dans une norme (ou un article) CEM, voire une norme de sécurité (ou un article), dépend du critère d'approbation:

- S'il est requis que l'appareil, pendant ou après l'essai, continue à fonctionner comme prévu, il convient d'inclure l'essai dans une norme (ou un article) d'IMMUNITE CEM d'un produit (famille de produits).
- S'il est requis, pendant ou après l'essai, qu'aucune SITUATION DANGEREUSE (défaut de sécurité) ne se produise (les performances peuvent être détériorées incidemment ou de façon permanente, sans entraîner toutefois de SITUATION DANGEREUSE), il convient d'inclure l'essai dans une norme (ou un article) de sécurité. Il est évident que les niveaux d'IMMUNITE pour les produits comportant des fonctions de sécurité peuvent être choisis supérieurs à ceux utilisés dans les normes génériques applicables à cet environnement.

NOTE Le texte ci-dessus a été supprimé de l'IEC/TS 61000-1-2 dans l'édition de 2008 [8] au profit de l'expression "CEM pour sécurité fonctionnelle".

Dans la mesure où la présente norme collatérale est principalement une norme de sécurité, il est clairement apparu qu'il convient de ne pas utiliser le terme "CEM" sans qualification de référence aux exigences.

A.2 Essais des fonctions non observables en fonctionnement normal

Si l'exécution d'une fonction liée aux PERFORMANCES ESSENTIELLES (par exemple, CONDITIONS D'ALARME DE PRIORITE ELEVEE ET PRIORITE MOYENNE) ne peut pas être observée ou vérifiée normalement pendant l'essai d'IMMUNITE, il convient de proposer une méthode (par exemple, affichage de paramètres internes) pour déterminer la conformité. L'utilisation d'un logiciel ou d'un matériel spécial peut être nécessaire.

A.3 Justifications pour les articles et paragraphes particuliers

Paragraphe 1.1 – Domaine d'application

Conformément à la présente norme collatérale, l'infrastructure électrique/électronique (par exemple, réseaux locaux existants, réseaux de télécommunications, réseaux d'énergie) en tant qu'élément d'un SYSTEME EM, ne nécessite pas d'être soumise à l'essai. Cependant, il convient de considérer les effets d'une telle infrastructure électrique/électronique dans le cadre de la GESTION DES RISQUES conformément à l'ISO 14971, et il convient que cette infrastructure, destinée à être utilisée en tant qu'élément d'un SYSTEME EM, soit simulée pendant les essais ou supposée échouer. Il convient que les appareils fournis par le FABRICANT du SYSTEME EM, et destinés à être connectés au SYSTEME EM par l'infrastructure électrique/électronique existante, satisfassent aux exigences de la présente norme collatérale. Si des réseaux locaux ou des réseaux de télécommunications sont fournis comme faisant

partie d'un SYSTEME EM par le FABRICANT du SYSTEME EM, il convient qu'ils soient soumis à l'essai, comme il est spécifié dans la présente norme collatérale, en tant qu'élément du SYSTEME EM.

Définition 3.1 – PUISSANCE RAYONNEE EQUIVALENTE

La définition implique l'utilisation de la méthode de substitution. Ainsi, pour déterminer la Puissance Rayonnée Equivalente, la densité de puissance surfacique est mesurée à une distance et une direction spécifiées. On remplace alors l'appareil en essai par un doublet demi-onde sans pertes, et la puissance d'entrée est ajustée pour produire la même densité de puissance surfacique à la distance et à la direction spécifiées. Cette puissance d'entrée est alors la puissance rayonnée équivalente.

Si, par exemple, l'antenne de référence est isotrope et non un doublet demi-onde, le terme employé est alors qualifié et devient "puissance isotrope rayonnée équivalente" (PIRE).

Définition 3.8 – IMMUNITE (A UNE PERTURBATION)

L'IMMUNITE est le cas pour lequel il n'y a pas de dégradation. Alors que les tests vérifient l'absence de dégradation, une quantité spécifiée de dégradation est généralement considéré comme une "réussite" (acceptable) selon les critères de réussite/ d'échec et le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.

Définition 3.18 –RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC

Dans la CISPR 11, le RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC est appelé «réseau d'alimentation électrique BASSE TENSION qui dessert les bâtiments servant d'habitation» et «alimentations à usage domestique». Dans l'IEC 61000-3-2 et l'IEC 61000-3-3, il est dénommé «réseau d'alimentation public», «réseau public BASSE TENSION» et «réseau public de distribution d'électricité BASSE TENSION.»

Les APPAREILS EM et SYSTEMES EM ne sont pas raccordés au RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC s'ils sont utilisés dans les emplacements (les hôpitaux, par exemple) où la connexion du secteur est isolée du réseau public d'alimentation électrique BASSE TENSION par des transformateurs ou des sous-stations.

Paragraphe 4.2 – APPAREIL non EM utilisé dans un SYSTEME EM

Le présent paragraphe a pour objet de limiter les essais supplémentaires (répétés) de l'APPAREIL non EM utilisé dans un SYSTEME EM raccordé à cet APPAREIL non EM qui peuvent affecter la SECURITE DE BASE ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES du SYSTEME EM.

Il est nécessaire pour le FABRICANT de procéder à une analyse du SYSTEME EM pour déterminer si les interférences avec l'APPAREIL non EM peuvent occasionner ou non la perte de la SECURITE DE BASE ou des PERFORMANCES ESSENTIELLES du SYSTEME EM. Cette analyse fait partie intégrante du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.

Si l'analyse indique que les interférences avec l'APPAREIL non EM peuvent occasionner la perte de la SECURITE DE BASE ou des PERFORMANCES ESSENTIELLES du SYSTEME EM, l'APPAREIL non EM nécessite alors d'être soumis à essai en tant qu'élément du SYSTEME EM. Si l'APPAREIL non EM a été précédemment soumis à essai sur la base de ses normes CEM correspondantes de l'IEC ou de l'ISO avec des procédures d'essai équivalentes et des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE similaires ou plus élevés, le FABRICANT a encore besoin d'apprécier si les critères d'acceptation (réussite/échec) ont été équivalents à ceux qui indiqueraient que la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES ne seraient pas affectées.

Lorsque l'APPAREIL non EM ne nécessite d'être conforme qu'à ses normes CEM correspondantes, la documentation appropriée telle qu'une déclaration de conformité peut être obtenue du FABRICANT d'appareils et incluse dans la documentation de conception.

Paragraphe 4.3.3 –Tensions d'entrée d'alimentation et fréquences

Les spécifications relatives aux essais de l'IEC 61000-3-2 et de l'IEC 61000-3-3 sont reproduites directement des normes CEM de base.

L'Article 6 de l'IEC 61000-3-2 stipule: «Les exigences et limites spécifiées dans le présent article sont applicables aux bornes d'entrée d'alimentation de l'appareil destiné à être raccordé à des réseaux de 220 V/380 V, de 230 V/400 V et de 240 V/415 V fonctionnant à une fréquence de 50 Hz ou 60 Hz. Les exigences et limites applicables à d'autres cas ne sont pas encore prises en considération.»

Le Domaine d'application de l'IEC 61000-3-3 stipule: «La présente partie de l'IEC 61000 est applicable aux appareils électriques et électroniques ayant un courant d'entrée inférieur ou égal à 16 A par phase, destinés à être raccordés à des réseaux publics de distribution d'électricité BASSE TENSION comprise entre 220 V et 250 V phase-neutre à 50 Hz, et non soumis à un raccordement conditionnel». En outre, le paragraphe 6.3 stipule: «La tension d'alimentation d'essai (tension en circuit ouvert) doit être la tension ASSIGNEE de l'appareil. Si une gamme de tensions est stipulée pour l'appareil, la tension d'essai doit être de 230 V monophasé ou 400 V triphasé.»

Voir aussi la justification de 7.2.1 et 7.2.2.

Paragraphe 5.2.1.1 – Généralités

Les exigences supplémentaires concernant les Instructions d'utilisation ont été ajoutées dans cette édition de la présente norme collatérale pour aider à améliorer l'utilisation en toute sécurité des APPAREILS EM et SYSTEMES EM eu égard aux PERTURBATIONS EM.

NOTE Les termes définis ne sont pas en PETITES MAJUSCULES dans le texte modèle des mentions d'avertissement dont la présence est exigée dans les instructions d'utilisation ou dans la description technique car elles sont destinées à l'OPERATEUR ou à l'ORGANISME RESPONSABLE qui pourrait ne pas être familiarisé avec les termes définis dans les normes IEC 60601.

Paragraphe 5.2.1.1 a), Environnements d'UTILISATION PREVUE

En raison du fait que certaines exigences d'EMISSIONS et d'IMMUNITE sont différentes pour les différents ENVIRONNEMENTS EM d'UTILISATION PREVUE, il est important que les utilisateurs aient accès à ces informations afin qu'ils puissent choisir de façon appropriée les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM et s'assurer qu'ils sont utilisés dans les ENVIRONNEMENTS EM appropriés.

Paragraphe 5.2.1.1 b), PERFORMANCES ESSENTIELLES

Ces informations sont nécessaires dans la mesure où différents FABRICANTS peuvent identifier des PERFORMANCES ESSENTIELLES différentes pour le même type d'APPAREIL ou SYSTEME EM, et il n'est pas possible d'assurer l'IMMUNITE dans toutes les conditions possibles et parce que le FABRICANT pourrait avoir constaté la dégradation des performances au cours des essais spécifiés dans la présente norme collatérale, par exemple à un NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE qui pourrait avoir été plus élevé que requis. Cette exigence ne mentionne pas la SECURITE DE BASE mais rappelle à l'utilisateur de la présente norme collatérale qu'il n'est pas nécessaire que le terme «PERFORMANCES ESSENTIELLES» défini soit utilisé dans cette mention, comme en 5.2.1.1 c) car les OPERATEURS peuvent ne pas connaître les termes définis des normes de la série IEC 60601.

Paragraphe 5.2.1.1 c), Avertissement portant sur l'utilisation d'appareils côte à côte ou empilés

L'avertissement décourageant l'utilisation d'APPAREILS ou du SYSTEMES EM côte à côte ou empilés a été déplacé dans les Instructions d'utilisation parce que ces dernières constituent l'emplacement privilégié des avertissements. Cet avertissement est nécessaire car la présente norme collatérale ne fournit pas encore de spécifications relatives aux essais d'IMMUNITE pour les champs magnétiques ou électriques de proximité.

Paragraphe 5.2.1.1 d), Liste des câbles, etc.

Cette liste ou spécification est destinée à être utilisée avec l'avertissement portant sur les ACCESSOIRES discuté ci-dessous, et elle est importante car les ACCESSOIRES, transducteurs et câbles peuvent affecter les EMISSIONS et l'IMMUNITE des APPAREILS EM et SYSTEMES EM.

Paragraphe 5.2.1.1 e), Avertissement relatif aux ACCESSOIRES

Cet avertissement vise à s'assurer que les ACCESSOIRES, transducteurs et câbles qui peuvent affecter les EMISSIONS ou l'IMMUNITE de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM sont choisis de façon à permettre à l'APPAREIL ou au SYSTEME EM de continuer à satisfaire aux exigences d'EMISSIONS et d'IMMUNITE de la présente norme collatérale.

Paragraphe 5.2.1.1 f), Avertissement relatif aux appareils de communications PORTATIFS RF

Cet avertissement vise à informer les PATIENTS et les OPERATEURS de la distance de séparation minimale qu'il convient de maintenir entre l'appareil de communications PORTATIF RF et les APPAREILS EM et SYSTEME EM afin d'éviter la possible dégradation des performances et de compromettre la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Paragraphe 5.2.2.1 a) Conformité pour chaque norme d'EMISSIONS et d'IMMUNITE

Cette exigence remplace en partie les exigences spécifiées dans l'Edition 3 pour inclure des tableaux de niveaux de conformité et un guide CEM dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Alors qu'un FABRICANT peut choisir de présenter les informations sous un format de ce type, la présente norme collatérale ne rend pas obligatoire le format pour ces informations. Cette exigence d'étiquetage est particulièrement importante car si la procédure de l'Annexe E est utilisée, les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE pourraient être différents de ceux prévus, c'est-à-dire ceux spécifiés du Tableau 4 au Tableau 9. Par ailleurs les ORGANISMES RESPONSABLES peuvent ne pas être familiarisés avec la présente norme collatérale et donc pourraient ne pas être avertis des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE spécifiés du Tableau 4 au Tableau 9.

Paragraphe 5.2.2.1 c)

La fourniture d'instructions de maintenance à l'ORGANISME RESPONSABLE eu égard aux PERTURBATIONS EM est pour le FABRICANT une méthode utile et pratique pour s'assurer que l'APPAREIL ou le SYSTEME EM demeure sûr par rapport aux PERTURBATIONS EM pendant toute la DUREE DE VIE PREVUE.

La description technique peut inclure, par exemple, les recommandations ci-dessous concernant les actions connues pour leur incidence néfaste sur les EMISSIONS et l'IMMUNITE de l'appareil au cours de la DUREE DE VIE PREVUE:

- recommandations concernant les intervalles de maintenance ou d'entretien;
- procédures d'entretien destinées à maintenir l'efficacité des blindages et des masses;
- mesures de prévention à prendre lorsque l'emplacement d'utilisation est proche (par exemple, à une distance de moins de 1,5 km) d'antennes MA, MF ou de télédiffusion

NOTE La norme AAMI TIR 18 [28] fournit un guide de gestion de l'ENVIRONNEMENT EM et de gestion des dispositifs médicaux pour la CEM, y compris l'évaluation de l'ENVIRONNEMENT EM, l'analyse et le compte-rendu des problèmes EMI, ainsi que le choix du site, la conception et la construction de nouvelles installations de soin de santé. Le Tableau A.3 de la norme AAMI TR 18:2010 montre les intensités de champ à une distance de 1 km d'émetteurs FIXES tels que des antennes MA, MF ou de télédiffusion.

Paragraphe 7.1.1 – Généralités

Les exigences d'EMISSIONS ont été simplifiées par comparaison à celles spécifiées dans l'IEC 60601-1-2:2007. Dans le cadre de cette simplification, les références à la CISPR 15 ne figurent pas dans la présente norme collatérale. Ces références ont parfois porté à confusion. De plus, les limites définies dans la CISPR 14-1 (autres que celles applicables aux jouets)

concernant les perturbations rayonnées ne s'appliquent que jusqu'à 1 GHz, ce qui ne convient pas aux APPAREILS EM et SYSTEMES EM. Le domaine d'application de la CISPR 15 se limite aux appareils d'éclairage et n'inclut pas de manière explicite les APPAREILS ou les SYSTEMES EM, portant ainsi à confusion du fait de leur référence dans l'IEC 60601-1-2:2007. Le domaine d'application de la CISPR 15 exclut les appareils pour lesquels les exigences de CEM dans la gamme de radiofréquences sont formulées explicitement dans d'autres normes IEC ou CISPR. Par conséquent, la présente norme collatérale spécifie la CISPR 11 pour tous les APPAREILS EM et SYSTEMES EM sauf indication contraire.

Paragraphe 7.1.4 –Sous-systèmes

On doit veiller à ce que le ou les essais effectués sur un sous-système soient appropriés. Par exemple, lorsque les amplitudes d'EMISSIONS s'ajoutent du fait que deux sous-systèmes ou plus ont la même fréquence d'horloge, sauf simulation adéquate, il serait plus approprié de soumettre l'appareil à l'essai en tant que système. Ceci pourrait également être le cas si les FABRICANTS des sous-systèmes connectés ont des spécifications différentes pour les câbles d'interconnexion.

Paragraphe 7.1.7 –APPAREILS EM dont les principales fonctions sont exécutées par des moteurs et des dispositifs de commutation ou de réglage

Selon la CISPR 14-1, le domaine d'application inclut les appareils tels que les appareils électroménagers, les outils électriques, les commandes de réglage utilisant des dispositifs à semi-conducteurs, les appareils électromédicaux à moteur, les jouets électriques / électroniques, les distributeurs automatiques ainsi que les projecteurs de cinéma ou de diapositives. Les appareils alimentés par le réseau et les appareils alimentés par accumulateur y sont inclus.

L'APPAREIL DE THERAPIE A ONDES COURTES est un exemple d'APPAREIL EM qui ne peut pas être classé conforme à la CISPR 14-1 parce qu'il génère de manière intentionnelle de l'énergie RF. Les lampes chirurgicales et les lampes d'examen sont des exemples d'APPAREILS EM qui ne peuvent pas être classés conformes à la CISPR 14-1 parce qu'ils sont destinés à l'éclairage.

Paragraphe 7.2.1 – Distorsion harmonique

Les systèmes dont la tension d'entrée ASSIGNEE est inférieure à 220 V en courant alternatif sont exemptés de cette exigence étant donné que, selon le domaine d'application de l'IEC 61000-3-2, "les limites n'ont pas encore été prises en compte."

Voir aussi la justification de 4.3.3.

Paragraphe 7.2.2 – Fluctuations et papillotement de la tension

Les systèmes dont la tension d'entrée ASSIGNEE est inférieure à 220 V en courant alternatif sont exemptés de cette exigence, comme cela est justifié par la note suivante du domaine d'application de l'IEC 61000-3-3:

NOTE 2 Les limites de la présente norme sont principalement fondées sur la GRAVITE subjective du papillotement provenant de la lumière émise par une lampe à filament bi-spiralé de 230 V 60 W soumise à des fluctuations de la tension d'alimentation. Pour les réseaux dont la tension NOMINALE phase-neutre est inférieure à 220 V et/ou la fréquence est de 60 Hz, les limites et les valeurs de référence du circuit sont à l'étude.

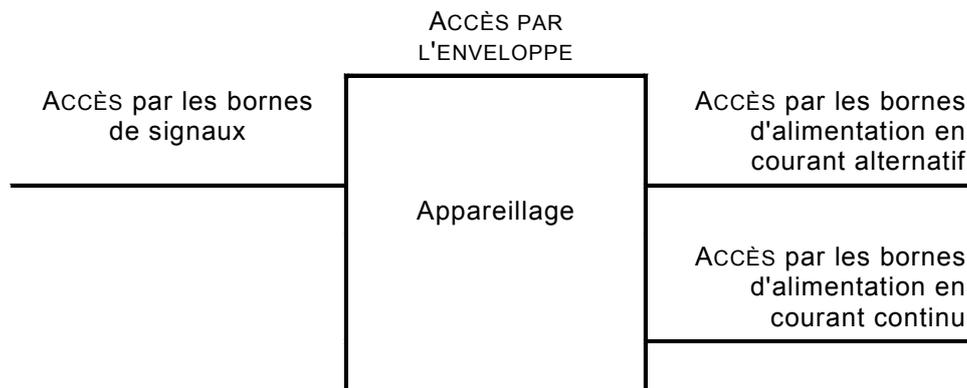
Voir aussi la justification de 4.3.3.

Paragraphe 8.1 – Généralités

ACCES

La Figure A.1 ci-dessous est reproduite de la Figure 1 de l'IEC 61000-6-1:2005.

NOTE 1 Pour les besoins de la présente norme collatérale, l' "Appareil" est l'APPAREIL ou le SYSTEME EM et l'ACCES au signal" est l'ACCES DE COUPLAGE AU PATIENT ou les accès aux SIP/SOP, tel qu'illustré à la Figure 2.



