

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

XF

CONTENTS

FOREWORD.....	5
INTRODUCTION.....	8
1 Scope, object and related standards.....	10
1.1 * Scope	10
1.2 Object	10
1.3 Related standards	10
2 Normative references	10
3 Terms and definitions	12
4 General requirements	15
4.1 General requirements for ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	15
4.2 * SINGLE FAULT CONDITION for ME EQUIPMENT.....	16
5 Identification, marking and documents.....	16
5.1 Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT PARTS	16
5.2 ACCOMPANYING DOCUMENTS.....	17
6 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	39
6.1 EMISSIONS	39
6.2 IMMUNITY	42
Annex A (informative) General guidance and rationale	58
Annex B (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	88
Annex C (informative) Example completion of Table 1 through Table 8.....	91
Annex D (informative) Guidance in classification according to CISPR 11	103
Annex E (informative) Guidance in the application of IEC 60601-1-2 to particular standards.....	106
Annex F (informative) ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENTS	109
Annex G (informative) Guidance for determining if electrical equipment that is not ME EQUIPMENT and that is used in an ME SYSTEM is exempt from the EMC testing requirements of this collateral standard	110
Annex H (informative) Mapping between the elements of the second edition of IEC 60601-1-2 as amended and IEC 60601-1-2:2007	112
Bibliography.....	120
Index of defined terms used in this collateral standard	121
Figure 1 – Instructions for completing Table 1 for CISPR 11 ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	21
Figure 2 – Instructions for completing Table 1 for CISPR 14 and CISPR 15 ME EQUIPMENT	22
Figure 3 – Instructions for completing Table 2.....	25
Figure 4 – Instructions for completing Table 3 and Table 5 for LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	31

Figure 5 – Instructions for completing Table 4 and Table 6 for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING	32
Figure A.1 – Example of cable arrangement for radiated IMMUNITY test	86
Figure A.2 – Examples showing maximum dimension for ME EQUIPMENT with one and with two cables	87
Figure G.1 – Procedure for determining if electrical equipment that is not ME EQUIPMENT and that is used in an ME SYSTEM is exempt from the EMC testing requirements of this collateral standard	111
Table 1 – Guidance and MANUFACTURER'S declaration – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS – for all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	20
Table 2 – Guidance and MANUFACTURER'S declaration []– electromagnetic IMMUNITY – for all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	24
Table 3 – Guidance and MANUFACTURER'S declaration – electromagnetic IMMUNITY – for LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	27
Table 4 – Guidance and MANUFACTURER'S declaration – electromagnetic IMMUNITY – for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING	28
Table 5 – Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM – for LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	29
Table 6 – Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM – for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING	30
Table 7 – Guidance and MANUFACTURER'S declaration – electromagnetic IMMUNITY – for LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are specified for use only in a shielded location	36
Table 8 – Guidance and MANUFACTURER'S declaration – electromagnetic IMMUNITY – for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING and are specified for use only in a shielded location	37
Table 9 – Modulation frequency, PHYSIOLOGICAL SIMULATION FREQUENCY, and OPERATING FREQUENCY	46
Table 10 – IMMUNITY TEST LEVELS for voltage dips	55
Table 11 – IMMUNITY TEST LEVEL for voltage interruption	55
Table B.1 – Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts	88
Table B.2 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use	89
Table B.3 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description	90
Table C.1 – Example (1) of completed Table 1	91
Table C.2 – Example (2) of completed Table 1	92
Table C.3 – Example (3) of completed Table 1	93
Table C.4 – Example of completed Table 2	94
Table C.5 – Example (1) test, IMMUNITY and COMPLIANCE LEVELS	95
Table C.6 – Example of completed Table 3	96
Table C.7 – Example of completed Table 5	97
Table C.8 – Example of completed Table 4	98
Table C.9 – Example of completed Table 6	99
Table C.10 – Example (2) test, IMMUNITY and COMPLIANCE LEVELS	99

Table C.11 – Example of completed Table 7	100
Table C.12 – Example (3) test, IMMUNITY and COMPLIANCE LEVELS	101
Table C.13 – Example of completed Table 8	102
Table F.1 – ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENTS	109
Table H.1 – Mapping between the elements of the second edition of IEC 60601-1-2 as amended and IEC 60601-1-2:2007	113

Currently in preview, click buy full version

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

FOREWORD

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

In referring to the structure of this standard, the term

- “clause” means one of the six numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 6 includes 6.1, 6.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 6.1, 6.2 and 6.2.1 are all subclauses of Clause 6).

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

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

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

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

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

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

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

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the maintenance result date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

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

INTRODUCTION

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

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

- safety services;
- other MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS;
- electrical equipment that is not ME EQUIPMENT (e.g. computers);
- telecommunications (e.g. radio/TV, telephone, radio-navigation).

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

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

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

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

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

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

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

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

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance –

Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

1 Scope, object and related standards

1.1 * Scope

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

This collateral standard applies to ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.