IEC 0643/14

Figure A.1 – Exemples d'accès (de l'IEC 61000-6-1:2005)

NOTE 2 Pour l'IMMUNITE ELECTROMAGNETIQUE, l'ENVELOPPE est considérée comme un ACCES.

Critères de réussite/échec à l'essai d'IMMUNITE

Il convient de noter que les critères de réussite/échec à l'essai d'IMMUNITE (anciennement critères de conformité d'IMMUNITE) sont spécifiés dans la présente édition différemment de leur spécification dans les éditions précédentes. Les éditions précédentes précisaient une liste de dégradations non admises eu égard à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES en réponse au signal d'essai électromagnétique. La présente édition comprend une liste similaire (voir I.3.1); cette liste est toutefois destinée à fournir des exemples généraux. Le FABRICANT de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM est tenu de définir des critères de réussite/échec spécifiques de l'essai d'IMMUNITE pour l'APPAREIL ou le SYSTEME EM en essai, avant que l'essai ne soit effectivement réalisé. L'Annexe I fournit des lignes directrices y afférentes.

APPAREILS EM et SYSTEMES EM sur poteau

Il convient que tout APPAREIL EM ou SYSTEME EM sur poteau soit soumis à l'essai en tant qu'appareil sur table ou sur poteau, selon le cas le plus défavorable. Pour les APPAREILS EM pour lesquels une norme particulière (partie 2) existe, ceci peut être traité dans la norme de partie 2.

Temps de palier

Il convient que le temps de palier soit au moins égal à 1 s et ne soit pas inférieur au temps de réponse de la fonction sollicitée la plus lente, plus le temps d'établissement du système d'essai d'IMMUNITE. En ce qui concerne les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM pour lesquels les signaux dont la réponse est la plus rapide peuvent être utilisés pour déterminer l'effet du signal d'essai sur l'APPAREIL ou le SYSTEME EM, le temps de palier peut être réduit, si les signaux sont surveillés. Dans ce cas, il convient que le temps de palier ne soit pas inférieur au temps de réponse du signal ou du système de surveillance, selon le temps le plus long, plus le temps de réponse du système d'essai d'IMMUNITE RF rayonné, mais en aucun cas inférieur à 1 s. Pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM ayant plusieurs paramètres individuels ou sous-systèmes, dont chacun d'eux présenterait un temps de palier différent, il convient que la valeur utilisée soit la valeur maximale des temps de palier déterminés individuellement.

Un temps de palier minimal de 1 s est recommandé 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 d'un taux de balayage lent correspondant) peut être particulièrement importante pour les essais d'IMMUNITE des APPAREILSEM et des SYSTEMES EM. Alors que les interférences avec une unité d'affichage visuel peuvent être perçues immédiatement, les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM peuvent avoir un temps de réponse très lent et nécessiter un long temps de palier afin d'évaluer les performances pendant l'essai. Par exemple:

- Un oxymètre à impulsions peut afficher une valeur intégrée sur plusieurs cycles cardiaques.
- Il peut prendre plusieurs minutes pour déterminer que le débit d'une pompe à perfusion est maintenu dans une gamme 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 8.5 – Sous-systèmes

On doit veiller à ce que le ou les essais effectués sur un sous-système soient appropriés et que les sous-systèmes absents du système soient bien simulés. Si, par exemple, les FABRICANTS des sous-systèmes connectés ont des spécifications différentes pour les câbles d'interconnexion, ou si les sous-systèmes ne peuvent pas être bien simulés, il peut se révéler plus approprié de soumettre l'appareil à l'essai en tant que système.

Paragraphe 8.7 – Modes de fonctionnement

Par exemple, un dispositif de ventilation peut avoir un mode de fonctionnement dédié aux PATIENTS enfants et aux PATIENTS adultes. Les APPAREILS DE DIAGNOSTIC A ULTRASONS peuvent avoir un mode bidimensionnel (2D), un mode couleur et un mode Doppler.

Paragraphe 8.8 – APPAREILS non EM

Si un APPAREIL non EM est utilisé dans un SYSTEME EM et s'il est établi que l'APPAREIL non EM n'affecte pas la SECURITE DE BASE ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES du SYSTEME EM, l'APPAREIL non EM peut cependant être toujours soumis aux mêmes PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES raisonnablement prévisibles en service, comme le reste du SYSTEME EM. Par conséquent, il convient d'envisager d'intégrer tout découplage utilisé pendant l'essai dans le SYSTEME EM.

Paragraphe 8.9 – NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE

a) Généralités

La Figure 3 présente des exemples d'emplacements et d'ENVIRONNEMENTS EM d'UTILISATION PREVUE rencontrés dans les soins de santé, regroupés selon l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel, l'ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTE A DOMICILE et l'ENVIRONNEMENT SPECIAL. Les emplacements et ENVIRONNEMENTS EM potentiels ne sont pas tous énumérés. Il convient que les emplacements non illustrés dans les figures soient attribués à l'environnement similaire applicable.

Les emplacements dont la présence est indiquée dans l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel ont des niveaux prévus de PERTURBATION EM qui relèvent de la même gamme générale. De la même manière, les emplacements dont la présence est indiquée dans l'ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTE A DOMICILE ont des niveaux prévus de PERTURBATION EM qui relèvent de la même gamme générale.

Alors que les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE sont spécifiés conformément à l'ENVIRONNEMENT EM d'UTILISATION PREVUE, le paragraphe 8.1 exige que si l'UTILISATION PREVUE de l'APPAREIL ou du

SYSTEME EM comprend plusieurs environnements, il faut que l'APPAREIL ou le SYSTEME EM se conforme aux NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE applicables les plus stricts. L'APPAREIL ou le SYSTEME EM serait donc supposé capable d'assurer sa SECURITE DE BASE et ses PERFORMANCES ESSENTIELLES dans tous les environnements d'UTILISATION PREVUE.

Les informations fournies dans l'IEC/TR 61000-2-5 concernant les niveaux prévus de PERTURBATIONS EM ont été prises en compte dans la spécification des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE. Le Tableau A.1 établit la liste des tableaux de l'IEC/TR 61000-2-5 dont la spécification des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE pour chaque essai d'IMMUNITE a tenu compte.

Tableau A.1 – IEC/TR 61000-2-5 – Informations prises en compte dans la spécification des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE pour chaque essai d'IMMUNITE

Phénomène	Norme CEM de base ou méthode d'essai	IEC/TR 61000-2-5:2011 numéro de tableau
DECHARGE ELECTROSTATIQUE	IEC 61000-4-2	37, 38
Champs électromagnétiques RF rayonnés	IEC 61000-4-3	15, 16, 19, 21, 22, 23, 24, 25, 26
Champs de proximité émis par les appareils de communications sans fil RF	IEC 61000-4-3	20, 27, 28, 30, 31, 32, 33, 34
Champs magnétiques à la fréquence industrielle ASSIGNEE	IEC 61000-4-8	9
Transitoires électriques rapides / salves	IEC 61000-4-4	12
Ondes de choc	IEC 61000-4-5	12
Perturbations conduites induites par des champs RF	IEC 61000-4-6	11,16, 25
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension	IEC 61000-4-11	Aucune ^{a)}

^{a)} Alors que l'IEC 61000-2-5 ne comporte aucune ligne directrice concernant les creux et les interruptions de tension, les lignes directrices de l'IEC 61000-4-11 ont permis de sélectionner ces NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE.

b) Environnements

Les noms des ENVIRONNEMENTS ELECTROMAGNETIQUES indiqués dans la présente norme collatérale ont été harmonisés avec l'IEC 60601-1-11. Il est important de référencer la Figure 3 pour comprendre ce que chaque environnement inclut et ce qu'il n'inclut pas.

Chaque environnement comporte plusieurs emplacements différents. En général, on peut avoir les mêmes niveaux de PERTURBATION EM dans des emplacements attribués au même environnement. Les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE spécifiés du Tableau 4 au Tableau 9 concernant la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES pour les APPAREILS EM et SYSTEMES EM destinés à être utilisés dans l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel et l'ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTE A DOMICILE ne constituent pas les valeurs maximales théoriques pour les environnements respectifs, mais représentent toutefois les niveaux maximums raisonnablement prévisibles. Ces niveaux peuvent ne pas être adaptés à tous les types d'APPAREILS EM et de SYSTEMES EM. Il convient que les normes de Partie 2 ou le FABRICANT traitent ce type de cas, le cas échéant. Des justifications supplémentaires relatives aux NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE sont présentées ci-dessous.

– Environnement d'un établissement de soins de santé professionnel

Des exemples d'emplacements relevant de l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel sont autant de cadres différents à proximité desquels se trouve souvent le personnel médical (cabinets médicaux, grandes cliniques, salles d'opération chirurgicale, soins intensifs, salles des PATIENTS et salles d'urgence). A noter toutefois que l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel ne comporte pas tous les emplacements d'un hôpital. Par exemple, il n'inclut pas les zones de l'hôpital où il y a du

matériel sensible ou celles soumises à des PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES intenses telles qu'un local à blindage électromagnétique pour SYSTEME EM d'imagerie par résonance magnétique, dans les salles d'opération proches des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF, les laboratoires d'électrophysiologie, les salles blindées ou les zones dans lesquelles les APPAREILS DE THERAPIE A ONDES COURTES sont utilisés. Il est possible que les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE spécifiés pour l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel ne correspondent pas à ces zones de l'hôpital (voir ENVIRONNEMENTS SPECIAUX ci-dessous).

La plupart des environnements et emplacements relevant de l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel sont considérés comme ayant un ENVIRONNEMENT EM contrôlé par rapport aux sources électromagnétiques FIXES. Les professionnels de santé font beaucoup usage des dispositifs de communication mobiles dans la prestation des soins de santé efficaces aux PATIENTS. C'est la raison pour laquelle il est plus difficile de contrôler l'environnement pour les PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES de proximité immédiate.

Les exemples de sources électromagnétiques susceptibles d'être utilisées à proximité des APPAREILS EM et SYSTEMES EM dans des environnements hospitaliers sont les suivants:

- APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF;
- systèmes RFID;
- réseaux locaux sans fil (WLAN);
- téléphones mobiles;
- radios portatives (par exemple TETRA, appareil radio émetteur-récepteur);
- radiomessageries.

On suppose que les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM utilisés dans les hôpitaux (et grandes cliniques) ne sont pas connectés au RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC.

Il convient de classer les GROS APPAREILS EM et GROS SYSTEMES EM INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE dans une remorque, selon l'UTILISATION PREVUE. Par exemple, si l'appareil ou le système est destiné à être connecté à une source d'alimentation en milieu hospitalier, il convient alors de recourir à l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel. Pour les PERTURBATIONS rayonnées, les exigences concernant les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM destinés à être utilisés uniquement dans un emplacement blindé peuvent s'appliquer, selon l'efficacité du blindage et l'atténuation des filtres.

– ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTE A DOMICILE

Les emplacements relevant de l'ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTE A DOMICILE ont des ENVIRONNEMENTS EM, bien plus différents, avec des PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES susceptibles d'être moins parfaitement contrôlées et moins bien caractérisées en termes d'amplitude et de probabilité d'occurrence que pour ceux relevant de l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel. Sauf dans le domaine du transport, les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM sont habituellement connectés au RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC. Ces raisons justifient des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE plus élevés pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Les exemples de sources électromagnétiques susceptibles d'être utilisées à proximité des APPAREILS EM et SYSTEMES EM dans ces environnements ou qui, autrement, exposent les APPAREILS ou les SYSTEMES EM à d'intenses PERTURBATIONS EM sont les suivants:

- transformateurs à faible fréquence du réseau électrique (50 Hz et 60 Hz), par exemple, dans un radoréveil de table de nuit;
- perturbations du réseau électrique;
- téléphones mobiles (souvent plusieurs);

- postes de radiodiffusion FIXES;
- matériel de télédiffusion;
- appareillage de radioamateur (radio amateurs) fonctionnant entre 136 kHz et les hyperfréquences;
- émetteurs radio mobiles (par exemple, taxis, services de police).

L'ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTE A DOMICILE inclut les moyens de transport et les emplacements accessibles en marchant, les boutiques et bibliothèques équipées d'appareils antivol électroniques et de détecteurs de métaux, ainsi que les véhicules de tourisme, déambulateurs, cycles et motocycles, trains, avions et bateaux. Les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE spécifiés pour l'ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTE A DOMICILE peuvent ne pas être appropriés pour les hélicoptères, engins spatiaux ou sous-marins. Les appareils destinés aux applications de transport peuvent ou peuvent ne pas être destinés à être installés de façon permanente dans un véhicule donné. Si les APPAREILS ou les SYSTEMES EM sont destinés à être connectés à l'alimentation en courant continu du véhicule, il convient d'appliquer les normes CEM concernées du véhicule.

– ENVIRONNEMENTS SPECIAUX

Le terme "spécial" est utilisé dans les normes CEM, par exemple, les normes d'IMMUNITE CEM de base IEC 61000-4, pour les niveaux d'essai ne relevant pas des niveaux d'essai normalisés ou autres que ces niveaux d'essai normalisés. C'est la raison pour laquelle le terme "spécial" est approprié aux environnements énumérés comme tels à la Figure 3. Cela ne signifie pas que ces environnements ne sont pas habituels, seulement que les ENVIRONNEMENTS EM diffèrent grandement de ceux de l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel et de l'ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTE A DOMICILE ou que l'ENVIRONNEMENT EM n'est pas bien caractérisé. Les ENVIRONNEMENTS SPECIAUX peuvent également être justifiés pour des emplacements relevant de l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel et de l'ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTE A DOMICILE, tel qu'il est spécifié à l'Annexe E, en raison par exemple des mesures d'atténuation spéciales apportées.

Les environs d'un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF actif constituent un exemple d'ENVIRONNEMENT SPECIAL car les EMISSIONS sont à large bande et les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE consensuels ainsi que les méthodes d'essai correspondantes n'ont pas encore été spécifiés. De même, les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE consensuels ainsi que les méthodes d'essai correspondantes n'ont pas encore été spécifiés pour un local à blindage électromagnétique pour SYSTEME EM d'imagerie par résonance magnétique

Au fur et à mesure que les environnements médicaux spéciaux sont caractérisés et les exigences sont développées, il est prévu d'ajouter ces exigences dans la présente norme collatérale. Il convient, parallèlement, que les FABRICANTS utilisent l'Annexe E pour établir les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE pour les emplacements d'UTILISATION PREVUE qui relèvent des ENVIRONNEMENTS SPECIAUX.

c) Détermination des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE

Les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE utilisés dans la présente norme collatérale ont été établis sur le travail du comité d'études 77 de l'IEC. La caractérisation de chaque phénomène EM figure dans le rapport technique IEC/TR 61000-2-5:2011.

Les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE des phénomènes EM ne sont pas tous spécifiés du Tableau 4 au Tableau 9. Ceci ne signifie pas l'absence des phénomènes, mais plutôt l'existence d'une raison pratique qui permet de déterminer les phénomènes EM qu'il convient de prendre en considération. Les phénomènes EM ont été choisis selon le RISQUE et représentent les phénomènes les plus susceptibles de se produire dans les environnements spécifiés. Les utilisateurs de la présente norme collatérale sont invités à tenir compte de tous les phénomènes EM au cours du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES afin de déterminer si leur APPAREIL ou leur SYSTEME EM pourrait avoir un niveau de RISQUE inacceptable suite aux

phénomènes EM énumérés dans le IEC/TR 61000-2-5 ou d'autres PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES prévisibles, ou si des niveaux d'IMMUNITE plus élevés sont requis sur la base de l'UTILISATION PREVUE de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM (voir Annexe E et Annexe F).

NOTE 1 Les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES ont été choisis sur la base de niveaux de PERTURBATION maximum raisonnablement prévisibles observés dans les environnements respectifs. Il est prévu que les niveaux maximums prévisibles garantissent que les PERFORMANCES ESSENTIELLES et la SECURITE DE BASE des APPAREILS ou des SYSTEMES EM sont maintenues dans leurs environnements d'UTILISATION PREVUE.

Des compromis ont permis de réduire le nombre d'environnements spécifiés, afin de venir en aide aux utilisateurs de la présente norme collatérale. Par exemple, "cabinets médicaux" et "hôpital" ont été regroupés en un seul environnement. Les différents types de transport ont également été regroupés dans l'ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTE A DOMICILE. Les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE énumérés pour chaque environnement constituent un compromis. Il convient que le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES les considère comme tels.

NOTE 2 Les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE supérieurs spécifiés pour l'ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTE A DOMICILE sont nécessaires en raison des distances plus proches de certaines sources électromagnétiques que les distances observées relevant de l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel. Les exemples incluent les appareils de communications RF PORTABLES tels que les téléphones mobiles et les appareils de radioamateur.

NOTE 3 Certains environnements de transport comportent des émetteurs mobiles haute puissance normalement absents de l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel ou de l'ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTE A DOMICILE. C'est la raison pour laquelle un niveau plus élevé de PERTURBATION EM maximale raisonnablement prévisible est prévu.

NOTE 4 Certains NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE définis à l'Article 8 de la présente norme sont établis sur l'hypothèse de la présence d'un environnement contrôlé, ce qui signifie qu'une distance de séparation minimale entre les sources électromagnétiques rayonnées et l'APPAREIL ou le SYSTEME EM est nécessaire pour s'assurer que les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE définis à l'Article 8 permettent de réduire efficacement le RISQUE à un niveau acceptable.

Tableau 4 – ACCES PAR L'ENVELOPPE

DECHARGE ELECTROSTATIQUE

Des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE DES appropriés pour un environnement donné peuvent être estimés à l'aide du Figure A.1 de l'IEC 61000-4-2 (voir Figure A.2). Alors que certaines zones d'hôpital sont contrôlées en ce qui concerne l'humidité relative et utilisent des revêtements et matériaux antistatiques (ou faiblement statiques), d'autres ne le sont pas. L'ENVIRONNEMENT DE SOINS A DOMICILE peut être supposé non contrôlé par rapport à ces paramètres. Il est reconnu que l'humidité relative peut être assez faible dans certains emplacements, aussi faible que 5 %. Comme on peut le constater sur la Figure A.2, lorsque l'humidité relative est d'environ 5 % et qu'il y a présence de matériaux synthétiques, des charges statiques de 15 kV environ peuvent être générées. Il s'agit du niveau maximal raisonnablement prévisible sur lequel ont été fondés les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE contenus dans le Tableau 4.

Toutefois, il y a des circonstances où l'APPAREIL EM qui avait été soumis à essai avec un NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE de 15 kV de décharge dans l'air a échoué pendant l'utilisation et a exposé les PATIENTS à des RISQUES. Dans deux études de cas, l'APPAREIL EM qui avait été soumis à essai à 15 kV a échoué sur le terrain. La première concernait une pompe à perfusion d'insuline portative, portée sur soi. Les pompes qui avaient réussi l'essai à 15 kV de décharge dans l'air ont arrêté de fonctionner sans produire d'alarme pendant l'utilisation, occasionnant des blessures pour les PATIENTS diabétiques. Le fait de rendre les pompes immunes à 30 kV de décharge dans l'air a empêché la survenance d'autres pannes sur le terrain dues à la DES. Dans la seconde étude de cas, les puces de la "jauge de gaz" contenue dans l'accumulateur rechargeable d'un défibrillateur externe qui avait réussi l'essai à 15 kV ont subi un court-circuit lorsque le PATIENT les a transférées de l'APPAREIL EM au chargeur. Le court-circuit a complètement déchargé l'accumulateur et a empêché sa recharge, laissant éventuellement le PATIENT sans protection.