1.2 Object

The object of this collateral standard is to specify general requirements and tests for ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS. They are in addition to the requirements of the general standard and serve as the basis for particular standards.

1.3 Related standards

1.3.1 IEC 60601-1

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

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

- "the general standard" designates IEC 60601-1 alone;
- "this collateral standard" designates IEC 60601-1-2 alone;
- "this standard" designates the combination of the general standard and this collateral standard.

1.3.2 Particular standards

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

2 Normative references

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

IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment*

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

IEC 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

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

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

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

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

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

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

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

Amendment 1 (2004)

Amendment 2 (2006)

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

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

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

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

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

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

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

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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	127
INTRODUCTION.....	130
1 Domaine d'application, objet et normes connexes	132
1.1 * Domaine d'application.....	132
1.2 Objet.....	132
1.3 Normes connexes.....	132
2 Références normatives.....	132
3 Termes et définitions	134
4 Exigences générales	137
4.1 Exigences générales concernant la COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE des APPAREILS et des SYSTÈMES EM	137
4.2 * CONDITION DE PREMIER DÉFAUT pour les APPAREILS EM.....	138
5 Identification, marquage et documentation	138
5.1 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou des parties d'APPAREIL EM.....	138
5.2 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	139
6 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	161
6.1 EMISSIONS	161
6.2 IMMUNITÉ	164
Annexe A (informative) Guide général et justifications	180
Annexe B (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM	210
Annexe C (informative) Exemple pour remplir les Tableaux 1 à 8.....	213
Annexe D (informative) Lignes directrices relatives à la classification selon la CISPR 11.....	225
Annexe E (informative) Lignes directrices pour l'application de la CEI 60601-1-2 aux normes particulières	228
Annexe F (informative) ENVIRONNEMENTS ÉLECTROMAGNÉTIQUES.....	231
Annexe G (informative) Lignes directrices pour déterminer si un appareil électrique qui n'est pas un APPAREIL EM et qui est utilisé dans un SYSTÈME EM est exempt des exigences d'essai CEM de la présente norme collatérale.....	232
Annexe H (informative) Correspondance entre les éléments de la deuxième édition de la CEI 60601-1-2 amendée et la CEI 60601-1-2:2007	234
Bibliographie.....	242
Index des termes définis dans la présente norme collatérale	243
Figure 1 – Instructions pour remplir le Tableau 1 pour les APPAREILS ET SYSTÈMES EM CISPR 11	143
Figure 2 – Instructions pour remplir le Tableau 1 pour les APPAREILS EM CISPR 14 et CISPR 15.....	144
Figure 3 – Instructions pour remplir le Tableau 2	147
Figure 4 – Instructions pour remplir le Tableau 3 et le Tableau 5 pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE	153

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

Tableau C.11 – Exemple de Tableau 7 complété	222
Tableau C.12 – Essai exemple (3), IMMUNITÉ et NIVEAUX DE CONFORMITÉ	223
Tableau C.13 – Exemple de Tableau 8 complété	224
Tableau F.1 – ENVIRONNEMENTS ÉLECTROMAGNÉTIQUES	231
Tableau H.1 – Correspondance entre les éléments de la deuxième édition de la CEI 60601-1-2 amendée et la CEI 60601-1-2:2007	234

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles –

Norme collatérale:

Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

AVANT-PROPOS

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

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

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

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

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

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

FDIS	Rapport de vote
62A/560/FDIS	62A/567/RVD

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

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

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

- à un sous-groupe d'APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX (par exemple les appareils de radiologie);
ou
- à une caractéristique particulière de tous les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX, qui n'est pas complètement traitée dans la norme générale (par exemple les systèmes d'alarme).

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

- exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DE LA PRÉSENTE NORME COLLATÉRALE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

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

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

- "article" désigne l'une des six sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 6 inclut 6.1, 6.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 6.1, 6.2 et 6.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 6).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles –

Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

1 Domaine d'application, objet et normes connexes

1.1 * Domaine d'application

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

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

1.2 Objet

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

1.3 Normes connexes

1.3.1 CEI 60601-1

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

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

- "la norme générale" désigne la CEI 60601-1 seule;
- "la présente norme collatérale" désigne la CEI 60601-1-2 seule;
- "la présente norme" désigne la combinaison de la norme générale et de la présente norme collatérale.

1.3.2 Normes particulières

Une exigence donnée dans une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante contenue dans la présente norme collatérale.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

CEI 60417, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel*

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

CEI 60601-1-8 :2006, Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux

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

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

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

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

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

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

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

Amendement 1 (2004)

Amendement 2 (2006)

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

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

CISPR 11, Appareils industriels, scientifiques et médicaux (ISM) à fréquence radioélectrique – Caractéristiques de perturbations électromagnétiques – Limites et méthodes de mesure

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

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

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

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

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