Alors que le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE de 15 kV de décharge DES dans l'air spécifié dans la présente norme collatérale pour l'environnement d'un établissement de soins de santé

professionnel et l'ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTE A DOMICILE est supérieur au NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE de décharge DES dans l'air spécifié dans l'IEC 60601-1-2:2007, il convient, par conséquent, que les FABRICANTS déterminent si même la valeur de 15 kV est adéquate pour les environnements d'UTILISATION PREVUE.

Tableau 5 – Acces par l'alimentation d'entrée alternative

PERTURBATIONS CONDUITES

Les exemples suivants donnent des justifications pour le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE de 6 V eff. dans les bandes de radio d'amateur et les bandes ISM.

Il s'agit d'un exemple de PERTURBATION induite sur les câbles d'un APPAREIL ou d'un SYSTEME EM due aux émissions d'une radio d'amateur. L'intensité de champ peut être calculée à l'aide de l'équation en 8.10. Il est supposé que la tension conduite RF est induite par une intensité de champ de 10 V/m et que la puissance de sortie RF de l'émetteur est de 1 500 W. Le calcul montre que cela peut être produit par un émetteur de radio d'amateur à une distance de 23 m. Par ailleurs, des calculs ont montré que la tension induite sur un câble dans la gamme de fréquences comprise entre 0,15 MHz et 80 MHz à partir d'une intensité de champ de 10 V/m n'est pas susceptible de dépasser 6 V eff. Cependant, une fois que la modulation est appliquée, la tension de crête induite sur le câble en essai sera supérieure à 10 V.

De la même manière, l'APPAREIL DE THERAPIE A ONDES COURTES, fonctionnant à 100 W à une bande de fréquence ISM induirait aussi environ 10 V eff. sur un câble d'un APPAREIL ou d'un SYSTEME EM à une distance d'environ 6 m. En plus d'être destiné à l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel, l'APPAREIL DE THERAPIE A ONDES COURTES est aussi prescrit pour usage dans l'ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTE A DOMICILE et peut donc exposer un APPAREIL ou un SYSTEME EM à une PERTURBATION EM qui, lorsque couplé à un câble, produirait une tension induite d'environ 6 V eff.

Ce ne sont là que des exemples; cependant, ils montrent que le niveau d'essai 6 V eff. est approprié pour les bandes de radio d'amateur dans l'ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTE A DOMICILE et les bandes ISM dans l'ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTE A DOMICILE et l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.

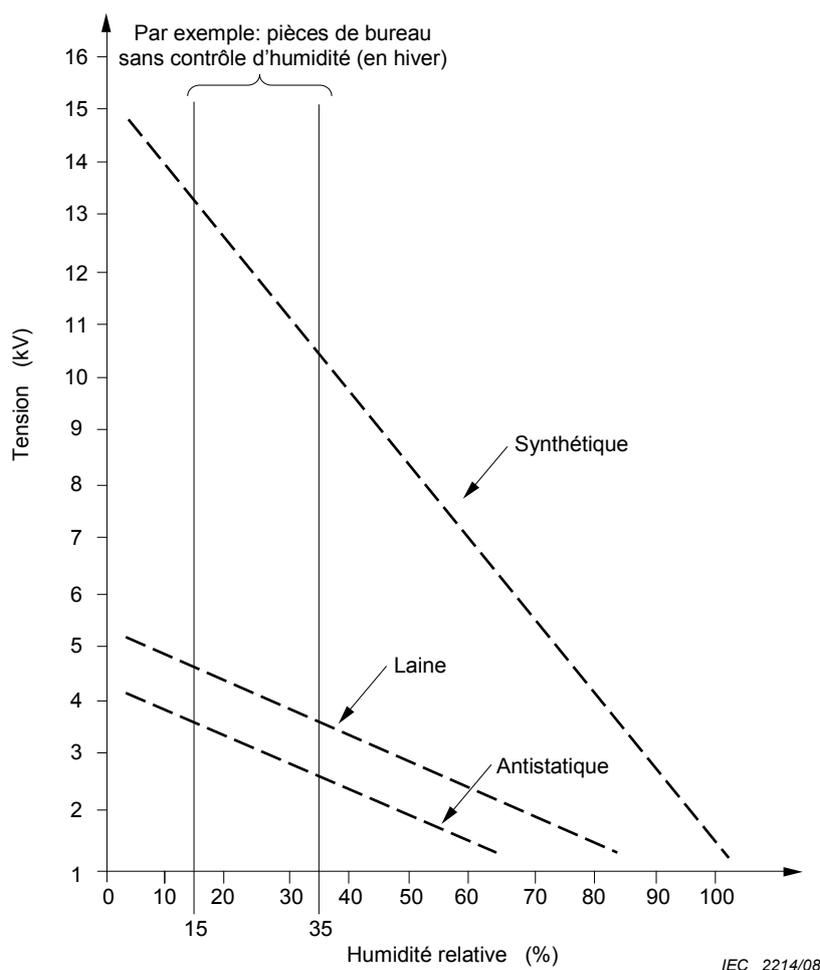


Figure A.2 – IEC 61000-4-2 Figure A.1 – Valeurs maximales de tensions électrostatiques auxquelles les OPERATEURS peuvent être soumis lorsqu'ils sont en contact avec les matériaux mentionnés en A.2

Creux de tension

Le niveau d'essai U_T de 40 % figurant dans les éditions précédentes de la présente norme collatérale a été supprimé du fait de sa suppression dans l'IEC 61000-4-11.

Tableau 7 – * ACCES AU COUPLAGE PATIENT

Les exemples d'ACCES AU COUPLAGE PATIENT incluent les câbles pour ECG et EEG, les câbles PATIENT pour oxymètre à impulsions, et les tubulures salines des pompes de perfusion.

L'essai d'IMMUNITE DES spécifié dans le Tableau 7 est destiné à vérifier la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES après la manipulation des câbles COUPLÉS AU PATIENT par l'OPERATEUR, par exemple, après l'application d'électrodes ou l'application au PATIENT. C'est la raison pour laquelle l'essai est effectué sans connexion à une main fictive et sans connexion à la simulation du PATIENT.

Seule une extrémité de ligne de transmission nécessite d'être terminée pour produire la tension de signal source à l'extrémité la plus éloignée de la ligne. La main fictive, 510 Ω en série de 220 pF et habituellement connectée à une feuille d'aluminium qui est appliquée à l'APPAREIL ou au SYSTEME EM, présente une impédance relativement élevée dans le spectre

d'essai. Toutefois, il est très important que le câble PATIENT ressemble à une ligne de transmission de 150Ω . Ceci ne constitue pas une tâche triviale au-dessus de 30 MHz. Il convient d'éviter toute mise en faisceau du câble PATIENT. La mise en faisceau complique véritablement le maintien de l'impédance de la ligne de transmission de 150Ω au-dessus de 30 MHz. Pour les essais pour lesquels il est spécifié, l'utilisation de la main fictive permet de simuler les conditions électromagnétiques d'application réelle.

La terminaison des circuits PATIENT de type F avec une impédance de 150Ω n'est pas adaptée lorsque ces circuits sont soumis à essai selon l'IEC 61000-4-6 avec la méthode d'injection de courant. Cependant, lorsqu'un produit est utilisé comme prévu, les câbles ne sont pas terminés et des effets de résonance peuvent se produire. Si cette situation pose un problème, il convient de concevoir les câbles et les circuits de sorte qu'ils soient protégés contre ce type d'effets. Si la longueur d'un câble avoisine $\frac{1}{4}$ de longueur d'onde, il peut être nécessaire de déplacer la pince afin d'injecter du courant aux deux extrémités du câble. Dans le rare cas où la longueur de câble atteint $\frac{1}{2}$ de longueur d'onde, il convient de procéder à l'injection aux deux extrémités et au milieu du câble.

Paragraphe 8.10 – IMMUNITÉ aux champs de proximité émis par les appareils de communications sans fil RF

Depuis le développement de l'édition 2.1 et l'édition 3 de l'IEC 60601-1-2, de nouvelles technologies sans fil numériques ont non seulement été mises en place dans les hôpitaux, mais aussi et de façon généralisée mises à disposition du public. De plus, les technologies existantes sont employées selon des méthodes non appliquées auparavant.

Exemples de technologies sans fil RF et de leur utilisation dans les soins de santé et dans divers emplacements où les APPAREILS EM et SYSTEMES EM sont utilisés:

- TETRA, LTE
- appareils pour réseau local sans fil (WLAN) présents dans les hôpitaux, y compris l'utilisation de téléphones mobiles et d'assistants numériques (PDA) pendant les rondes, afin d'accéder aux données et aux images du PATIENT, les SIGNAUX D'ALARME sonore et les ordonnances pour les soins et la médication du PATIENT;
- utilisation de téléphones mobiles par les professionnels de santé pour une communication instantanée;
- utilisation de la communication sans fil dans les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM;
- installation et emploi d'étiquettes et de lecteurs RFID dans les hôpitaux, y compris dans les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM, ainsi que dans les systèmes de détection de la présence d'éponges laissées dans les corps des PATIENTS après une intervention chirurgicale;
- systèmes électroniques de surveillance d'articles (EAS) basés sur la technologie RFID et la technologie des champs magnétiques;
- utilisation de technologies sans fil telles que la technologie Bluetooth pour le contrôle des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM (par exemple, interrupteurs au pied) et pour la transmission de la voix et d'autres données;
- utilisation de la technologie RFID afin d'assurer le suivi de l'emplacement des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM au sein de l'hôpital;
- recours à des communications machine-machine (M2M).

De plus, les prestataires de soins de santé ont spécifiquement demandé le développement d'exigences permettant d'utiliser les appareils de communications sans fil plus près des appareils médicaux que ne le spécifient les recommandations, sur la base de la conformité avec l'IEC 60601-1-2:2007.

Aujourd'hui, les appareils de communications sans fil sont utilisés au voisinage immédiat des APPAREILS EM et SYSTEMES EM. La méthode d'essai existante de l'IEC 61000-4-3 n'est pas optimale pour tester les effets des appareils de communications sans fil RF à proximité des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM. Une nouvelle méthode d'essai utilisée pour les essais des appareils de communications sans fil à proximité immédiate des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM a été développée, mais n'a pas encore été validée. Toutefois, le sous-comité SC 77B a commencé à développer une méthode d'essai d'IMMUNITE pour les équipement électroniques utilisés à proximité d'appareils de communication sans fil.

Une méthode d'essai modifiée sur la base de l'IEC 61000-4-3 existante doit être utilisée comme solution provisoire jusqu'à ce que le sous-comité SC 77B ait mis au point une méthode d'essai de cette nature. Cette méthode d'essai et les exigences d'essai associées sont spécifiées en 8.10.

Pour certains services, seules les fréquences montantes sont incluses. En raison des circonstances locales et des développements techniques, les fréquences énumérées ne sont que des exemples et sont loin d'être exhaustives. Les services et fréquences énumérés ont été choisis comme étant raisonnablement représentatifs et exhaustifs pour les appareils de communications sans fil RF.

Les fréquences d'essai ont été choisies sur la base des critères suivants:

Si la bande est supérieure à 10% de la fréquence centrale, trois fréquences sont utilisées. Autrement, seule la fréquence centrale est utilisée.

Les spécifications de modulation ont été choisies pour simplifier l'essai basé sur les caractéristiques pertinentes des bandes de fréquence des appareils de communications sans fil RF. Dans la plupart des cas, la porteuse est modulée à l'aide d'un signal d'onde carré.

Par expérience, le cycle de service de 50% semble être le cas le plus défavorable des différentes caractéristiques de modulation des appareils de communications sans fil RF.

Dans les bandes dans lesquelles des services utilisent à la fois les modulations 18 Hz et 217 Hz, la fréquence 18 Hz est spécifiée pour l'essai puisqu'elle représente le cas le plus défavorable.

Les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE spécifiés dans le tableau ont été calculés à l'aide de l'équation suivante:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Où P est la puissance maximale en W, d est la distance de séparation minimale en m et E est le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE en V/m. Le coefficient 6 est un compromis pour une gamme de coefficients d'antenne, et ce en vue de simplifier l'essai.

Article 9 – Rapport d'essai / Tableau 10 – Contenu minimum du rapport d'essai

L'ISO 17025 [25] est citée dans la mesure où elle constitue une bonne référence pour le contenu minimal d'un rapport d'essai. Un format similaire figure dans le Tableau F.1 de la CISPR 32.

Annexe B (informative)

Guide pour les exigences de marquage et d'étiquetage des APPAREILS EM et SYSTEMES EM

B.1 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM, des SYSTEMES EM ou de leurs parties

Les exigences pour le marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou de leurs parties se trouvent en 7.2 et dans le Tableau C.1 de la norme générale. Des exigences complémentaires pour le marquage sur l'extérieur des APPAREILS, des SYSTEMES EM ou de leurs parties sont données dans les paragraphes dont la liste figure au Tableau B.1.

**Tableau B.1 – Marquage sur l'extérieur des APPAREILS,
des SYSTEMES EM ou de leurs parties**

Description	Article ou paragraphe
APPAREILS EM ou SYSTEMES EM spécifiés pour une utilisation uniquement dans un emplacement blindé: marquage de	5.1

B.2 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation

Les exigences pour les informations à inclure dans les instructions d'utilisation sont données en 7.9.2 et dans le Tableau C.5 de la norme générale. Des exigences complémentaires pour les informations à inclure dans les instructions d'utilisation sont données dans les paragraphes de la présente norme collatérale dont la liste figure au Tableau B.2.

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

Description	Article ou paragraphe
Environnements pour lesquels l'APPAREIL ou le SYSTEME EM est adapté: mention de	5.2.1.1 a)
Performance de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM qui a été déterminée comme PERFORMANCES ESSENTIELLES et une description de ce à quoi l'OPERATEUR peut s'attendre si les PERFORMANCES ESSENTIELLES sont perdues ou dégradées du fait des PERTURBATIONS EM	5.2.1.1 b)
Utilisation d'un APPAREIL ou d'un SYSTEME EM à côté ou empilé avec un autre appareil: avertissement portant sur	5.2.1.1 c)
Câbles, transducteurs et autres ACCESSOIRES susceptibles d'affecter la conformité de l'APPAREIL ou SYSTEME EM avec les exigences de l'Article 7 et de l'Article 8: liste de	5.2.1.1 d)
Utilisation des ACCESSOIRES, transducteurs et câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le FABRICANT: avertissement portant sur	5.2.1.1 e)
Séparation minimale des appareils de communications RF: avertissement portant sur	5.2.1.1 f)
APPAREILS EM et SYSTEMES EM de classe A de la CISPR 11 utilisés dans une zone résidentielle: avertissement portant sur	5.2.1.2

B.3 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique

Les exigences pour les informations d'ordre général à inclure dans la description technique sont données en 7.9.3 et dans le Tableau C.6 de la norme générale. Des exigences complémentaires pour les informations d'ordre général à inclure dans la description technique sont données dans les paragraphes dont la liste figure au Tableau B.3 .

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

Description	Article ou paragraphe
Mesures de prévention à prendre pour éviter l'occurrence d'événements préjudiciables au PATIENT et à l'OPERATEUR en raison des PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES: description de	5.2.2.1
Conformité pour chaque norme ou essai d'EMISSIONS et d'IMMUNITE spécifié	5.2.2.1 a)
Ecart par rapport à la présente norme collatérale et tolérances appliquées	5.2.2.1 b)
Maintien de la SECURITE DE BASE et des PERFORMANCES ESSENTIELLES eu égard aux PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES: instructions pour	5.2.2.1 c)
APPAREILS EM et SYSTEMES EM spécifiés pour une utilisation uniquement dans un emplacement blindé: avertissement précisant son utilisation uniquement dans un emplacement blindé	5.2.2.2 a)
APPAREILS EM et SYSTEMES EM spécifiés pour une utilisation uniquement dans un emplacement blindé: spécifications	5.2.2.2 b)
APPAREILS EM et SYSTEMES EM spécifiés pour une utilisation uniquement dans un emplacement blindé: méthodes d'essai pour la mesure de l'efficacité du blindage RF et l'atténuation du filtre RF, recommandation pour	5.2.2.2 c)
Caractéristiques d'EMISSIONS des autres appareils admis dans l'emplacement blindé: spécification de	5.2.2.2 d)
APPAREILS EM qui reçoivent intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF: fréquence ou bande de fréquence de réception, fréquence préférée ou bande de fréquence et bande passante	5.2.2.3
APPAREILS EM comportant des émetteurs RF: fréquence ou bande de fréquence de transmission, modulation et PUISSANCE APPARENTE RAYONNEE	5.2.2.4
GROS APPAREILS EM et GROS SYSTEMES EM INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE: indication d'une exemption effective	5.2.2.5 a)
GROS APPAREILS EM et GROS SYSTEMES EM INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE: avertissement précisant que l'essai d'IMMUNITE RF rayonnée a été réalisé uniquement aux fréquences choisies	5.2.2.5 b)
GROS APPAREILS EM et GROS SYSTEMES EM INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE: liste des fréquences et modulations utilisées pour des essais d'IMMUNITE	5.2.2.5 c)
Indication de la compatibilité des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF et des conditions d'UTILISATION PREVUE au cours d'une intervention chirurgicale HF, le cas échéant	5.2.2.6

Annexe C (informative)

Lignes directrices relatives à la classification selon la CISPR 11

C.1 Généralités

Les règles relatives à la classification et à la séparation en groupes d'appareils sont spécifiées dans la CISPR 11 et s'appliquent à la présente norme collatérale. Le but de la présente annexe est de donner des lignes directrices supplémentaires concernant l'affectation d'un APPAREIL ou d'un SYSTEME EM à un groupe et à une classe ad hoc de la CISPR 11.

L'Annexe A de la CISPR 11 donne des exemples de classification d'appareils. "Appareil électromédical – Medical electrical equipment" apparaît dans la liste du groupe 1 comme exemple d'appareil, tandis que "Appareil médical – Medical apparatus" apparaît dans la liste d'appareils du groupe 2. Seuls les appareils de diathermie à ondes courtes et les appareils médicaux à micro-ondes sont explicitement mentionnés. Aucun autre type d'APPAREIL ou de SYSTEME EM n'est mentionné.

C.2 Séparation en groupes

La plupart des types des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM génèrent ou utilisent de l'énergie RF uniquement pour leur fonctionnement interne et appartiennent donc au groupe 1.

Des exemples d'APPAREILS EM et SYSTEMES EM du groupe 1 sont les suivants:

Le groupe 1 inclut également des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM destinés à fournir de l'énergie au PATIENT, mais sous une autre forme que l'énergie électromagnétique RF. Des exemples sont donnés ci-dessous:

- APPAREILS EM et SYSTEMES EM d'imagerie médicale:
 - systèmes de diagnostic à rayon X pour la radiographie et la fluoroscopie (y compris la cinéfluoroscopie) pour usage général, mais également pour des applications spéciales, par exemple angiographie, mammographie, planification de thérapie, dentisterie;
 - SYSTEMES EM de tomodensitométrie;
 - SYSTEMES EM pour la médecine nucléaire;
 - APPAREILS EM de diagnostic à ultrasons.
- APPAREILS EM et SYSTEMES EM de thérapie:
 - APPAREILS EM de traitement aux rayons X;
 - APPAREIL EM dentaire;
 - accélérateurs de faisceau d'électrons;
 - APPAREILS EM de traitement à ultrasons;
 - APPAREILS EM pour lithotritie extracorporelle;
 - pompes de perfusion;
 - réchauffeurs radiants;
 - incubateurs pour bébés;
 - dispositifs de ventilation/respirateurs;
 - machines d'anesthésie.
- APPAREILS EM et SYSTEMES EM de surveillance:

- moniteurs de pléthysmographie d'impédance;
- oxymètres à impulsions
- moniteurs de PATIENT
- APPAREILS EM et SYSTEMES EM d'électrocardiographie et de magnéto-cardiographie;
- APPAREILS EM et SYSTEMES EM d'électroencéphalographie et de magnétoencéphalographie;
- APPAREILS EM et SYSTEMES EM d'électromyographie et de magnétomyographie.

Seuls quelques APPAREILS EM et SYSTEMES EM appliquent de l'énergie RF au matériau (dans ce cas aux PATIENTS) et font donc partie du groupe 2.

Des exemples sont donnés ci-dessous:

- APPAREILS EM d'imagerie médicale:
 - SYSTEMES EM d'imagerie à résonance magnétique.
- APPAREILS EM de thérapie:
 - APPAREILS EM de diathermie (ondes courtes, ondes ultra courtes, APPAREILS EM de thérapie micro-ondes);
 - APPAREILS EM d'hyperthermie.

De plus, il convient que les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF lorsqu'ils sont actifs, soient classés comme appareils du groupe 2 (similaires aux appareils d'usinage par étincelage (électroérosion)), parce qu'ils appliquent de l'énergie RF au PATIENT.

C.3 Division en classes

Il convient que les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM principalement destinés à être utilisés dans des environnements domestiques et raccordés au RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC (par exemple, APPAREILS EM de soins à domicile et APPAREILS EM pour les cabinets médicaux dans des zones résidentielles) satisfassent aux exigences de la Classe B de la CISPR 11.

Des dispositions spéciales couvrent les appareils électromédicaux professionnels. Cela désigne uniquement les appareils/systèmes destinés à être utilisés par les professionnels de santé et qui ne sont pas destinés à être vendus au grand public. Ces APPAREILS EM et SYSTEMES EM professionnels peuvent satisfaire soit aux exigences de classe A ou de classe B de la CISPR 11 dans les conditions suivantes:

- ils sont destinés principalement à être connectés (par exemple, dans des hôpitaux ou des cabinets médicaux) à des systèmes d'alimentation dédiés (généralement alimentés par des transformateurs de séparation), ou
- ils ont une puissance d'entrée ASSIGNEE > 20 kVA et sont destinés à être alimentés par un transformateur de puissance dédié et à lui être connectés uniquement via un trajet de ligne d'alimentation clairement identifiable.

Annexe D (informative)

Lignes directrices pour l'application de l'IEC 60601-1-2 aux normes particulières

D.1 Généralités

La présente annexe contient des recommandations à l'intention des comités de normalisation et des groupes d'études rédigeant des exigences pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES eu égard aux PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES relatives aux normes particulières (normes de "Partie 2" et normes ISO) pour contribuer à garantir la cohérence d'application de la présente norme collatérale. Ces comités sont incités à prendre contact avec le sous-comité 62A pour les questions qui se posent à ce sujet.

La présente annexe identifie les exigences qu'il convient de modifier lorsque la présente norme est appliquée aux normes particulières et donne des lignes directrices à ce sujet. Elle identifie également les exigences qu'il convient de ne pas modifier. Outre la présente annexe, il convient de consulter les justifications de l'Annexe A pour de plus amples informations et lignes directrices concernant l'application de la présente norme collatérale.

Les rédacteurs des normes particulières sont incités à spécifier la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM relevant du domaine d'application de leurs normes.

D.2 Modifications recommandées

D.2.1 Exigences d'essai

Les rédacteurs des normes particulières sont incités à apporter des modifications aux exigences d'essai de la manière suivante.

- a) Si l'APPAREIL ou le SYSTEME EM est destiné à être utilisé dans un ENVIRONNEMENT SPECIAL et si les caractéristiques électromagnétiques de cet environnement sont connues, il convient de spécifier des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE appropriés, à l'aide de la procédure de l'Annexe E.
- b) Paragraphe 4.3.1, Configurations; 8.2, Simulation physiologique du PATIENT et 8.7, Modes de fonctionnement. Il convient de modifier les modes de fonctionnement afin qu'ils soient plus spécifiques à l'APPAREIL ou au SYSTEME EM particulier, tout en maintenant l'objectif de la présente norme collatérale.
- c) Modifier l'alinéa concernant les critères de réussite/échec à l'essai d'IMMUNITE en 8.1. afin de fournir des critères spécifiques pour l'APPAREIL ou le SYSTEME EM particulier qui respectent l'objectif de ce paragraphe.

D.2.2 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

Si les rédacteurs de normes particulières procèdent à des modifications des exigences d'essai de la présente norme collatérale, il convient de déterminer si des modifications correspondantes des exigences spécifiées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT sont nécessaires.

D.3 Avertissements

Les rédacteurs des normes particulières sont mis en garde contre le fait de faire d'autres modifications, en particulier celles énumérées ci-dessous.

- a) Il convient de ne pas modifier le paragraphe 7.1, sauf la spécification du groupe 1 ou 2, en utilisant les lignes directrices de l'Annexe C, et la classification de la classe B, s'il convient de classer des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM uniquement en classe B. Les normes particulières ne sont pas autorisées à modifier les exigences d'EMISSIONS ou les méthodes d'essai spécifiées dans la CISPR 11 sans consentement du sous-comité B du CISPR.
- b) Il convient de ne pas modifier les paragraphes 7.1.9, Simulation physiologique du PATIENT; 8.2, Simulation physiologique du PATIENT, 8.3, Terminaison des parties COUPLEES AU PATIENT; 7.1.10, Main fictive, 7.1.11, Câbles couplés au PATIENT et 8.4, APPAREILS EM PORTATIFS et parties destinées à être TENUES EN MAIN pendant qu'ils assurent leur UTILISATION PREVUE. Les câbles PATIENT sont traités différemment dans différents essais. Les exigences de terminaison par défaut spécifient qu'aucune connexion intentionnelle conductrice ou capacitive n'est à établir à la terre car, soit la terminaison n'est pas considérée comme pertinente (c'est-à-dire dans l'essai d'IMMUNITE aux ondes de choc), soit la terminaison interdite est considérée comme étant moins rigoureuse (c'est-à-dire dans les essais DES et RF rayonnée). Dans les essais spécifiques, la main fictive et l'élément RC spécifiés en 8.3 de la CISPR 16-1-2 ont été spécifiés, parce que pour ces essais, il est nécessaire, soit que la main fictive et l'élément RC soient en place pour effectuer correctement l'essai, soit que l'utilisation de la main fictive et de l'élément RC ait été considérée comme étant le cas le plus défavorable. La norme générale traite des conditions dans lesquelles le PATIENT est "flottant" et dans lesquelles le PATIENT est "mis à la terre", dans des CONDITIONS NORMALES. Cependant, du point de vue RF, il est peu vraisemblable qu'un PATIENT soit aussi efficacement mis à la terre dans un environnement médical, qu'il le serait dans un environnement d'essai CEM dans lequel une référence directe à la terre est utilisée. En conséquence, la main fictive et l'élément RC spécifiés en 8.3 de la CISPR 16-1-2 sont utilisés pour représenter les conditions de mise à la terre. Dans la présente norme collatérale, le traitement des câbles PATIENT a été choisi pour représenter une condition d'utilisation qui est le cas le plus défavorable pour chaque essai d'IMMUNITE.
- c) Ne pas exempter les câbles PATIENT ou les SIP/SOP de l'essai défini dans l'IEC 61000-4-6 à moins que la longueur efficace de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM plus la longueur de ses câbles soit inférieure à 0,4 m. Dans le cas contraire, il convient de soumettre à l'essai l'APPAREIL ou le SYSTEME EM en utilisant la méthode d'essai de l'IEC 61000-4-3 (IMMUNITE RF rayonnée) jusqu'à la fréquence de départ spécifiée par l'IEC 61000-4-6 pour la longueur efficace. Dans la gamme de fréquences comprise entre 0,15 MHz et 80 MHz, l'IEC 61000-4-6 "IMMUNITE RF rayonnée" constitue effectivement un essai d'IMMUNITE aux PERTURBATIONS conduites, induites par des champs RF rayonnés. Cette norme se substitue à l'IEC 61000-4-3 "IMMUNITE RF rayonnée" dans la mesure où, en dessous de 80 MHz dans une installation d'essai modérément dimensionnée, il est difficile d'obtenir l'uniformité de champ EM requise par l'IEC 61000-4-3. L'IEC 61000-4-6 utilise des méthodes conduites pour soumettre les appareils à l'essai d'IMMUNITE aux champs RF rayonnés susceptibles de se produire dans cette gamme de fréquences. Par conséquent, il convient de ne pas exempter les câbles PATIENT et les SIP/SOP de cet essai, à moins que la longueur efficace (ENVELOPPE plus câbles, étendus dans des sens opposés) soit toujours inférieure à 0,4 m.

Annexe E (informative)

Détermination des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE pour des ENVIRONNEMENTS SPECIAUX

E.1 Généralités

La présente annexe spécifie une procédure qui permet de déterminer des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM pour lesquels les environnements d'UTILISATION PREVUE incluent un ou plusieurs ENVIRONNEMENTS SPECIAUX. Le PROCESSUS de détermination recommandé est illustré à la Figure E.1 et à la Figure E.2.

NOTE 1 Les exemples de cas appropriés comprennent les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM au voisinage des APPAREILS EM DE THERAPIE A ONDES COURTES (diathermie) et des systèmes de tomodensitométrie INSTALLEES DE FAÇON PERMANENTE dans une salle de radiographie blindée et climatisée (température et humidité contrôlées)

NOTE 2 Les documents suivants ont servi à la préparation de la présente annexe: ISO 14971, l'IEC/TS 61000-1-2 [8], et le IEC/TR 61000-2-5 [9]. Se reporter à ces normes pour de plus amples informations.

Les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE existants de l'Article 8 sont basés sur des PERTURBATIONS EM maximales raisonnablement prévisibles relatives aux (à un ensemble de) phénomènes électromagnétiques qui sont caractéristiques des ENVIRONNEMENTS EM spécifiés, c'est-à-dire l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel et l'ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTE A DOMICILE.

Les situations qui pourraient justifier la formulation de nouveaux NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE ou l'augmentation ou la diminution des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE existants sont les suivantes:

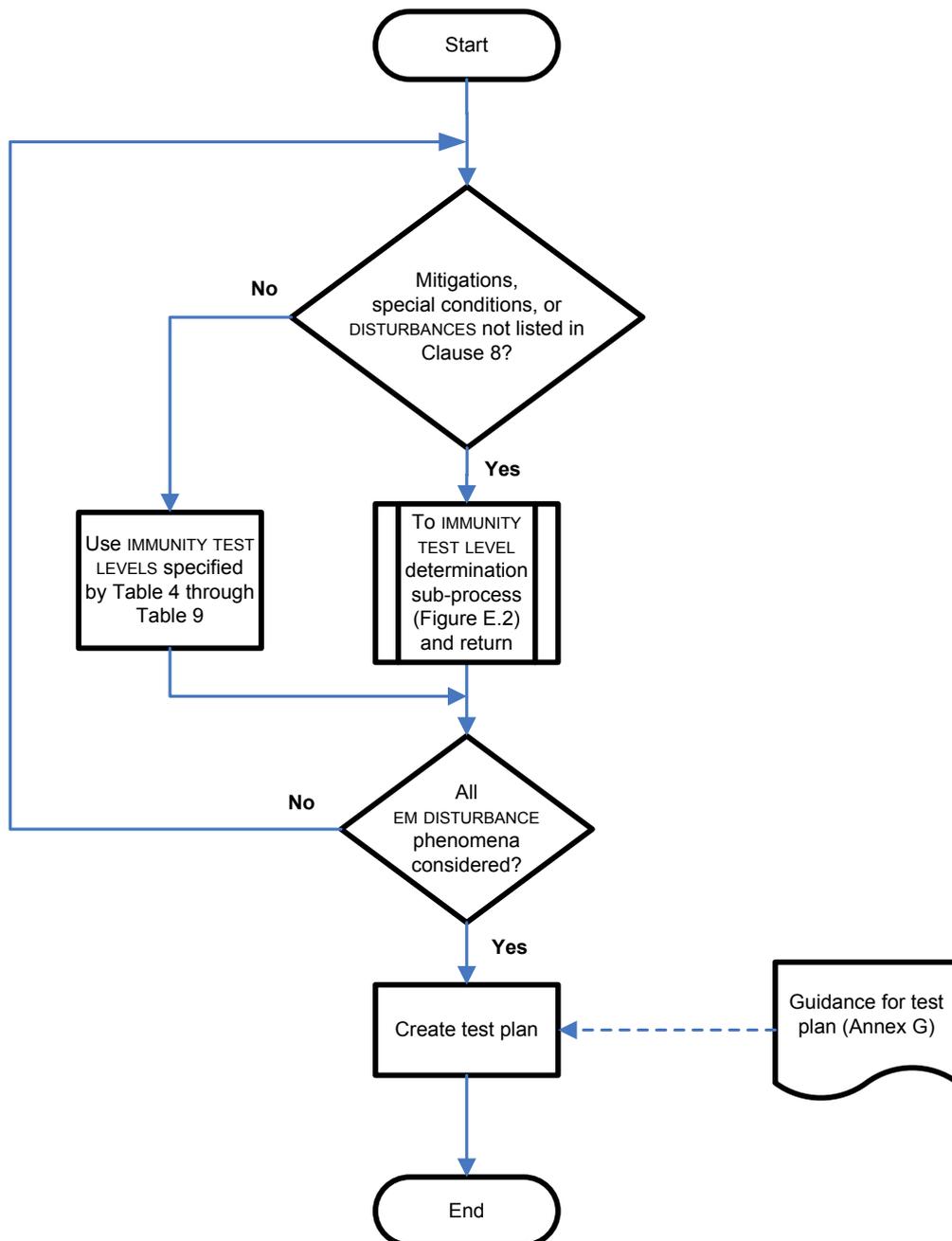
- a) les mesures d'atténuation susceptibles de réduire l'exposition à des NIVEAUX DE PERTURBATION EM causée par les phénomènes EM énumérés à l'Article 8;
- b) les conditions spéciales, en raison de l'UTILISATION PREVUE ou des ENVIRONNEMENTS SPECIAUX, lorsque un ou plusieurs phénomènes EM énumérés à l'Article 8. sont supposés avoir des niveaux de PERTURBATION EM inférieurs;
- c) les conditions spéciales, en raison de l'UTILISATION PREVUE ou des ENVIRONNEMENTS SPECIAUX, lorsque un ou plusieurs phénomènes EM énumérés à l'Article 8 sont supposés avoir des niveaux de PERTURBATION EM plus élevés (par exemple des distances de séparation minimales plus courtes pour les appareils sans fil RF);
- d) la présence d'une PERTURBATION EM causée par un phénomène EM non énuméré à l'Article 8.

La différence entre une mesure d'atténuation et une condition spéciale peut ne pas être toujours évidente. En général, la mesure d'atténuation implique une défense active de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM contre l'ENVIRONNEMENT EM. Un exemple serait l'utilisation d'une alimentation sans coupure (UPS, *uninterruptible power supply*) pour limiter l'exposition aux creux et interruptions de tension. Noter que dans ce cas, l'ENVIRONNEMENT EM, en soi, n'a pas changé ou n'est pas dégradé.

On pourrait citer à titre d'exemple de condition spéciale un ENVIRONNEMENT SPECIAL où les niveaux d'humidité relative sont toujours au-dessus de 35%. Dans cette situation, on peut prévoir que les niveaux de PERTURBATION de la DES seraient inférieurs à ceux spécifiés dans les tableaux de l'Article 8. Il s'agit d'un exemple d'une situation où l'environnement d'UTILISATION PREVUE aurait, pour la DES, des niveaux de PERTURBATION EM inférieurs à ceux spécifiés dans l'Article 8; une défense active supplémentaire de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM ne serait pas nécessaire.

Par ailleurs, si une chambre atmosphérique est utilisée pour contrôler l'humidité relative à un niveau supérieur à 50% et l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM est spécifié et étiqueté en précisant qu'il est toujours et uniquement utilisé dans cette chambre, alors il s'agit d'un exemple de mesure d'atténuation.

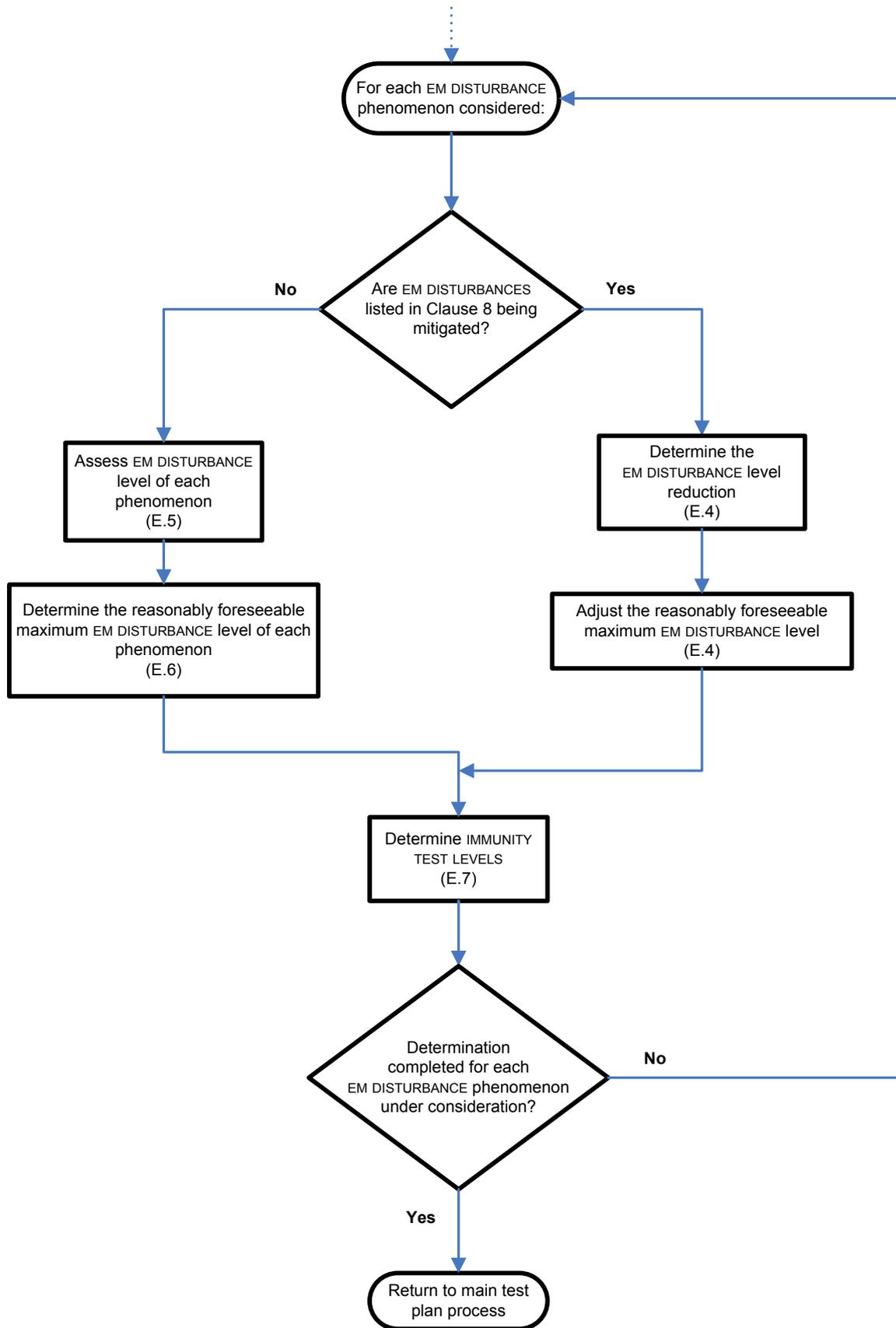
Enfin, il n'y a aucune différence qu'on l'appelle mesure d'atténuation ou condition spéciale, aussi longtemps que les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ nouveaux ou ajustés sont appropriés pour les niveaux de PERTURBATION EM auxquels l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM sera exposé.



Légende

Anglais	Français
Start	Début
No	Non
Yes	Oui
Mitigations, special conditions or disturbances not listed in Clause 8?	Mesures d'atténuation, conditions spéciales ou perturbations non énumérées dans l'Article 8 ?
Use IMMUNITY TEST LEVELS specified by table 4 through table 9	Utiliser les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE spécifiés du tableau 4 au tableau 9
To IMMUNITY TEST LEVEL determination sub-process (Figure E.2) and return	Vers sous-processus de détermination du NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE (Figure E.2) et retour
All EM disturbance phenomena considered?	Tous les phénomènes de perturbations EM sont-ils pris en compte ?
Create test plan	Créer le plan d'essai
Guidance for test plan (Annex G)	Lignes directrices pour le plan d'essai (Annexe G)
End	Fin

Figure E.1 – Diagramme de développement du plan d'essai lorsque les ENVIRONNEMENTS SPECIAUX sont connus



Légende

Anglais	Français
For each EM disturbance phenomenon considered:	Pour chaque PERTURBATION EM prise en considération
Are EM disturbances listed in Cause 8 being mitigated?	Les PERTURBATIONS EM énumérées à l'Article 8 sont-elles en cours d'atténuation ?
Assess EM disturbance level of each phenomenon (E.5)	Evaluer le niveau de PERTURBATION EM pour chaque phénomène (E.5)
No; Yes	Non; Oui
Determine the EM disturbance level reduction (E.4)	Déterminer le degré de réduction du niveau de PERTURBATION EM (E.4)
Adjust the reasonably foreseeable maximum EM disturbance level (E.4)	Ajuster le niveau de PERTURBATION EM maximal raisonnablement prévisible (E.4)
Determine the reasonably foreseeable maximum EM disturbance level of each phenomenon (E.6)	Déterminer le niveau de PERTURBATION EM maximal raisonnablement prévisible pour chaque phénomène (E.6)
Determine IMMUNITY TEST LEVELS (E.7)	Déterminer les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE (E.7)
Determination completed for each EM disturbance phenomenon under consideration?	Détermination terminée pour chaque phénomène de PERTURBATION EM considéré
Return to main test plan process	Retour au PROCESSUS principal de développement du plan d'essai

Figure E.2 – Sous-processus de détermination des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE pour des ENVIRONNEMENTS SPECIAUX

E.2 Synthèse de la méthode pour E.1 a)

Pour les mesures d'atténuation (E.1 a), il convient de suivre les étapes suivantes pour déterminer un NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE ajusté pour chaque phénomène pour lequel cette détermination est nécessaire:

- détermination du degré de réduction du niveau de PERTURBATION EM (E.4);
- détermination des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE (E.7).

E.3 Synthèse de la méthode pour E.1 b), c) et d)

Pour les conditions spéciales (E.1 b) et c) et pour la présence des phénomènes EM décrits en E.1 d), il convient de suivre les étapes suivantes pour déterminer un NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE nouveau pour chaque phénomène pour lequel cette détermination est nécessaire:

- évaluation des sources de PERTURBATION EM (E.5);
- détermination des niveaux de PERTURBATION EM maximum raisonnablement prévisibles (E.6);
- détermination des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE (E.7).

Un système d'oncologie avec accélérateur d'électrons constitue un exemple de mesures d'atténuation (conditions spéciales) de deux phénomènes différents offert par une UTILISATION PREVUE. L'efficacité du blindage du bunker fournit des mesures d'atténuation de la RF rayonnée et le mouvement limité du PATIENT pendant le traitement serait un élément d'UTILISATION PREVUE pris en compte pour la DES.

E.4 Détermination du degré de réduction du niveau de PERTURBATION EM

Dès que le FABRICANT d'un APPAREIL ou d'un SYSTEME EM décide d'atténuer l'exposition aux PERTURBATIONS EM causées par un phénomène EM énuméré dans l'Article 8, une

détermination du degré de réduction des mesures d'atténuation est nécessaire en vue d'ajuster le niveau de PERTURBATION EM maximal raisonnablement prévisible de ce phénomène. Une fois le nouveau niveau de PERTURBATION EM déterminé, ce nouveau niveau peut alors être utilisé pour établir le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE pour ce phénomène. Chaque phénomène qui est atténué, et pour lequel le FABRICANT souhaiterait ajuster le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE, nécessitera sa propre évaluation.

E.5 Évaluation des sources de PERTURBATIONS EM

Une fois que le FABRICANT de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM a déterminé que dans l'environnement d'UTILISATION PREVUE il pourrait y avoir des conditions spéciales associées à certaines sources de PERTURBATIONS EM ((E.1 b) ou c)) ou il pourrait y avoir des phénomènes EM qui ne sont pas énumérés à l'Article 8 (E.1 b)), il revient à l'étape suivante de conduire une évaluation de chaque source. L'évaluation aboutira à la détermination des niveaux de PERTURBATION EM maximum raisonnablement prévisibles.

Les méthodes d'évaluation incluent, sans toutefois s'y limiter, les principes suivants:

- utilisation de normes applicables représentant l'état de la technique généralement accepté;
- comparaison des niveaux issus des dispositifs médicaux déjà utilisés, et considérés comme représentant l'état de la technique;
- recours à l'opinion d'un spécialiste;
- utilisation de résultats de recherche scientifique, y compris les données cliniques;
- utilisation de données mesurées, y compris les résultats d'enquêtes sur le terrain.

Le document IET 2008, *Guide on EMC for Functional Safety* [36] a des informations utiles applicables aux mesures dans le cadre d'enquêtes sur le terrain.

Dans le cas d'une source simple, il est possible d'obtenir les niveaux de PERTURBATION à partir d'une mesure directe ou des données du FABRICANT ou d'autres informations publiées. Il existe d'autres références qui décrivent les méthodes d'évaluation de l'ENVIRONNEMENT EM. La norme IEC/TS 61000-1-2 [8], 6.1 à 6.3, constitue une référence de ce type. Le IEC/TR 61000-2-5 [9], peut être utilisé comme base de compréhension des niveaux de compatibilité, à partir desquels les niveaux de sécurité peuvent être évalués.

Une source simple (par exemple, l'émetteur) peut générer des phénomènes EM multiples ou un phénomène unique composé de niveaux de PERTURBATION EM multiples à des fréquences multiples, telle que les émetteurs RF. Les facteurs qui sont déterminés pour la même source de PERTURBATION EM mais basés sur des caractéristiques différentes peuvent être combinés.

E.6 Niveaux de PERTURBATION EM maximum raisonnablement prévisibles

Il est généralement admis que l'expression "raisonnablement prévisible" désigne les conséquences auxquelles une personne peut raisonnablement s'attendre suite à ses actions. Ceci s'applique aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM comme suit: Lorsque l'on vise une probabilité de sécurité élevée et que l'on place un dispositif dans un environnement particulier dont l'IMMUNITE n'est pas suffisante, il n'est pas raisonnable de penser que le dispositif fonctionnera en toute sécurité. Les conséquences de cette décision seraient raisonnablement prévisibles pour une personne tout autant raisonnable.

Le "niveau maximum raisonnablement prévisible" n'est pas le niveau d'exposition (typique) quotidien prévu. Il ne désigne pas non plus le niveau, quel qu'il soit, qu'une personne peut imaginer. Le niveau prévu quotidien serait considéré comme approprié pour les performances. Un niveau plus élevé serait par conséquent prévu pour la sécurité, parce qu'il couvre une plus grande étendue de possibilités, ce niveau n'étant toutefois pas supérieur au niveau raisonnablement prévisible. La réflexion actuelle veut que la réalisation d'essais à des

niveaux supérieurs au niveau maximum raisonnablement prévisible ne soit pas susceptible de contribuer à une sécurité renforcée de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM.

La détermination de ces niveaux nécessite de tenir compte des incertitudes telles que la qualité des données d'évaluation et les effets des autres phénomènes électromagnétiques pouvant être présents simultanément. Il convient d'exécuter le PROCESSUS pour chaque phénomène pour lequel cette détermination est nécessaire.

E.7 Détermination des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE

Il convient de choisir les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES sur la base d'une probabilité élevée de maintien de la SECURITE DE BASE et des PERFORMANCES ESSENTIELLES. Il convient de ne pas confondre avec l'APPRECIATION DU RISQUE. Il convient de choisir le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE en un point qui représente l'exposition au niveau de PERTURBATION EM maximal raisonnablement prévisible. Ceci est indépendant de l'atténuation du RISQUE qui suit l'APPRECIATION DU RISQUE. Réduire le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE du fait de la faible probabilité d'occurrence d'un DOMMAGE ou de la faible GRAVITE de ce DOMMAGE n'est pas une action appropriée.

Pour E.1 d), des méthodes d'essai spéciales pourraient s'avérer nécessaires.

Voir 8.9 pour les exigences concernant l'arrondi des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE finaux.

E.8 Eléments rayonnants RF dans les ENVIRONNEMENTS SPECIAUX

Les appareils de communications sans fil RF constituent un type d'élément rayonnant intentionnel RF qui est bien connu. En raison de la prévalence de ces appareils, la présente norme collatérale spécifie de façon explicite en 8.10 les exigences relatives à l'IMMUNITE aux EMISSIONS de ces appareils. Il existe également d'autres sources d'EMISSIONS RF qui émettent de façon non intentionnelle. Les exemples d'éléments rayonnants RF dont le voisinage peut être classé ENVIRONNEMENTS SPECIAUX, sur la base par exemple de la distance de séparation minimale pendant l'UTILISATION PREVUE de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM, incluent les appareils de communications en champ proche (NFC, *near-field communication*), les systèmes (antivol) électroniques de surveillance d'articles (EAS), les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF et les APPAREILS DE THERAPIE A ONDES COURTES.

E.9 Exemples de mesures d'atténuation et de conditions spéciales

Les exemples de mesures d'atténuation et de conditions spéciales sont donnés dans le Tableau E.1, énumérés par phénomène EM.

Les mesures d'atténuation et les conditions spéciales ainsi que les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE qui en résultent sont uniques pour chaque APPAREIL EM et chaque situation. Il ne s'agit que d'exemples et il convient de ne pas les interpréter comme des recommandations ou des exigences.

Tableau E.1 – Exemples de mesures d'atténuation spécifiques / conditions d'ambiance

Phénomène / Norme de base	Exemple de mesure d'atténuation ou condition spéciale	Exemple de NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ ajusté	Remarques
DES IEC 61000-4-2	Humidité relative réelle (non juste spécifiée) >50 % et plancher conducteur	± 6 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV air	Voir IEC 61000-4-2 Tableau A.1 et la série IEC 61340
DES IEC 61000-4-2	UTILISATION PREVUE pour l'imagerie aux rayons X: au cours de l'exposition, personne n'est proche de l'APPAREIL EM excepté le PATIENT	± 6 kV pour décharge de contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV pour décharge dans l'air	Les mouvements du PATIENT sont très faibles et ne généreront pas de charges électrostatiques élevées
Champs EM RF rayonnés IEC 61000-4-3	Environnement RF blindé, incluant le filtrage de tous les câbles traversant le blindage (par exemple, chambre, maison d'habitation, caisson) avec un minimum d'efficacité du blindage et d'atténuation du filtre de 20 dB	1 V/m	VG 95376-4 MIL Std 285D EN 61587-3 Exemple: caisson pour accélérateur d'électrons
Champs émis par des émetteurs radio et TV IEC 61000-4-3	Local à blindage électromagnétique pour SYSTEME EM d'imagerie par résonance magnétique	3 V/m	
Transitoires électriques rapides/ en salves IEC 61000-4-4	Séparation de la ligne des signaux par un minimum de 30 cm exigé par le guide d'installation et vérifié par des essais d'acceptation	500 V	IEC 61000-4-4 Annexe B
Ondes de choc IEC 61000-4-5	Protection interne/ externe contre la foudre avec un entretien périodique pendant la DUREE DE VIE PREVUE, tel qu'illustré dans le schéma de circuits/ la liste des composants critiques	500 V	IEC 61000-4-5, Article B.3
Perturbations conduites, induites par des champs RF IEC 61000-4-6	Environnement blindé RF incluant le filtrage de tous les câbles traversant le blindage (par exemple, chambre, maison d'habitation, caisson) avec un minimum d'efficacité du blindage et d'atténuation du filtre de 20 dB	1 V	
Champs magnétiques à la fréquence industrielle ASSIGNEE IEC 61000-4-8	UN appareil INSTALLE DE FAÇON PERMANENTE dans un emplacement contrôlé permet de s'assurer qu'aucun appareil/câble supplémentaire utilisant des courants élevés avec une fréquence industrielle ASSIGNEE ne sera placé à proximité: vérifié pendant les essais d'acceptation et lors de l'examen périodique pendant la DUREE DE VIE PREVUE	Aucun essai	
Creux de tension et interruptions IEC 61000-4-11	Alimentation sans coupure suffisamment rapide et puissante pour fournir l'énergie requise	Aucun essai	Essai applicable uniquement à l'alimentation sans coupure

Annexe F (informative)

GESTION DES RISQUES pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES eu égard aux PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES

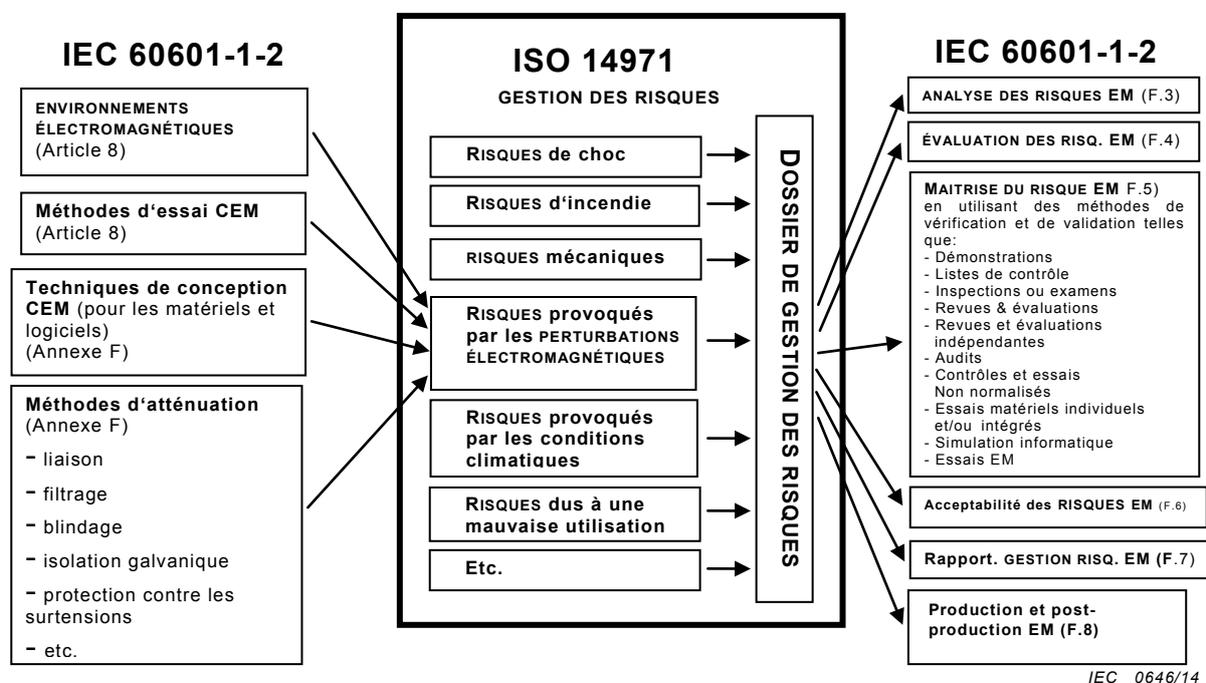
F.1 Généralités

L'ISO 14971:2007 comprend les exigences suivantes:

- exigences générales pour la GESTION DES RISQUES (à l'Article 3);
- ANALYSE DES RISQUES (à l'Article 4);
- EVALUATION DU RISQUE (à l'Article 5);
- MAITRISE DU RISQUE (à l'Article 6);
- évaluation de l'acceptabilité du RISQUE RESIDUEL global (à l'Article 7);
- rapport de GESTION DES RISQUES (à l'Article 8);
- informations de production et de postproduction (à l'Article 9).

Chacun de ces points est débattu à tour de rôle ci-dessous, concernant les problèmes liés aux effets des PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES sur les APPAREILS EM ou les SYSTEMES EM. Des références sont fournies lorsque des informations supplémentaires peuvent se révéler utiles. La Figure F.1 résume la fonction de la présente norme collatérale dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.

NOTE Dans le contexte de la présente annexe, le terme "sécurité" est utilisé pour désigner l'absence de tout RISQUE inacceptable, tel que défini dans l'ISO 14971. Les termes SECURITE DE BASE et PERFORMANCES ESSENTIELLES sont inclus dans cette définition de la sécurité.



IEC 0646/14

**Figure F.1 – Fonction de la présente norme collatérale
dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES**

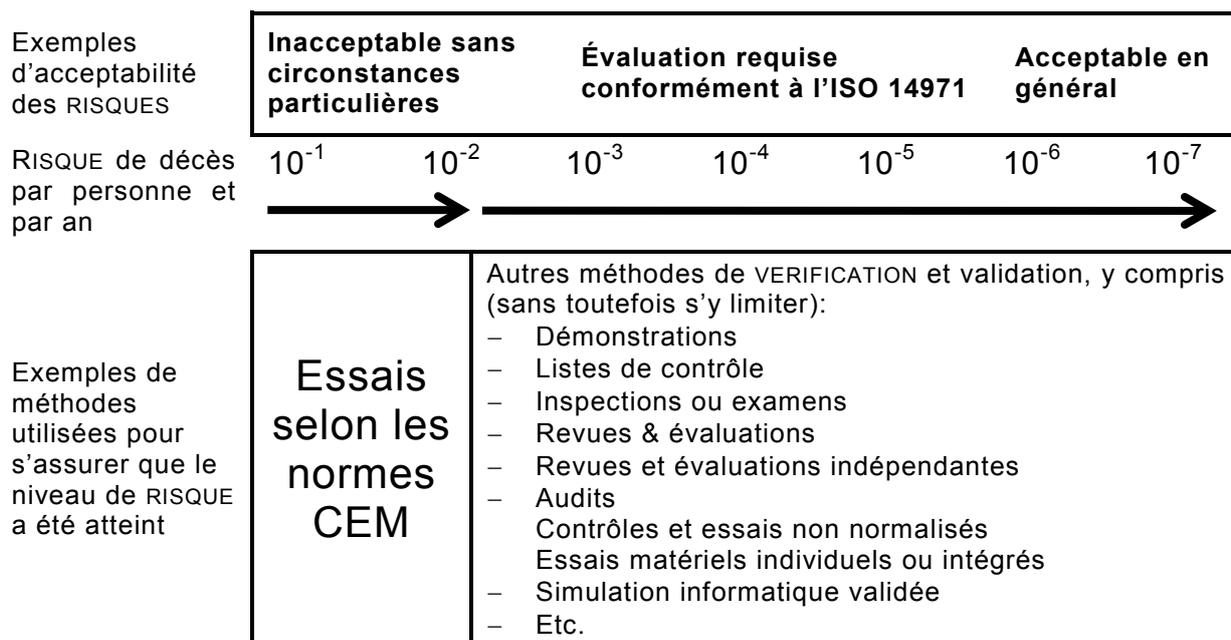


Figure F.2 – Exemples de méthodes de VERIFICATION multiples contribuant à renforcer la confiance dans les niveaux de RISQUE

Le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES peut inclure ou référencer des arguments techniques, calculs, simulations, plans de VERIFICATION/validation (y compris des plans d'essai) et des résultats de VERIFICATION/validation (y compris les résultats d'essai). Noter qu'un simple essai réalisé à des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ plus élevés ne permet pas d'atteindre la sécurité nécessaire.

La Figure F.1 illustre le mode d'adaptation de la présente norme collatérale au PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.

La Figure F.2 montre de quelle manière l'emploi de méthodes de VERIFICATION supplémentaires peut renforcer la confiance dans les niveaux de RISQUE. Les nombres présentés à la Figure F.2 sont hypothétiques; cependant, ils permettent d'illustrer ici qu'un nombre pratique d'essais CEM ne peut à lui seul démontrer des niveaux de RISQUE acceptables.

Des méthodes de VERIFICATION et de validation de la conception et de la fabrication (autres que des essais CEM) sont requises, sauf lorsque des circonstances particulières rendent acceptables des niveaux de RISQUE très élevés.

L'application correcte du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES n'est pas susceptible d'engendrer une charge financière ou d'essai significative. En fait, le coût de rectification des problèmes pratiques est susceptible d'être important par rapport au coût de conception et de production d'un produit sûr.

F.2 Exigences générales pour la GESTION DES RISQUES

Le paragraphe 3.1 et la Figure 1 de l'ISO 14971:2007 résument les étapes principales du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES. Les autres paragraphes de cette norme couvrent:

- les responsabilités de la direction;
- la qualification du personnel;
- le plan de GESTION DES RISQUES;
- la GESTION DES RISQUES.

Toutes ces exigences s'appliquent entièrement aux problèmes liés aux effets des PERTURBATIONS EM sur à la fois la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.

Se reporter aux sections 0.8 – 0.10, 3.2 et 5.2 du document IET 2008, *Guide on EMC for Functional Safety* [36] et aux 5.4, 5.5 et à l'Annexe F de l'IEC/TS 61000-1-2:2008 [8] pour de plus amples informations.

F.3 ANALYSE DES RISQUES

Le paragraphe 4.1 de l'ISO 14971:2007 décrit le PROCESSUS D'ANALYSE DES RISQUES et fait référence à son Annexe G pour les détails de certaines techniques d'ANALYSE DES RISQUES.

Aucune technique simple d'ANALYSE DES RISQUES n'est considérée adéquate en soi. Il convient qu'une ANALYSE DES RISQUES approfondie comporte au moins une méthode "déductive" ou "descendante" (par exemple, arbre de panne), et au moins une méthode "inductive" ou "ascendante" (par exemple, analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)). Il convient que cette analyse comprenne également une session de "brainstorming" qui implique de nombreuses personnes, y compris des techniciens d'entretien, des OPERATEURS potentiels, etc. – et pas uniquement des concepteurs – et ayant recours à l'une des nombreuses méthodes éprouvées (par exemple, DELPHI). Il convient d'utiliser des méthodes d'analyse des tâches humaines lorsque des interactions de l'OPERATEUR sont concernées.

Il convient d'éviter toute application mécanique ou "brute" des méthodes d'ANALYSE DES RISQUES – les spécialistes du RISQUE admettent volontiers qu'une ANALYSE DES RISQUES correcte requiert toujours le recours à l'expérience et à l'imagination.

Aucune méthode d'ANALYSE DES RISQUES ne comprend les effets potentiels des PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES, et leur application pour les besoins de la présente annexe requiert dans tous les cas une expérience CEM.

Les sections 3 et 4 du document IET 2008 [36] fournissent des lignes directrices supplémentaires et de nombreuses références utiles aux techniques d'ANALYSE DES RISQUES.

Lorsque l'on applique des méthodes d'ANALYSE DES RISQUES pour satisfaire à la présente norme collatérale, il convient que ces méthodes tiennent compte des effets potentiels de l'ENVIRONNEMENT EM auquel l'APPAREIL ou le SYSTEME EM peut raisonnablement et prévisiblement être exposé au cours de sa DUREE DE VIE PREVUE. Alors que la présente norme collatérale spécifie un ensemble d'essais d'IMMUNITE aux PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES, il convient que l'ANALYSE DES RISQUES tienne compte des phénomènes électromagnétiques, essais et normes supplémentaires qui peuvent s'appliquer à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM au cours de sa DUREE DE VIE PREVUE, dans ses ENVIRONNEMENTS EM d'UTILISATION PREVUE. Il convient de prendre en compte les exemples de phénomènes supplémentaires donnés dans le Tableau F.1.

Les exemples suivants constituent des exemples de normes et d'essais supplémentaires dont il convient de tenir compte:

- IEC 61000-3-11 [10];
- IEC 61000-3-12 [11];
- IEC 61000-4-13 [12];
- MIL_STD-461G [38];
- EUROCAE ED-14G [39] ou RTCA DO-160G [40];
- EMISSIONS de câbles COUPLES AU PATIENT, comme cela est spécifié dans l'Annexe H;
- EMISSIONS de champs magnétiques à basse fréquence;

- IMMUNITE aux champs magnétiques de proximité, par exemple, ISO 11452-8 [21];
- IMMUNITE aux champs électromagnétiques de proximité, par exemple, ISO 11452-9.2 [22];
- bandes de fréquences de la nouvelle technologie des appareils de communications RF qui ne sont pas énumérés dans le Tableau 9.

L'Article 6 de l'IEC/TS 61000-1-2:2008 [8], et les sections 1 et 2 des documents IET 2008 [36] et TGN 47 [33] fournissent des informations supplémentaires.

Tableau F.1 – Exemples de phénomènes EM qu'il convient de prendre en compte dans une ANALYSE DES RISQUES

Phénomène EM	A prendre en considération dans une ANALYSE DES RISQUES
Phénomènes à basse fréquence conduits	Harmoniques, interharmoniques Tensions de signalisation Fluctuations de tension Creux et interruptions de tension Déséquilibre de tension Variations de fréquence industrielle Tensions à basse fréquence induites courant continu dans réseaux en courant alternatif
Phénomènes de champs à basse fréquence rayonnés	Champs magnétiques ^{a)} Champs électriques
Phénomènes à HAUTE FREQUENCE conduits	Tensions ou courants continus directement couplés ou induits Transitoires unidirectionnels ^{b)} Transitoires oscillatoires ^{b)}
Phénomènes de champs à HAUTE FREQUENCE rayonnés	Champs magnétiques Champs électriques Champs électromagnétiques – ondes entretenues – transitoires ^{c)}
Phénomènes de DECHARGE ELECTROSTATIQUE (DES)	Homme et machine
EMI intentionnelles ^{d)}	
^{a)} Continus ou transitoires. ^{b)} Simples ou répétitifs (salves). ^{c)} Simples ou répétitifs. ^{d)} A prendre en considération dans le cas de conditions spéciales	

Pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM destinés à être utilisés à proximité d'APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF, il est particulièrement important de prendre en compte les EMISSIONS conduites et rayonnées des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF, et plus particulièrement

- a) l'énergie qui circule dans le corps du PATIENT, et
- b) les EMISSIONS rayonnées des câbles d'ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF.

En général, ces EMISSIONS ont une intensité de champ élevée et sont à large bande. De ce fait, l'IEC 61000-4-3 ne permet pas d'assurer l'IMMUNITE à ces EMISSIONS.

Le point a) concerne les APPAREILS EM et SYSTEMES EM destinés à être connectés directement aux PATIENTS qui subissent un traitement au moyen d'un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF. Le point b) s'applique lorsque les câbles d'ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF se situent à proximité d'autres APPAREILS EM ou SYSTEMES EM. La longueur des câbles d'ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF est de 3 m ou de 4,6 m, la majorité des câbles ayant une longueur de 3 m. Ces câbles sont stériles et doivent couvrir la distance entre le générateur HF et le champ opératoire stérile. La sortie du câble d'ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF du champ stérile nécessite une longueur de 1 m à 2 m, en préservant environ une longueur de 1 m à 2 m pour l'interaction de ce câble avec d'autres APPAREILS EM ou SYSTEMES EM.

Des essais peuvent permettre de réduire les effets des EMISSIONS des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF. Des méthodes d'essai sont spécifiées dans l'Annexe BB de l'IEC 60601-2-2 et l'IEC 60601-2-27 [3].

Il convient que les méthodes d'ANALYSE DES RISQUES tiennent également compte des environnements physiques, climatiques et d'utilisation auxquels l'APPAREIL EM ou le SYSTEME EM peut raisonnablement et prévisiblement être exposé au cours de sa DUREE DE VIE PREVUE.

Ceci est dû au fait que la capacité d'un APPAREIL EM ou d'un SYSTEME EM à fonctionner tel que prévu en présence de PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES peut être altérée par une exposition à ses environnements physiques et climatiques et par les actions des OPERATEURS et des tierces parties.

Des valeurs extrêmes de température, tension d'alimentation, chocs, vibrations, chargement, efforts physiques, etc. peuvent réduire l'IMMUNITE par une dégradation du filtrage, du blindage et des autres mesures d'atténuation des EMI. Par exemple, l'article rédigé par Beck *et. al.* [35] décrit un essai qui montre que – dans des conditions de vie réelle raisonnablement prévisibles de température ambiante et de courant de charge, et dans les limites des caractéristiques ASSIGNEES des composants – l'atténuation d'un filtre EMI peut se détériorer de 20 dB.

Le vieillissement peut également détériorer l'IMMUNITE, et peut être provoqué par la condensation, le débordement de liquides et des pulvérisations (y compris les fluides corporels), la formation de moisissure, des matières particulaires, la poussière, des opérations de nettoyage (par exemple, action d'une brosse métallique, solvants) et de maintenance — plus l'usure et la dégradation provoquées par des opérations multiples d'organes de commande, l'ouverture et la fermeture de portes et de panneaux de visite, les cycles thermiques, etc. Par exemple, un problème de vieillissement courant est la corrosion observée sur les joints métalliques, qui détériore le filtrage EMI et le blindage qui y est associé, et peut également détériorer les connexions à la terre, et générer ainsi de très nombreux problèmes.⁹⁾

Le paragraphe 11.6 de la norme générale fournit certaines lignes directrices dédiées à nombre de problèmes liés à l'exposition, concernant les liquides et les matières particulaires.

Pour de plus amples lignes directrices portant sur la manière de déterminer les environnements physiques, climatiques et d'utilisation raisonnablement prévisibles au cours de la DUREE DE VIE PREVUE (cycle de vie), se reporter à l'Article 5 et à l'Annexe B de l'IEC/TS 61000-1-2:2008 [8], ainsi qu'aux sections 1 et 2 du *Guide on EMC for Functional Safety* [36] [35].

Les essais qui simulent la durée utile raisonnablement prévisible d'un APPAREIL EM ou d'un SYSTEME EM, par exemple des essais de durée de vie accélérée, sont recommandés pour permettre de vérifier que la conception est adaptée au maintien de la sécurité pendant la DUREE DE VIE PREVUE. Lorsque ces essais sont effectués, il est également recommandé d'évaluer les caractéristiques CEM de l'APPAREIL EM ou du SYSTEME EM avant et après les

9) Voir *Ageing of Shielding Joints, Shielding Performance and Corrosion*, by Sjögren and Bäckström [30].

essais, afin de vérifier que, suite aux essais, ces caractéristiques ne sont pas altérées à un point où les RISQUES ont augmenté à des niveaux inacceptables. Il peut être approprié d'évaluer certaines caractéristiques CEM au cours de certains essais.

Il convient que l'ANALYSE DES RISQUES tienne compte des effets des défauts et de l'utilisation/mauvaise utilisation raisonnablement prévisibles sur les EMISSIONS et l'IMMUNITÉ des APPAREILS EM ou des SYSTEMES EM, compte tenu du fait qu'un ou plusieurs défauts peuvent survenir conjointement à l'utilisation/mauvaise utilisation.

Il convient que l'ANALYSE DES RISQUES tienne compte des événements et des phénomènes simultanés raisonnablement prévisibles, y compris les PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES, les phénomènes physiques et climatiques, les défauts et les actions de l'OPERATEUR.

La section 4.3.7 du *Guide on EMC for Functional Safety* [36] fournit de plus amples informations.

Certains exemples de pannes et d'utilisation/mauvaise utilisation susceptibles d'affecter la capacité d'un APPAREIL EM ou d'un SYSTEME EM à fonctionner tel que requis en présence de PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES comprennent:

- des joints vifs ou des courts-circuits;
- des contacts intermittents dans les connecteurs;
- des composants électroniques incorrects/hors des limites de tolérance;
- des fixations incorrectes, lâches ou manquantes associées au blindage ou à la liaison HAUTE FREQUENCE;
- des joints d'étanchéité conducteurs endommagés ou absents;
- la défaillance d'un dispositif de protection contre les surtensions, par exemple, sous l'action de l'usure;
- des portes ou des capots de blindage laissés ouverts;
- une installation ou une modification au moyen d'un type de câble incorrect.

Il convient que les méthodes d'ANALYSE DES RISQUES employées tiennent compte du fait que les PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES peuvent engendrer des signaux détériorés, déformés ou erronés susceptibles d'affecter la SECURITE DE BASE ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES, y compris:

- les signaux détériorés, déformés ou erronés qui apparaissent à chaque ACCES non correctement protégé d'un sous-système de l'APPAREIL EM ou du SYSTEME EM;
- les signaux détériorés, déformés ou erronés similaires ou différents qui apparaissent simultanément au niveau de deux, trois ou plus, ou la totalité des ACCES d'un composant;
- les signaux détériorés, déformés ou erronés similaires ou différents qui apparaissent simultanément au niveau d'un ou de plusieurs ACCES non correctement protégés de deux composants différents ou plus d'un APPAREIL ou d'un SYSTEME EM.

D'autres exemples peuvent s'appliquer. L'apparition simultanée de ces signaux sur plusieurs ACCES est un élément très important à prendre en compte lorsque la redondance permet d'améliorer la fiabilité des technologies électroniques relatives à la sécurité. Des contacts et des courts-circuits intermittents, ainsi que des circuits ouverts, peuvent également engendrer des signaux détériorés, déformés ou erronés, et sont fortement affectés par l'environnement physique au cours de la DUREE DE VIE PREVUE.

Il convient que l'ANALYSE DES RISQUES tienne compte de la réinitialisation, du verrouillage et du bouclage, y compris:

- la réinitialisation des dispositifs programmables;
- le "verrouillage" des dispositifs à semi-conducteurs (transistors, CI, etc.);

- le "dysfonctionnement" ou "défaillance" des logiciels et micrologiciels dans les dispositifs programmables.

L'exemple suivant décrit des phénomènes susceptibles de se produire simultanément: une température ambiante élevée, des vibrations, une forme d'onde de tension déformée provenant de la source d'alimentation en courant alternatif, un champ RF, un joint d'étanchéité à blindage corrodé, l'utilisation d'un câble inadapté et une DES.

Les sections 3 et 4 du *Guide on EMC for Functional Safety* [36] fournissent de plus amples informations. On s'attend normalement à ce que ces questions soient traitées par la conception, et non par des essais effectués avec des phénomènes simultanés.

Il convient que les PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES soient intégralement prises en compte dans les paragraphes suivants de l'Article 4 de l'ISO 14971:2007.

- UTILISATION PREVUE et identification des caractéristiques liées à la sécurité des dispositifs médicaux (4.2);
- Identification des DANGERS (4.3);
- Estimation du (des) RISQUE(s) pour chaque SITUATION DANGEREUSE (4.4).

Les sections 3 et 4.1 – 4.2 du *Guide on EMC for Functional Safety* [36] fournissent de plus amples informations.

F.4 EVALUATION DES RISQUES

L'article 5 de l'ISO 14971:2007 décrit le PROCESSUS D' EVALUATION DU RISQUE.

Il convient de prendre en compte, au cours de ce PROCESSUS, les questions particulières traitées en F.3, relatives au fait de s'assurer que les PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES n'affectent pas la sécurité effective au cours de la DUREE DE VIE PREVUE de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM.

Les sections 3.4 – 3.8 et 4.2 du *Guide on EMC for Functional Safety* [36] fournissent de plus amples informations.

F.5 MAITRISE DU RISQUE

F.5.1 Analyse de l'option de maîtrise du risque

Le paragraphe 6.2 de l'ISO 14971:2007 décrit le PROCESSUS d'analyse de l'option de MAITRISE DU RISQUE à appliquer lorsque la réduction des RISQUES se révèle nécessaire.

Il existe de nombreuses méthodes différentes de réduction des RISQUES pouvant être engendrés par des PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES. Les sections 4.3 – 4.8 et 6 du *Guide on EMC for Functional Safety* [36], ainsi que l'Article 7 et l'Annexe B de l'IEC/TS 61000-1-2:2008 [8] fournissent de plus amples informations sur certaines de ces méthodes.

NOTE 1 Outre l'atténuation des perturbations électromagnétiques par blindage, filtrage, par exemple, il existe un certain nombre de techniques de recouvrement d'erreurs et à sécurité intégrée, utilisant des logiciels ou des matériels, que l'on peut souvent utiliser pour faciliter la réduction des RISQUES dus aux PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES. Ces techniques peuvent être très performantes lorsqu'il est difficile de prévoir le niveau maximum de PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES dans l'ENVIRONNEMENT EM, ou de prévoir les effets des anomalies observées dans l'IMMUNITE ELECTROMAGNETIQUE ou l'atténuation au cours de la DUREE DE VIE PREVUE de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM.

NOTE 2 L'application correcte de la REDUCTION DES RISQUES n'affectera probablement pas de manière significative le coût global de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM.

F.5.2 Mise en œuvre de la (des) mesure(s) de MAITRISE DU RISQUE

Le paragraphe 6.3 de l'ISO 14971:2007 décrit le PROCESSUS de mise en œuvre de la (des) mesure(s) de MAITRISE DU RISQUE à appliquer lorsque la REDUCTION DES RISQUES se révèle nécessaire.

Il existe de nombreuses méthodes de VERIFICATION ou de validation des mesures de MAITRISE DU RISQUE définies en F.5.1, y compris, sans toutefois s'y limiter:

- des démonstrations;
- des listes de contrôle;
- des inspections ou examens;
- des revues et évaluations;
- des revues indépendantes;
- des audits (partie intégrante du contrôle qualité);
- des contrôles et essais non normalisés;
- des essais matériels individuels et/ou intégrés;
- une modélisation informatique validée;
- des essais (par exemple, essais en laboratoire, essai de réception en usine ou essais sur site).

Les sections 5.3 – 5.13, 7 et 8 du *Guide on EMC for Functional Safety* [36], ainsi que les Articles 8 et 9 de l'IEC/TS 61000-1-2:2008 [8] fournissent de plus amples informations sur ces méthodes.

F.5.3 EVALUATION DU RISQUE RESIDUEL

Le paragraphe 6.4 de l'ISO 14971:2007 décrit le PROCESSUS D'EVALUATION DU RISQUE RESIDUEL à suivre lorsque la réduction des RISQUES se révèle nécessaire.

Il convient de prendre en compte, au cours de ce PROCESSUS, les questions particulières, traitées en F.3, relatives au fait de s'assurer que les PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES n'affectent pas la sécurité effective au cours de la DUREE DE VIE PREVUE de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM.

Les sections 3.4 – 3.8 et 4.2 du *Guide on EMC for Functional Safety* [36] fournissent de plus amples informations.

F.5.4 Analyse RISQUES-Avantages

Le paragraphe 6.5 de l'ISO 14971:2007 décrit le PROCESSUS d'analyse RISQUES-avantages à suivre lorsque la REDUCTION DES RISQUES se révèle nécessaire. Aucune exigence supplémentaire ne s'applique concernant les PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES.

Les données d'entrée de l'analyse RISQUES-avantages sont déjà couvertes en F.3.

F.5.5 RISQUES engendrés par les mesures de MAITRISE DU RISQUE

Le paragraphe 6.6 de l'ISO 14971:2007 décrit le PROCESSUS de traitement des RISQUES engendrés par les mesures de MAITRISE DU RISQUE à suivre lorsque la REDUCTION DES RISQUES se révèle nécessaire.

Il convient de prendre en compte, au cours de ce PROCESSUS, les questions particulières traitées en F.3, relatives au fait de s'assurer que les PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES n'affectent pas la sécurité effective au cours de la DUREE DE VIE PREVUE de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM.

Les sections 3.4 – 3.8 et 4.2 du *Guide on EMC for Functional Safety* [36] fournissent de plus amples informations.

F.5.6 Réalisation de la MAITRISE DU RISQUE

Le paragraphe 6.7 de l'ISO 14971:2007 décrit le PROCESSUS qui permet de s'assurer de la réalisation de la MAITRISE DU RISQUE à appliquer lorsque la REDUCTION DES RISQUES se révèle nécessaire.

Il convient de prendre en compte, au cours de ce PROCESSUS, les questions particulières, traitées en F.3, relatives au fait de s'assurer que les PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES n'affectent pas la sécurité effective au cours de la DUREE DE VIE PREVUE de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM.

Les sections 3.4 – 3.8 et 4.2 du *Guide on EMC for Functional Safety* [36] fournissent de plus amples informations.

F.6 Evaluation de l'acceptabilité du RISQUE RESIDUEL global

L'Article 7 de l'ISO 14971:2007 décrit le PROCESSUS à suivre pour évaluer l'acceptabilité du RISQUE RESIDUEL global.

Il convient de prendre en compte, au cours de ce PROCESSUS, les questions particulières traitées en F.3, relatives au fait de s'assurer que les PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES n'affectent pas la sécurité effective au cours de la DUREE DE VIE PREVUE de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM.

Les sections 3.4 – 3.8 et 4.2 du *Guide on EMC for Functional Safety* [36] fournissent de plus amples informations.

F.7 Rapport de GESTION DES RISQUES

L'Article 8 de l'ISO 14971:2007 décrit le PROCESSUS à suivre pour l'examen du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES et l'enregistrement des résultats dans un rapport de GESTION DES RISQUES.

Il convient de prendre en compte, au cours de ce PROCESSUS, les questions particulières, traitées en F.3, relatives au fait de s'assurer que les PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES n'affectent pas la sécurité effective au cours de la DUREE DE VIE PREVUE de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM.

Les sections 3.4 – 3.8 et 4.2 du *Guide on EMC for Functional Safety* [36] fournissent de plus amples informations.

F.8 Informations de production et de postproduction

L'Article 9 de l'ISO 14971:2007 décrit le PROCESSUS à suivre pour la mise en place, la documentation et le maintien d'un système de collecte et de revue des informations concernant l'APPAREIL EM ou le SYSTEME EM dans les phases de production et de postproduction.

Il convient de prendre en compte, au cours de ce PROCESSUS, les questions particulières, traitées en F.3, relatives au fait de s'assurer que les PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES n'affectent pas la sécurité effective au cours de la DUREE DE VIE PREVUE de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM.

Les sections 4.6, 4.7, 5.13 et 9.2 – 9.4 du *Guide on EMC for Functional Safety* [36] fournissent de plus amples informations.

Annexe G (informative)

Lignes directrices: Plan d'essai

G.1 Contenu du plan d'essai

Le Tableau G.1 indique la proposition de contenu d'un plan d'essai

Tableau G.1 – Contenu minimum recommandé du plan d'essai (1 de 2)

N°	Élément	Détail supplémentaire
1	Nom et site du laboratoire d'essai	
2	Description de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM	Décrire tous les dispositifs, baies, modules, panneaux, câbles, etc. appartenant à l'APPAREIL ou au SYSTEME EM.
3	Description de la SECURITE DE BASE et des PERFORMANCES ESSENTIELLES, y compris une description de la méthode de contrôle de la SECURITE DE BASE et des PERFORMANCES ESSENTIELLES par rapport aux critères de réussite/échec pendant chaque essai	
4	Identification de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM	Inclure le nom du dispositif et le numéro de modèle.
5	Version logicielle /micrologicielle de l'échantillon des APPAREILS ou SYSTEMES EM à soumettre à essai	
6	Nombre d'échantillons à soumettre à essai	Nombre d'échantillons pour chaque essai CEM
7	UTILISATION PREVUE et environnements prévus	
8	Normes applicables et méthodes d'essai	Liste des normes (avec dates) et limites des EMISSIONS OU NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE
9	Ecart par rapport aux normes CEM de base ou à la présente norme collatérale	Inclure toutes les instructions nécessaires
10	Applicabilité / essais qui ne seront pas effectués	La décision et la justification de ne pas effectuer une mesure ou un essai doivent être documentées
11	Si la procédure spécifiée à l'Annexe E ou une procédure équivalente est utilisée: – justification des ENVIRONNEMENTS SPECIAUX identifiés ou des ajustements faits; – les niveaux maximums de PERTURBATION EM ajustés raisonnablement prévisibles; – les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE finaux qui en résultent, arrondis au nombre entier le plus proche ou, s'il s'agit d'un décimal, à un chiffre unique significatif; – les détails des méthodes et sources de données utilisées dans la détermination des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE appropriés.	
12	NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE pour chaque essai d'IMMUNITE et classe et groupe de conformité des EMISSIONS	
13	Critères de réussite/échec à l'essai d'IMMUNITE	Critères spécifiques de réussite/échec à l'essai d'IMMUNITE pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES selon l'ANALYSE DES RISQUES (voir l'Annexe I).
14	Configurations, réglages et modes de fonctionnement des APPAREILS EM ou SYSTEMES EM	Etablir une liste par essai.

Tableau G.1 (2 de 2)

N°	Élément	Détail supplémentaire
15	Montage d'essai et schémas électriques et physiques	Indiquer la méthode de configuration et de connexion du matériel de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM aux systèmes en essai, ainsi que la méthode de cheminement et de mise en faisceau des câbles, et la disposition du câble supplémentaire..
16	Tensions d'entrée d'alimentation et fréquences des APPAREILS EM ou SYSTEMES EM	Etablir une liste par essai.
17	Configuration de mise à la terre	Décrire la méthode de connexion de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM à la terre de protection.
18	Déterminer si l'APPAREIL ou le SYSTEME EM sera soumis à l'essai en tant qu'appareil sur table ou sur pied, ou une combinaison des deux	
19	Essais des GROS APPAREILS EM et GROS SYSTEMES EM INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE	Lorsque des essais sur site sont requis, établir un schéma de l'appareil ou du système dans l'emplacement de son installation et décrire la méthode de réalisation des essais.
20	Réalisation des SIP/SOP	Décrire la méthode d'exploitation de chaque ACCES aux SIP/SOP.
21	Pour les APPAREILS EM ou les SYSTEMES EM sur pied, la hauteur du support	
22	Description de toute extrémité de câble COUPLEE AU PATIENT à utiliser	
23	Simulateurs, ACCESSOIRES et appareils auxiliaires	Décrire les simulateurs, ACCESSOIRES et appareils auxiliaires utilisés, y compris la simulation physiologique du PATIENT et la simulation des sous-systèmes
24	Documentation de tout matériel ou logiciel spécial des APPAREILS EM ou SYSTEMES EM nécessaire pour effectuer les essais	
25	Paramétrages des LIMITES D'ALARME	Le cas échéant, fournir les justifications des réglages choisis.
26	Points d'essai DES planifiés.	Inclure, si possible, un dessin ou une photographie annotée indiquant les points d'essai DES.
27	Temps de palier pour chaque essai d'IMMUNITE exigeant un temps de palier	

Annexe H (informative)

EMISSIONS des câbles COUPLES AU PATIENT

H.1 *Protection d'autres appareils contre les EMISSIONS conduites des câbles PATIENT

Il convient que les EMISSIONS conduites des câbles COUPLES AU PATIENT satisfassent à la limite indiquée dans le Tableau H.1, mesurée à l'aide de la méthode de couplage en mode commun spécifiée en H.2. Les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM qui fournissent de l'énergie électromagnétique RF pour le diagnostic, le traitement ou la surveillance des PATIENTS peuvent être soumis à l'essai en mode d'attente. Il convient de soumettre à essai à la fois en mode actif et en mode d'attente tous les autres APPAREILS EM et SYSTEMES EM.

Tableau H.1 – Limite recommandée pour les EMISSIONS conduites des câbles COUPLES AU PATIENT

Fréquence	Courant de crête
MHz	dB μ A
1-30	24

H.2 Méthode d'essai

Pour chaque câble COUPLE AU PATIENT, il convient de déterminer l'EMISSION conduite de crête à l'aide d'une sonde de courant dont la gamme de fréquences est comprise au moins entre 1 MHz et 30 MHz, tel qu'il est spécifié dans l'Annexe B de la CISPR 16-1-2. Pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM conformes à l'IEC 60601-2-27 [3], il convient de placer au départ la sonde à proximité de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM tel qu'illustré à la Figure H.1, puis de la déplacer jusqu'au point de maximisation des EMISSIONS mesurées. Il convient que tous les autres câbles COUPLES AU PATIENT soient disposés en faisceaux non inductifs et il convient également de placer la sonde au point de maximisation des EMISSIONS mesurées. Il convient d'effectuer les mesures des EMISSIONS conformément aux exigences spécifiées dans la CISPR 16-1-1 [16] et il convient que ces mesures satisfassent à la limite spécifiée dans le Tableau H.1.

Les câbles COUPLES AU PATIENT sont considérés comme étant des câbles d'interconnexion conformément aux exigences de la CISPR 11. Il convient de décrire toute terminaison de câble COUPLE AU PATIENT utilisée, dans la documentation de l'essai. Si une simulation de signaux physiologiques du PATIENT est requise pour simuler le fonctionnement normal de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM, il convient de fournir lesdits signaux. Il convient que le POINT DE COUPLAGE AU PATIENT n'ait pas de connexion conductrice ou capacitive intentionnelle à la terre pendant l'essai.

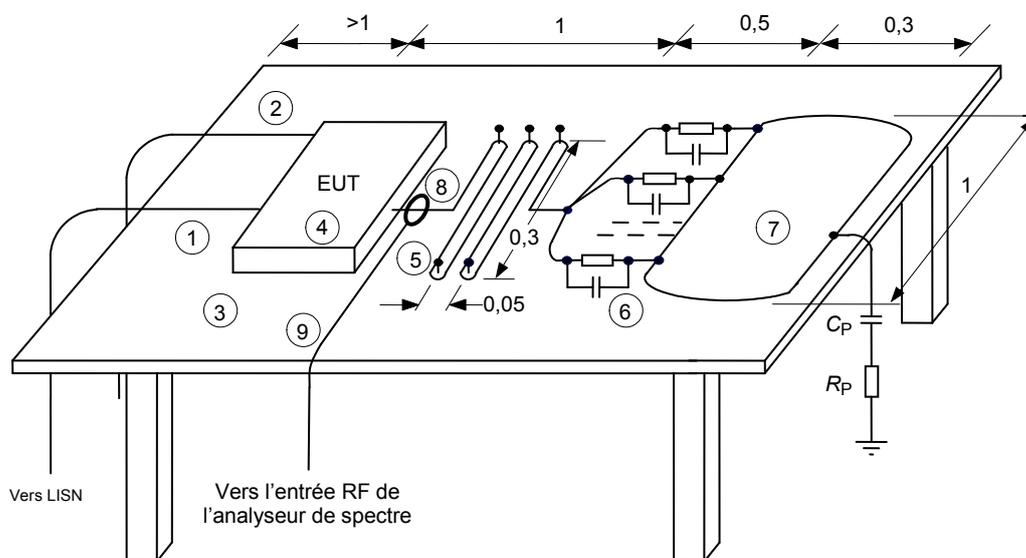
Le montage d'essai est illustré à la Figure H.1.

H.3 Justifications

La pratique médicale moderne utilise de plus en plus d'APPAREILS EM couplés simultanément au PATIENT. Un moniteur de PATIENT est souvent couplé au même PATIENT que les APPAREILS DE DIAGNOSTIC AUX ULTRASONS. Le laboratoire d'électrophysiologie peut comporter plusieurs dispositifs distincts couplés simultanément au même PATIENT. Ce principe vaut également pour la salle d'opération. En fait, la pratique médicale démontre clairement, par des preuves suffisantes, que ces EMISSIONS ont généré un artéfact d'imagerie dans l'APPAREIL DE

DIAGNOSTIC AUX ULTRASONS couplé au même PATIENT que l'appareil de surveillance. Cette situation résulte souvent d'un couplage excessif au PATIENT avec le bruit émis par les alimentations à découpage.

Précédemment, il n'existait aucune spécification du niveau de bruit RF que les APPAREILS EM ou les SYSTEMES EM COUPLES AU PATIENT pouvaient générer sur le PATIENT. Dans le cas de plusieurs APPAREILS EM COUPLES AU PATIENT, un APPAREIL EM peut influencer sur un autre. Cet essai fixe une limite concernant le bruit RF COUPLE AU PATIENT. Il s'agit d'une simple mesure pouvant être effectuée rapidement grâce au montage d'essai pour les EMISSIONS conduites. La limite des EMISSIONS RF a été établie sur la base de la susceptibilité des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM sensibles COUPLES AU PATIENT, tout en s'adaptant au niveau raisonnablement prévisible des EMISSIONS conduites RF des PARTIES APPLIQUEES COUPLEES AU PATIENT.



IEC 0647/14

Composants

- 1 Câble secteur
- 2 Câble d'interconnexion
- 3 Table en matériau isolant
- 4 APPAREIL en essai
- 5 DERIVATION PATIENT (CABLE)
- 6 Charge de simulation du PATIENT (51 kΩ en parallèle avec 47 nF)
- 7 Plaque métallique
- 8 Pince de courant
- 9 Câble de la pince de courant relié à l'entrée RF de l'analyseur de spectre
- C_p 220 Pf
- R_p 510 Ω

C_p en série avec R_p simule le corps du PATIENT.

NOTE Cette figure est dérivé de la Figure 202.101 de l'IEC 60601-2-27:2011.

Figure H.1 – Montage d'essai pour l'essai des EMISSIONS conduites des câbles COUPLES AU PATIENT pour les APPAREILS EM ET les SYSTEMES EM conformes à l'IEC 60601-2-27

Annexe I **(informative)**

Identification des critères de réussite/échec à l'essai d'IMMUNITE

I.1 Généralités

L'Article 8 de la présente norme collatérale spécifie des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE. L'Annexe E spécifie les méthodes de détermination des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE pour les ENVIRONNEMENTS SPECIAUX. La présente annexe fournit des lignes directrices et des exemples qui facilitent la détermination de critères détaillés et spécifiques pour la réussite/échec à l'essai d'IMMUNITE.

I.2 Principes des critères de réussite/échec à l'essai d'IMMUNITE

I.2.1 Généralités

Il est nécessaire d'identifier les matériels, micrologiciels et fonctions logicielles spécifiques qu'il faut vérifier pendant les essais d'IMMUNITE. Il convient de déduire ces fonctions d'une ou de plusieurs sources, y compris l'ANALYSE DES RISQUES. Il convient de contrôler la réponse de ces fonctions, avec une précision et une résolution suffisantes, avant, pendant et après les essais d'IMMUNITE.

Il convient de spécifier les critères de réussite/échec à l'essai d'IMMUNITE en utilisant des valeurs quantitatives dans toute la mesure du possible. La spécification de précision du FABRICANT contenue dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT peut constituer un exemple de point de départ pour la quantification des critères de réussite/échec.

Il convient que le choix des critères de réussite/échec comprenne des consultations avec les cliniciens dont l'expérience et le domaine d'expertise incluent l'utilisation de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM particulier.

I.2.2 Critères de réussite/échec à l'essai d'immunité pour les appareils non em utilisés dans un système em

Un SYSTEME EM qui inclut des APPAREILS non EM nécessite de déterminer si des essais d'IMMUNITE et des critères de réussite/échec supplémentaires sont nécessaires.

I.2.3 Détermination des critères de réussite/échec à l'essai d'IMMUNITE

Il convient de déduire les fonctions à vérifier par essai et les critères détaillés spécifiques de réussite/échec à l'essai d'IMMUNITE d'une ou de plusieurs sources. Ceci inclut l'identification:

- des DANGERS;
- des fonctions à vérifier par essai d'IMMUNITE de manière à s'assurer de l'absence de tout RISQUE inacceptable;
- des critères sur lesquels fonder le choix des critères de réussite/échec;
- des modes de fonctionnement;
- des caractéristiques des signaux physiologiques simulés du PATIENT;
- de la spécification des emplacements d'UTILISATION PREVUE;
- des caractéristiques de l'essai, lorsque celles-ci sont laissées au libre choix du FABRICANT.

Les normes de partie 2 de la famille IEC 60601 peuvent spécifier des PERFORMANCES ESSENTIELLES et des critères de réussite/échec à l'essai d'IMMUNITE particuliers.

Les critères de réussite/échec à l'essai d'IMMUNITE peuvent spécifier des dégradations qui soient acceptables dans la mesure où elles ne génèrent pas un RISQUE inacceptable.

I.3 Exemples de critères de réussite/échec à l'essai d'IMMUNITE

I.3.1 Exemples généraux

Les exemples suivants peuvent servir à élaborer des critères de réussite/échec. Pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM ayant plusieurs fonctions, il convient d'appliquer les critères de réussite/échec à chaque fonction, paramètre et canal.

Exemples d'échec à l'essai:

- un dysfonctionnement;
- un défaut de fonctionnement lorsqu'un fonctionnement est requis;
- un fonctionnement intempestif lorsque aucun fonctionnement n'est requis;
- un écart par rapport au fonctionnement normal qui crée un RISQUE inacceptable pour le PATIENT ou l'OPERATEUR;
- les défaillances de composants;
- des modifications des paramètres programmables;
- la réinitialisation aux paramètres par défaut établis en usine (préréglages du FABRICANT);
- la modification du mode de fonctionnement;
- une FAUSSE CONDITION D'ALARME POSITIVE;
- une FAUSSE CONDITION D'ALARME NEGATIVE (défaut d'alarme);
- la cessation ou l'interruption de tout fonctionnement voulu, même si elle est accompagnée d'un SIGNAL D'ALARME;
- le déclenchement de tout fonctionnement fortuit, y compris un déplacement/mouvement fortuit ou incontrôlé, même s'il est accompagné d'un SIGNAL D'ALARME;
- une erreur de valeur numérique affichée, suffisamment importante pour affecter le diagnostic ou le traitement;
- du bruit sur une forme d'onde dans laquelle le bruit interférerait avec le diagnostic, le traitement ou la surveillance;
- un artéfact ou une distorsion dans une image dans laquelle l'artéfact interférerait avec le diagnostic, le traitement ou la surveillance;
- une défaillance de diagnostic ou de traitement automatique que l'APPAREIL ou le SYSTEME EM est tenu de diagnostiquer ou traiter, même si elle est accompagnée d'un SIGNAL D'ALARME.

Exemple de performance pendant et après l'application du stimulus d'essai requise pour réussir l'essai:

- pour un système de mammographie, la libération de la compression et la commande associée demeurent pleinement opérationnelles;
- pour un APPAREIL DE DIAGNOSTIC AUX ULTRASONS, le réchauffage des sondes, la puissance dissipative et la température doivent demeurer dans les limites des spécifications;
- les fonctions liées à la sécurité fonctionnent comme prévu;
- un mauvais fonctionnement des alarmes, des modes "à sécurité intégrée" et des fonctions similaires ne se produisent jamais.

NOTE Ceci peut nécessiter d'effectuer l'essai à deux reprises – une première fois pour s'assurer que les fonctions interviennent tel que prévu et une seconde fois pour s'assurer qu'elles n'interviennent pas de façon erronée.

Exemples de défaillances acceptables:

- un système d'imagerie affiche une image pouvant être altérée, mais d'une manière qui n'affecterait pas le diagnostic ou le traitement;
- un moniteur de rythme cardiaque affiche un rythme cardiaque pouvant être erroné, mais d'une grandeur qui n'est pas cliniquement significative;
- un moniteur de PATIENT présente un faible niveau de bruit ou un transitoire sur une forme d'onde et le bruit ou le transitoire n'affecterait pas le diagnostic, le traitement ou la surveillance.

Des exemples d'APPAREILS EM et de SYSTEMES EM avec des fonctions multiples sont:

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

La défaillance d'un appareil de thérapie pour terminer un traitement en temps voulu peut être 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 EM 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 se situe dans des limites acceptables, cela ne devrait pas être considéré comme une cessation ou une interruption du fonctionnement prévu.

Noter qu'il peut se révéler nécessaire de soumettre à l'essai l'APPAREIL ou le SYSTEME EM plusieurs fois, par exemple, dans un ensemble de conditions visant à s'assurer qu'un SIGNAL D'ALARME retentit lorsqu'il convient que ce signal se déclenche, dans le cadre des spécifications du FABRICANT pour la sensibilité et le temps de réponse, et dans un second ensemble de conditions visant à s'assurer qu'un SIGNAL D'ALARME ne retentit pas lorsqu'il convient que ce signal ne se déclenche pas.

I.3.2 Exemple de critères de réussite/échec à l'essai d'IMMUNITE pour un système avec table de radiologie

Avant, pendant et après les essais d'IMMUNITE, le système avec table de radiologie garantit l'absence de tout RISQUE inacceptable (voir Tableau I.1).

Cet exemple de détermination des critères de réussite/échec à l'essai d'IMMUNITE constitue un résultat de l'ANALYSE DES RISQUES (voir Figure F.1).

Tableau I.1 – Exemple de critères de réussite à l'essai d'IMMUNITE pour un système avec table de radiologie

N°	Fonction de vérification de l'absence de RISQUE inacceptable	Critères de réussite à l'essai d'IMMUNITE
1	Fonctionnement correct de l'initialisation du système à la mise sous tension	Aucune défaillance de système capable d'éviter un nouvel examen.
2	Fonctionnement correct de l'arrêt du système et de la mise hors tension	L'initialisation du système fonctionne correctement et le système est efficace en moins de xx minutes (voir NOTE 1).
3	Afficher l'image du PATIENT pendant l'acquisition des rayons X	Le bruit ou l'artéfact image est différent des signaux d'origine physiologique.
4	Récupération des images et de la séquence d'acquisition des rayons X. Les images enregistrées et récupérées peuvent être affichées.	Aucune perte des données du PATIENT.
5	Le début d'acquisition des rayons X est sous contrôle	Aucun début non contrôlé.
6	L'arrêt d'acquisition des rayons X est sous contrôle	Aucun arrêt ou verrouillage non contrôlé.
7	L'appareil de maintien amovible (table et portique) fonctionne correctement.	Aucun déplacement/mouvement non contrôlé (voir NOTE 4). L'efficacité de la butée de la table doit couvrir une distance maximale de yy mm (voir NOTE 1).
8	Les informations relatives au PATIENT peuvent être affichées.	Aucune perte des données du PATIENT.
NOTE 1 L'ANALYSE DES RISQUES et la détermination des RISQUES RESIDUELS permettent de déterminer les valeurs xx, yy et zz.		
NOTE 2 Au cours de l'essai d'interruption du réseau d'alimentation d'une durée de 5 s (IEC 61000-4-11), seules N images issues de la dernière séquence d'acquisition peuvent être perdues. Le système recouvre ses performances maximales en zz s au maximum après la séquence d'initialisation.		
NOTE 3 Des critères d'IMMUNITE plus spécifiques relatifs à des sous-essais particuliers peuvent être définis, selon les données d'entrée de la GESTION DES RISQUES et de l'ANALYSE DES RISQUES (voir l'Annexe F).		
NOTE 4 Alors que ces performances peuvent être identifiées comme des PERFORMANCES ESSENTIELLES, certaines normes comportent des exigences visant à contrôler tout déplacement/mouvement intempestif, mais n'identifient pas ce phénomène comme une PERFORMANCE ESSENTIELLE (par exemple, IEC 60601-2-44 [4]). Ainsi, ces normes considèrent la prévention de tout déplacement/mouvement intempestif comme la SECURITE DE BASE. Le résultat serait toutefois identique dans chaque cas. Le RISQUE généré par des déplacements/mouvements non contrôlés serait inacceptable.		

Bibliographie

- [1] IEC 60050-161:1990, *Vocabulaire Electrotechnique International. Chapitre 161: Compatibilité électromagnétique*
- [2] IEC 60601-1-2:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais*
- [3] IEC 60601-2-27:2011, *Appareils électromédicaux – Partie 2-27: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance d'électrocardiographie*
- [4] IEC 60601-2-44:2009, *Appareils électromédicaux – Partie 2-44: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de tomodensitométrie*
- [5] IEC/TR 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms* (disponible en anglais seulement)
- [6] IEC/TR 61000-1-1:1992, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 1: Généralités – Section 1: Application et interprétation de définitions et termes fondamentaux*
- [7] IEC/TS 61000-1-2:2001, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 1-2: General – Methodology for the achievement of the functional safety of electrical and electronic equipment with regard to electromagnetic phenomena* (disponible en anglais seulement)
- [8] IEC/TS 61000-1-2:2008, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 1-2: General – Methodology for the achievement of the functional safety of electrical and electronic equipment including equipment with regard to electromagnetic phenomena* (disponible en anglais seulement)
- [9] IEC/TR 61000-2-5:2011, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 2-5: Environnement – Description et classification des environnements électromagnétiques*
- [10] IEC 61000-3-11:2000, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 3-11: Limites – Limitation des variations de tension, des fluctuations de tension et du papillotement dans les réseaux publics d'alimentation basse tension – Equipements ayant un courant appelé ≤ 75 A et soumis à un raccordement conditionnel*
- [11] IEC 61000-3-12:2011, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 3-12: Limites – Limites pour les courants harmoniques produits par les appareils connectés aux réseaux publics basse tension ayant un courant appelé >16 A et ≤ 75 A par phase*
- [12] IEC 61000-4-13:2002 ¹⁰⁾, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-13: Techniques d'essai et de mesure – Essais d'immunité basse fréquence aux harmoniques et inter-harmoniques incluant les signaux transmis sur le réseau électrique alternatif*
Amendement 1:2009

¹⁰⁾ Il existe une édition consolidée 1.1 (2009) comprenant l'IEC 61000-4-13:2002 et son Amendement 1:2009.

- [13] IEC 61000-6-1:2005, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 6-1: Normes génériques – Immunité pour les environnements résidentiels, commerciaux et de l'industrie légère*
- [14] IEC 61000-6-2:2005, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 6-2: Normes génériques – Immunité pour les environnements industriels*
- [15] IEC 61496-1:2012, *Sécurité des machines – Equipements de protection électrosensibles – Partie 1: Prescriptions générales et essais*
- [16] CISPR 16-1-1:2010¹¹⁾, *Spécifications des méthodes et des appareils de mesure des perturbations radioélectriques et de l'immunité aux perturbations radioélectriques – Partie 1-1: Appareils de mesure des perturbations radioélectriques et de l'immunité aux perturbations radioélectriques – Appareils de mesure*
Amendement 1:2010
- [17] CISPR 16-2-3:2010¹²⁾, *Spécifications des méthodes et des appareils de mesure des perturbations radioélectriques et de l'immunité aux perturbations radioélectriques – Partie 2-3: Méthodes de mesure des perturbations et de l'immunité – Mesures des perturbations rayonnées*
Amendement 1:2010
- [18] CISPR 24:2010, *Appareils de traitement de l'information – Caractéristiques d'immunité – Limites et méthodes de mesure*
- [19] CISPR 25:2008, *Véhicules, bateaux et moteurs à combustion interne – Caractéristiques des perturbations radioélectriques – Limites et méthodes de mesure pour la protection des récepteurs embarqués*
- [20] ISO 11451-3:2007, *Véhicules routiers – Méthodes d'essai d'un véhicule soumis à des perturbations électriques par rayonnement d'énergie électromagnétique en bande étroite – Partie 3: Simulation des émetteurs embarqués*
- [21] ISO 11452-8:2007, *Véhicules routiers – Méthodes d'essai d'un équipement soumis à des perturbations électriques par rayonnement d'énergie électromagnétique en bande étroite – Partie 8: Méthodes d'immunité aux champs magnétiques*
- [22] ISO 11452-9:2010, *Véhicules routiers – Méthodes d'essai d'un équipement soumis à des perturbations électriques par rayonnement d'énergie électromagnétique en bande étroite – Partie 9: Émetteurs portables*
- [23] ISO 14708-3:2008, *Implants chirurgicaux – Dispositifs médicaux implantables actifs – Partie 3: Neurostimulateurs en implant*
- [24] ISO/TR 16142:2006, *Dispositifs médicaux – Lignes directrices pour le choix des normes correspondant aux principes essentiels reconnus de sécurité et de performance des dispositifs médicaux*
- [25] ISO 17025:2005, *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*

11) Une édition consolidée 3.1 (2010) existe comprenant la CISPR 16-1-1 :2010 et son Amendement 1:2010.

12) Une édition consolidée 3.1 (2010) existe comprenant la CISPR 16-2-3 :2010 et son Amendement 1:2010.

- [26] ANSI C63.4:2009, *American National Standard for Methods of Measurement of Radio-Noise Emissions from Low-Voltage Electrical and Electronic Equipment in the Range of 9 kHz to 40 GHz*
- [27] ANSI C63.14:2009, *American national standard dictionary of electromagnetic compatibility (EMC) including electromagnetic environmental effects (E3)*
- [28] AAMI TIR 18:2010, *Guidance on electromagnetic compatibility of medical devices in healthcare facilities*
- [29] ANSI C63.7:2005, *American National Standard Guide for Construction of Open-Area Test Sites for Performing Radiated Emission Measurements*
- [30] EN 55103-2:2009, *Compatibilité électromagnétique – Norme de famille de produits pour les appareils à usage professionnel audio, vidéo, audiovisuels et de commande de lumière pour spectacles – Partie 2 – Immunité*
- [31] International Telecommunication Union Radio Regulations: 2012, <http://www.itu.int/pub/R-REG-RR-2012>
- [32] Lena SJÖGREN and Mats BÄCKSTRÖM. Ageing of Shielding Joints, Shielding Performance and Corrosion. *IEEE EMC Society Newsletter*, Summer 2005 <http://www.emcs.org/acstrial/newsletters/summer05/practical.pdf>.
- [33] *Assessing an Electromagnetic Environment*, EMC Test Labs Association (EMCTLA), Technical Guidance Note number 47 (TGN 47), disponible sur <http://www.emctla.co.uk/technical-guidance-notes.aspx>.
- [34] DIRECTIVE 93/42/CEE DU CONSEIL du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, JO No L 169, 12.7.1993, p. 1, telle qu'amendée par la Directive 2007/47/CE (JO No L 247, 21.9.2007, p. 21)
- [35] F. BECK and J. SROKA. *EMC Performance of Drive Application Under Real Load Condition*, , Schaffner Application Note, 11th March 1999
- [36] Guide on EMC for Functional Safety, The Institution of Engineering and Technology (IET), formerly the IEE, London, UK, 2008, www.theiet.org/factfiles/emc/index.cfm
- [37] ICNIRP. Guidelines for Limiting Exposure to Time-Varying Electric, Magnetic, and Electromagnetic Fields (up to 300 GHz). *Health Physics*, 74 (4): pp. 494-522, 1998
- [38] MIL-STD-461G:2010, *Department of Defense Interface Standard – Requirements for the control of electromagnetic interference characteristics of subsystems and equipment*
- [39] EUROCAE ED-14G:2011, *Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment*
- [40] RTCA DO-160G:2010, *Environmental conditions and test procedures for airborne equipment*
- [41] United States Code of Federal Regulation, Title 21, Food and Drugs: Parts 1 to 1499, <http://www.gpo.gov/fdsys/browse/collectionCfr.action?collectionCode=CFR>
- [42] *Overview of techniques and measures related to EMC for Functional Safety*, The Institution of Engineering and Technology (IET), formerly the IEE, London, UK, 2013, www.theiet.org/factfiles/emc/emcoverview.cfm

Index des termes définis dans la présente norme collatérale

ACCES PAR L'ENVELOPPE	3.7
ACCES	3.17
ACCESSOIRE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.3
ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF	IEC 60601-2-2:2009, 201.3.221
ALIMENTE DE MANIERE INTERNE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.46
ANALYSE DES RISQUES	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.103
APPAREIL DE THERAPIE A ONDES COURTES	IEC 60601-2-3:2012, 201.3.206
APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF	IEC 60601-2-2:2009, 201.3.222
APPAREIL EM	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.63
APPAREILS DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION (ATI)	3.10
APPRECIATION DU RISQUE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.104
ASSIGNE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.97
BASSE TENSION	3.14
CABLE D'ALIMENTATION	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.87
CLAIREMENT LISIBLE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.15
CLASSE II	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.14
COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE (CEM)	3.2
CONDITION D'ALARME	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.141
CONDITION NORMALE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.70
CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.93
CONDUCTEUR D'EGALISATION DES POTENTIELS	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.86
CONNEXION PATIENT	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.78
COUPLE AU PATIENT	3.15
DANGER	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.39
DECHARGE ELECTROSTATIQUE (DES)	3.6
DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.4
DOMMAGE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.38
DOSSIER DE GESTION DES RISQUES	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.108
DUREE DE VIE PREVUE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.28
EMISSION (ELECTROMAGNETIQUE)	3.4
ENVELOPPE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.26
ENVIRONNEMENT DES SERVICES D'URGENCE MEDICALE	IEC 60601-1-12:— ¹³⁾ 3.1
ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE	IEC 60601-1-11:2010, 3.2
ENVIRONNEMENT ELECTROMAGNETIQUE (ENVIRONNEMENT EM)	3.5
ENVIRONNEMENT SPECIAL	3.20
ESSAI DE TYPE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.135
EVALUATION DU RISQUE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.106
FABRICANT	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.55
FAUSSE CONDITION D'ALARME NEGATIVE	IEC 60601-1-8:2006+A1:2012, 3.20
FAUSSE CONDITION D'ALARME POSITIVE	IEC 60601-1-8:2006+A1:2012, 3.21
FIXE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.30
GESTION DES RISQUES	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.107

¹³⁾ A publier.

GRAVITE.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.114
GROS APPAREIL EM	3.12
GROS SYSTEME EM.....	3.13
HAUTE FRÉQUENCE (HF)	IEC 60601-2-2:2009, 201.3.218
IMMUNITE (A UNE PERTURBATION).....	3.8
INSTALLE DE FAÇON PERMANENTE.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.84
LIMITE D'ALARME	IEC 60601-1-8:2006+A1:2012, 3.3
MAITRISE DU RISQUE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.105
MODE INTERMITTENT	3.11
NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE	3.9
NOMINAL	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.69
OPÉRATEUR.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.73
ORGANISME RESPONSABLE.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.101
PARTIE APPLIQUEE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.8
PATIENT	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.76
PERFORMANCES ESSENTIELLES	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.27
PERTURBATION ELECTROMAGNETIQUE (PERTURBATION EM)	3.3
POINT DE COUPLAGE AU PATIENT	3.16
PORTABLE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.85
PORTATIF	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.37
PREUVE TANGIBLE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.72
PRIORITE ELEVEE	IEC 60601-1-8:2006+A1:2012, 3.22
PRIORITE MOYENNE	IEC 60601-1-8:2006+A1:2012, 3.28
PROCESSUS.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.89
PUISSANCE APPARENTE RAYONNEE (ERP)	3.1
RADIO FREQUENCE (RF)	3.19
RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC	3.18
RISQUE RESIDUEL.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.100
RISQUE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.102
SECURITE DE BASE.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.10
SIGNAL D'ALARME.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.142
SIP/SOP (ENTREE/SORTIE DE SIGNAL).....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.115
SITUATION DANGEREUSE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.40
SYSTEME D'ALARME.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.143
SYSTEME EM.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.64
UTILISATION NORMALE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.71
UTILISATION PREVUE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.44
VERIFICATION	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.138



INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

3, rue de Varembé
PO Box 131
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel: + 41 22 919 02 11
Fax: + 41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch