

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Medical electrical equipment –
Part 2-26: Particular requirements for the safety of electroencephalographs**

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-26: Règles particulières de sécurité pour les électroencéphalographes**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2002 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.

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

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

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

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

About the IEC

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

About IEC publications

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

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

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 It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.

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

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

- Electropedia: www.electropedia.org

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

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

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

Email: csc@iec.ch

Tel.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

A propos de la CEI

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

A propos des publications CEI

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

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

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

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

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

- Electropedia: www.electropedia.org

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

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

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

Email: csc@iec.ch

Tél.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Medical electrical equipment –
Part 2-26: Particular requirements for the safety of electroencephalographs**

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-26: Règles particulières de sécurité pour les électroencéphalographes**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

S

ICS 11.040.55; 11.040.99

ISBN 2-8318-7319-3

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	6
INTRODUCTION.....	10

SECTION UN – GENERALITES

1 Domaine d'application et objet.....	12
2 Terminologie et définitions.....	14
4 Prescriptions générales relatives aux essais.....	16
5 Classification.....	16
6 Identification, marquage et documentation.....	16

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ELECTRIQUES

13 Généralités.....	20
14 Prescriptions relatives à la classification.....	20
17 Séparation.....	20
19 Courants de fuite permanents et courant auxiliaire patient.....	22
20 Tension de tenue.....	22

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MECANIQUES

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

36 Compatibilité électromagnétique.....	24
---	----

SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MELANGES ANESTHESIQUES INFLAMMABLES

SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPERATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES

42 Températures excessives.....	26
---------------------------------	----

SECTION HUIT – PRECISION DES CARACTERISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTERISTIQUES DE SORTIE PRESENTANT DES RISQUES

50 Précision des caractéristiques de fonctionnement.....	28
--	----

SECTION NEUF – FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DEFAULT; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

CONTENTS

FOREWORD.....	7
INTRODUCTION.....	11

SECTION ONE – GENERAL

*1 Scope and object.....	13
2 Terminology and definitions.....	15
*4 General requirements for tests	17
5 Classification.....	17
*6 Identification, marking and documents.....	17

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

13 General	21
14 Requirements related to classification	21
*17 Separation.....	21
19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	23
*20 Dielectric strength	23

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

*36 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY.....	25
--	----

SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

*42 Excessive temperatures.....	27
---------------------------------	----

SECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT

50 Accuracy of OPERATING data	29
-------------------------------------	----

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

SECTION DIX – REGLES DE CONSTRUCTION

56 Composants et ensembles	28
ANNEXE L (normative) Références – Publications mentionnées dans la présente norme	34
Annexe AA (informative) Guide général et justifications	36
Index des termes définis	42
*Figure 101 – Application de la tension d’essai pour l’essai de l’énergie délivrée par le défibrillateur (voir 17h)).....	30
Figure 102 – Montage d’essai des émissions rayonnées et conduites (voir 36.201.1.7)	32

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-26:2002

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

56 Components and general assembly	29
Appendix L References - Publications mentioned in this standard	35
Annex AA (informative) General guidance and rationale.....	37
Index of defined terms	43
*Figure 101 – Application of the test voltage to test the delivered defibrillator energy (see 17h))	31
Figure 102 – Set-up for test of radiated and conducted emissions (see 36.201.1 b) 1))	33

COMMISSION ELECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-26: Règles particulières de sécurité pour les électroencéphalographes

AVANT-PROPOS

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

La Norme internationale CEI 60601-2-26 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 1994. Elle constitue une révision technique.

Cette version bilingue, publiée en 2003-12, correspond à la version anglaise.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 2-26: Particular requirements for the safety of
electroencephalographs**

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 60601-2-26 has been prepared by sub-committee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 1994 and constitutes a technical revision.

This bilingual version, published in 2003-12, corresponds to the English version.

Le texte anglais de cette norme est basé sur les documents 62D/463/FDIS et 62D/466/RVD. Le rapport de vote 62D/466/RVD donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

Cette publication a été rédigée conformément aux Directives ISO/CEI, Partie 2.

Dans la présente Norme Particulière, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

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

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant 2006. A cette date, la publication sera

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

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

FDIS	Report on Voting
62D/463/FDIS	62D/466/RVD

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

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

In this Particular Standard the following print types are used:

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

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until 2006. At this date, the publication will be

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

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

INTRODUCTION

La présente Norme Particulière concerne la sécurité des électroencéphalographes. Elle modifie et complète la CEI 60601-1 (deuxième édition 1988): *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité*, y compris son Amendement 1 (1991) et son Amendement 2 (1995), appelée "Norme Générale" dans la présente Norme.

Une partie "Guide général et justifications" concernant les spécifications de la présente Norme Particulière se trouve dans l'Annexe AA. On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces prescriptions non seulement facilitera l'application correcte de la norme, mais accélérera en son temps toute révision rendue nécessaire par suite de changements dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques. Les justifications contenues dans l'Annexe AA ne font cependant pas partie des prescriptions de la présente norme.

Un astérisque (*) à côté du numéro d'un article ou d'un paragraphe indique que des notes explicatives sont données dans l'Annexe AA de cette Norme Particulière.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-26:2002

INTRODUCTION

This Particular Standard concerns the safety of electroencephalographs. It amends and supplements IEC 60601-1 (second edition 1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, including its Amendment 1 (1991) and Amendment 2 (1995), hereinafter referred to as the General Standard.

A "General guidance and rationale" for the requirements of this Particular Standard is included in Annex AA. It is considered that a knowledge of the reasons for these requirements will not only facilitate the proper application of the standard but will, in due course, expedite any revision necessitated by changes in clinical practice or as a result of developments in technology. However, Annex AA does not form part of the requirements of this standard.

An asterisk (*) by a clause or subclause number indicates that explanatory notes are given in Annex AA of this Particular Standard.

Withdrawing
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-26:2002

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-26: Règles particulières de sécurité pour les électroencéphalographes

SECTION UN – GENERALITES

Les articles et paragraphes de la présente section de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

1 Domaine d'application et objet

*1.1 Domaine d'application

Addition:

Cette Norme Particulière spécifie les exigences particulières relatives à la sécurité des ELECTROENCEPHALOGRAPHES (EEG) définis en 2.2.103 et aussi appelés APPAREILS.

Les règles propres à d'autres appareils également utilisés en électroencéphalographie ne sont pas du domaine de cette norme, par exemple:

- appareils de surveillance du cerveau;
- stimulateurs phono-photiques;
- télémétrie d'EEG;
- stockage et restitution d'informations d'EEG;
- APPAREIL destiné particulièrement à la surveillance au cours d'une thérapie électro-convulsive;
- enregistreurs ambulatoires d'EEG.

1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente Norme Particulière est de spécifier les prescriptions particulières relatives à la sécurité des ELECTROENCEPHALOGRAPHES.

1.3 Normes Particulières

Addition:

La présente Norme Particulière modifie et complète la CEI 60601-1 (1988): *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité* modifiée par son Amendement 1 (1991) et son Amendement 2 (1995).

Pour plus de concision, la CEI 60601-1 est désignée dans la présente Norme Particulière soit comme "Norme Générale", soit comme "Prescription(s) Générale(s)", et la CEI 60601-1-2 et la CEI 60601-1-4 comme "Normes Collatérales".

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière correspond à celle de la Norme Générale. Les modifications apportées au texte de la Norme Générale sont indiquées par les expressions suivantes:

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-26: Particular requirements for the safety of electroencephalographs

SECTION ONE – GENERAL

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

1 Scope and object

*1.1 Scope

Addition:

This Particular Standard specifies the particular safety requirements for ELECTRO-ENCEPHALOGRAPHS as defined in 2.2.103 and also referred to as EQUIPMENT.

The special requirements for other equipment also used in electroencephalography are not covered by this standard, for example:

- cerebral function monitors;
- phono-photic stimulators;
- electroencephalographic telemetry;
- EEG data storage and retrieval;
- EQUIPMENT particularly intended for monitoring during electro-convulsive therapy;
- ambulatory electroencephalographic recorders.

1.2 Object

Replacement:

The object of this Particular Standard is to specify particular requirements for the safety of ELECTROENCEPHALOGRAPHS.

1.3 Particular Standards

Addition:

This Particular Standard amends and supplements IEC 60601-1 (1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety* as amended by its Amendment 1 (1991) and Amendment 2 (1995).

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this Particular Standard either as the “General Standard” or as the “General Requirement(s)”, and IEC 60601-1-2 and IEC 60601-1-4 as the “Collateral Standards”.

The numbering of sections, clauses and subclauses of this Particular Standard corresponds with that of the General Standard. The changes to the text of the General Standard are specified by the use of the following words:

“Remplacement” signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale est remplacé complètement par le texte de la présente Norme Particulière.

“Addition” signifie que le texte de la présente Norme Particulière doit être ajouté aux prescriptions de la Norme Générale.

“Modification” signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale est modifié comme indiqué dans la présente Norme Particulière.

Les paragraphes ou figures ajoutés à la Norme Générale sont numérotés à partir de 101, les annexes complémentaires notées AA, BB, etc., et les compléments aa), bb), etc.

L'expression “cette Norme” est utilisée pour se référer à la Norme Générale et à cette Norme Particulière considérées ensemble.

Lorsque la présente Norme Particulière ne comprend pas de section, article ou paragraphe, la section, l'article ou le paragraphe de la Norme Générale, qui peut être sans objet, s'applique sans modification ; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la Norme Générale, bien que pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente Norme Particulière.

Les prescriptions de la présente Norme Particulière sont prioritaires sur celles de la Norme Générale et des Normes Collatérales mentionnées ci-dessus.

1.5 Normes Collatérales

CEI 60601-1-2:2001, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Règles générales de sécurité – Norme Collatérale: Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais*

CEI 60601-1-4:1996, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 4. Norme Collatérale: Systèmes électromédicaux programmables*

2 Terminologie et définitions

2.2 Types d'APPAREILS (classification)

Addition:

2.2.101

VOIE

système complet utilisé pour l'amplification et la mise en forme de différences de potentiel entre deux ELECTRODES ou une combinaison d'ELECTRODES

2.2.102

ELECTROENCEPHALOGRAMME (EEG)

affichage ou enregistrement des variations en fonction du temps des tensions électriques venant d'électrodes placées sur le cuir chevelu et dont les positions sont codifiées

[VEI 891-04-23, modifié]

2.2.103

ELECTROENCEPHALOGAPHE (APPAREIL)

appareil permettant d'obtenir un ELECTROENCEPHALOGRAMME

[VEI 891-04-24]

“Replacement” means that the clause or subclause of the General Standard is replaced completely by the text of this Particular Standard.

“Addition” means that the text of this Particular Standard is additional to the requirements of the General Standard.

“Amendment” means that the clause or subclause of the General Standard is amended as indicated by the text of this Particular Standard.

Subclauses or figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101, additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

The term “this Standard” is used to make reference to the General Standard and this Particular Standard taken together.

Where there is no corresponding section, clause or subclause in this Particular Standard, the section, clause or subclause of the General Standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the General Standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this Particular Standard.

The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard and Collateral Standards mentioned above.

1.5 Collateral Standards

IEC 60601-1-2:2001, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

IEC 60601-1-4:1996, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 4. Collateral Standard: Programmable electrical medical systems*

2 Terminology and definitions

2.2 EQUIPMENT types (classification)

Addition:

2.2.101

CHANNEL

complete system for the amplification and conditioning of potential differences between a pair or combination of ELECTRODES

2.2.102

ELECTROENCEPHALOGRAM (EEG)

display or record of the variation with time of voltages taken from electrodes on the scalp, whose positions are specified

[IEV 891-04-23, modified]

2.2.103

ELECTROENCEPHALOGRAPH (EQUIPMENT)

device to produce an ELECTROENCEPHALOGRAM

[IEV 891-04-24]

2.2.104

ELECTRODE DE L'APPAREIL

conducteur appliqué sur une certaine région du cuir chevelu ou du cerveau ou inséré dans celle-ci pour détecter l'activité électrique de ce dernier, en combinaison avec une autre ou d'autres ELECTRODES

2.2.105

ELECTRODE INDIFFERENTE

ELECTRODE utilisée comme référence dans les amplificateurs différentiels et/ou dans les dispositifs d'antiparasitage qui ne concerne pas les combinaisons d'ELECTRODES DE L'APPAREIL

4 Prescriptions générales relatives aux essais

***4.11 Ordre des essais**

Addition:

Si cela peut s'appliquer, les essais requis en 17h) de la Norme Générale doivent être effectués avant les essais de COURANTS DE FUITE et de tension de tenue de la Norme Générale.

5 Classification

5.2 Selon le degré de protection contre les chocs électriques:

Modification:

Supprimer la PARTIE APPLIQUEE DE TYPE B.

5.6 Selon le mode de fonctionnement:

Modification:

Ne conserver que SERVICE CONTINU.

6 Identification, marquage et documentation

6.1 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS ou des parties d'APPAREIL

Addition:

*aa) APPAREIL non protégé contres les effets d'une défibrillation

Les parties d'un APPAREIL (par exemple CABLES PATIENT ou capteurs) spécifiées comme n'étant pas protégées contre les effets d'une défibrillation doivent être marquées du symbole 14 figurant dans le tableau DI de l'Annexe D de la Norme Générale.

***6.8.2 Instructions d'utilisation**

Addition:

aa) Les instructions d'utilisation doivent également inclure:

- 1) Les procédures nécessaires pour une mise en œuvre sûre.
- 2) Le type d'installation électrique à laquelle l'APPAREIL peut être relié sans risque, y compris la connexion d'un éventuel CONDUCTEUR D'EGALISATION DES POTENTIELS.

2.2.104**EQUIPMENT ELECTRODE**

conductor applied over, or inserted into, a region of the scalp or brain to detect electrical activity of the brain in combination with another ELECTRODE or ELECTRODES

2.2.105**NEUTRAL ELECTRODE**

ELECTRODE used as a common mode reference for differential amplifiers and/or interference suppression which is not involved in an EQUIPMENT ELECTRODE combination

4 General requirements for tests***4.11 Sequence**

Addition :

If applicable, tests called for in 17h) of the General Standard shall be carried out prior to the LEAKAGE CURRENT and dielectric strength tests of the General Standard.

5 Classification

5.2 According to the degree of protection against electric shock:

Amendment:

Delete TYPE B APPLIED PART.

5.6 According to the mode of operation:

Amendment:

Delete all but CONTINUOUS OPERATION.

6 Identification, marking and documents**6.1 Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts**

Addition:

*aa) EQUIPMENT not protected against the effects of defibrillation

Parts of an EQUIPMENT (for example, PATIENT CABLES or sensors) specified as not being protected against the effects of defibrillation shall be marked with the symbol 14 of table DI in Appendix D of the General Standard.

***6.8.2 Instructions for use**

Addition:

aa) The instructions for use shall also include:

- 1) The procedures necessary for safe operation.
- 2) The type of electrical installation to which the EQUIPMENT may be safely connected, including the connection of any POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR.

- 3) Il convient que les parties conductrices des ELECTRODES et leurs connecteurs, y compris l'ELECTRODE INDIFFERENTE, n'entrent pas en contact avec d'autres parties conductrices, terre comprise.
- 4) Si l'ELECTROENCEPHALOGAPHE est équipé de moyens permettant d'empêcher les brûlures chez le PATIENT, lors de son utilisation en liaison avec des appareils électrochirurgicaux à haute fréquence, on doit attirer l'attention de l'UTILISATEUR sur ces moyens. S'il n'en est pas équipé, on doit donner des consignes concernant la localisation des ELECTRODES pour réduire les risques de brûlures en cas de défaut sur la connexion de l'électrode indifférente en chirurgie à haute fréquence.
- 5) Le risque possible provoqué par l'addition des COURANTS DE FUITE quand plusieurs APPAREILS sont interconnectés.
- 6) La nécessité de vérifications régulières de l'ELECTROENCEPHALOGAPHE et de ses accessoires.
- 7) Le cas échéant, une attestation indiquant que l'ELECTROENCEPHALOGAPHE est protégé contre les effets d'une décharge d'un défibrillateur cardiaque. De plus, on doit fournir des informations sur les spécifications (et le numéro de type, si besoin est) de tout accessoire comprenant une protection contre la défibrillation (voir 17h de la présente Norme Particulière).
- 8) Le cas échéant, les précautions à prendre lors de l'utilisation d'un défibrillateur sur un PATIENT relié à un ELECTROENCEPHALOGAPHE.
- 9) Le cas échéant, le fonctionnement ultérieur de l'APPAREIL après une décharge de défibrillateur cardiaque doit être indiqué.
- 10) La fonction prévue de l'APPAREIL.
- 11) L'environnement d'utilisation prévu.
- 12) Tout risque dû à une utilisation simultanée d'autres APPAREILS reliés au PATIENT, par exemple un stimulateur cardiaque ou d'autres stimulateurs électriques.
- 13) Des spécifications techniques suffisamment détaillées sur l'APPAREIL pour permettre à l'UTILISATEUR de comprendre ce qui est mesuré et toutes les limites. Ces indications doivent comprendre au minimum:
 - l'impédance d'entrée;
 - la gamme de fréquences et la largeur de bande;
 - une description de toutes les fonctions;
 - une description des affichages de forme d'onde (si applicable).
- *14) Toutes les susceptibilités connues aux phénomènes électromagnétiques.

NOTE En abordant les prescriptions 6.8.2 aa) 10) et 11), il convient d'identifier par une analyse des risques et d'indiquer si nécessaire (par exemple 'pas pour la détermination du coma dépassé') la probabilité d'un mauvais usage.

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

Les articles et paragraphes de la présente section de la Norme Générale s'appliquent.

- 3) That conductive parts of ELECTRODES and their connectors, including the NEUTRAL ELECTRODE, should not contact other conductive parts including earth.
- 4) If the ELECTROENCEPHALOGRAPH is provided with means to prevent burning of the PATIENT when used with high frequency (HF) surgical equipment, this shall be drawn to the attention of the OPERATOR. If no such means are incorporated, advice shall be given regarding the location of the ELECTRODES to reduce the hazard of burns in the event of a defect in the HF surgical neutral electrode connection.
- 5) The possible hazard caused by the summation of LEAKAGE CURRENTS when several EQUIPMENTS are interconnected.
- 6) The need for regular testing of the ELECTROENCEPHALOGRAPH and its accessories.
- 7) Where relevant, a statement that the ELECTROENCEPHALOGRAPH is protected against the effects of a cardiac defibrillator discharge. In addition, information shall be provided on the specification (and type number, if necessary) of any accessory where this incorporates defibrillation protection (see 17h of this Particular Standard).
- 8) Where relevant, the precautions to be taken when a defibrillator is used on a PATIENT connected to an ELECTROENCEPHALOGRAPH.
- 9) Where relevant, subsequent operation of the EQUIPMENT after a cardiac defibrillator discharge shall be disclosed.
- 10) The intended function of the EQUIPMENT.
- 11) The intended environment of use.
- 12) Any safety hazard due to simultaneous use of other PATIENT-connected EQUIPMENT, for example, a cardiac pacemaker or other electrical stimulators.
- 13) Technical specifications for the EQUIPMENT of sufficient detail to allow the OPERATOR to understand what is being measured and any limitations. Minimally this shall include:
 - input impedance;
 - frequency range and bandwidth;
 - a description of all functions;
 - a description of waveform displays (if applicable).
- *14) Any known susceptibilities to electromagnetic phenomena.

NOTE When addressing requirements 6.8.2 aa) 10) and 11), consideration of likely misuse should be identified by risk analysis and disclosed if necessary (e.g. 'not for determination of brain death').

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ELECTRIQUES

Les articles et paragraphes de la présente section de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

13 Généralités

Addition:

13.101 Voie(s) à usages multiples

Pour les ELECTROENCEPHALOGRAPHES qui permettent l'utilisation de VOIES pour d'autres fonctions, l'essai pour les articles applicables des normes appropriées doit être réalisé.

14 Prescriptions relatives à la classification

14.6 PARTIES APPLIQUEES DE TYPES B, BF et CF

Addition:

L'APPAREIL doit avoir des PARTIES APPLIQUEES DE TYPE BF et/ou CF.

17 Séparation

Le présent article de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

17h) *Addition:*

Si l'APPAREIL est marqué comme ayant des PARTIES APPLIQUEES PROTEGEES CONTRE LES CHOCS DE DEFIBRILLATION, l'essai de l'Article 17 h) de la Norme Générale s'applique comme modifié ci-dessous. De plus, l'APPAREIL marqué comme ayant des PARTIES APPLIQUEES PROTEGEES CONTRE LES CHOCS DE DEFIBRILLATION doit satisfaire aux prescriptions de 17 h) 101 ci-dessous.

Remplacement du 2^{ème} tiret:

- après défibrillation, l'APPAREIL doit retourner au mode de fonctionnement précédent en l'espace de 30 s sans perte des réglages ou données mémorisées par l'UTILISATEUR, et doit continuer à réaliser sa fonction prévue comme décrit dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Remplacement du 4^{ème} tiret:

- (Essai en mode différentiel) L'APPAREIL est connecté au circuit d'essai présenté à la Figure 51 de l'Amendement 2 de la Norme Générale. La tension d'essai est appliquée à chaque CONNEXION PATIENT successivement avec toutes les CONNEXIONS PATIENT restantes de toutes les PARTIES APPLIQUEES reliées à la terre.

Remplacement du 6^{ème} tiret:

- L'APPAREIL doit être alimenté pour cet essai.

Remplacement du dernier paragraphe:

Après un temps de reprise de 30 s, l'APPAREIL doit retourner en fonctionnement normal dans le mode de fonctionnement précédent, sans perte des réglages ou données mémorisées par

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

13 General

Addition:

13.101 Multipurpose channel(s)

For ELECTROENCEPHALOGRAPHs which allow use of CHANNELS for other functions, testing to applicable clauses of relevant standards shall be performed.

14 Requirements related to classification

14.6 TYPES B, BF and CF APPLIED PARTS

Addition:

EQUIPMENT shall have TYPE BF and/or CF APPLIED PARTS.

17 Separation

This clause of the General Standard applies except as follows:

17h) Addition:

If the EQUIPMENT is marked as having DEFIBRILLATOR-PROOF APPLIED PARTS the testing of Clause 17 h) of the General Standard applies as modified below. In addition, EQUIPMENT marked as having DEFIBRILLATOR-PROOF APPLIED PARTS shall meet the requirements of 17 h) 101 below.

Replacement 2nd dash:

- after defibrillation, the EQUIPMENT shall return to the previous operating mode within 30 s without loss of any OPERATOR settings or stored data, and shall continue to perform its intended function as described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Replacement 4th dash:

- (Differential-mode test) The EQUIPMENT is connected to the test circuit shown in Figure 51 of Amendment 2 of the General Standard. The test voltage is applied to each PATIENT CONNECTION in turn with all the remaining PATIENT CONNECTIONS of all APPLIED PARTS being connected to earth.

Replacement 6th dash:

- The EQUIPMENT shall be energized for this test.

Replacement last paragraph:

After 30 s recovery time, the EQUIPMENT shall resume normal operation in the previous operating mode, without loss of any OPERATOR settings or stored data, and shall continue to perform its intended function as described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Addition:

***17h)101 Réduction d'énergie**

Les PARTIES APPLIQUEES PROTEGEES CONTRE LES CHOCS DE DEFIBRILLATION et/ou les CONNEXIONS PATIENT doivent intégrer des moyens de telle sorte que l'énergie du défibrillateur délivrée en réponse à une charge de 100 Ω soit réduite de 10 % au maximum relativement à l'énergie délivrée en réponse à cette charge, l'APPAREIL étant déconnecté.

La vérification est effectuée par l'essai suivant:

Le circuit d'essai est représenté à la Figure 101. Pour cet essai, les accessoires recommandés par le fabricant, tels que des câbles et des commutateurs de sondes, doivent être utilisés. L'essai est appliqué entre une CONNEXION PATIENT seule reliée à l'ensemble des autres CONNEXIONS PATIENT CONNECTEES ensemble. Le mode opératoire est le suivant:

- Connecter une seule CONNEXION PATIENT au point C du circuit d'essai. Connecter les CONNEXIONS PATIENT restantes au point D du circuit d'essai.
- Charger le condensateur jusqu'à 5 kV, l'interrupteur S1 étant en position A.
- Décharger le circuit d'essai en déplaçant l'interrupteur S1 en position B, et mesurer l'énergie E1 délivrée en réponse à la charge de 100 Ω à l'aide d'un dispositif d'essai du défibrillateur.
- Retirer l'APPAREIL soumis à l'essai du circuit d'essai.
- Charger le condensateur jusqu'à 5 kV, l'interrupteur S1 étant en position A.
- Décharger le circuit d'essai en déplaçant l'interrupteur S1 en position B, et mesurer l'énergie E2 délivrée en réponse à la charge de 100 Ω à l'aide d'un dispositif d'essai du défibrillateur.
- Vérifier que l'énergie E1 représente au moins 90 % de E2.

19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT

Le présent article de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

19.1 Prescriptions générales

b) Addition:

Après les trois premiers points de la prescription, insérer un nouveau tiret:

- Avec n'importe quel sélecteur à l'entrée ou dans le montage disposé pour reproduire les conditions du cas le plus mauvais et de manière que les prescriptions d'essai de la Norme Générale soient satisfaites. Le cas le plus mauvais doit être déterminé par examen du diagramme du circuit et/ou de l'ELECTROENCEPHALOGAPHE muni de ses accessoires.

20 Tension de tenue

Le présent article de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

***20.2 Prescriptions pour les APPAREILS comportant une PARTIE APPLIQUEE**

Modification:

B-b ne s'applique pas aux ELECTROENCEPHALOGAPHEs.

Addition:

***17h)101 Reduction in energy**

DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS and/or PATIENT CONNECTIONS shall incorporate a means so that the defibrillator energy delivered to a 100 Ω load is reduced by a maximum of 10 % relative to the energy delivered to this load with the EQUIPMENT disconnected.

Compliance is checked by the following test:

The test circuit is shown in Figure 101. For this test, the manufacturer's recommended accessories such as cables and lead selectors shall be used. The test is applied between a single PATIENT CONNECTION to all other PATIENT CONNECTIONS connected together. The procedure is as follows:

- a) Connect a single PATIENT CONNECTION to point C of the test circuit. Connect the remaining PATIENT CONNECTIONS to point D of the test circuit.
- b) Charge the capacitor to 5 kV with switch S1 in position A.
- c) Discharge the test circuit by moving the switch S1 to position B, and measure the energy E1 delivered to the 100 Ω load by use of a defibrillator tester.
- d) Remove the EQUIPMENT under test from the test circuit.
- e) Charge the capacitor to 5 kV with switch S1 in position A.
- f) Discharge the test circuit by moving the switch S1 to position B, and measure the energy E2 delivered to the 100 Ω load by use of a defibrillator tester.
- g) Verify that the energy E1 is at least 90 % of E2.

19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

This clause of the General Standard applies except as follows:

19.1 General requirements

b) Addition:

After the first three items of the requirement, insert a new dash:

- With any input selectors or montage selectors set so as to produce the worst case conditions and so that the test requirements of the General Standard are fulfilled. The worst case shall be determined by inspection of the circuit diagram and/or the ELECTROENCEPHALOGRAPH and its associated accessories.

20 Dielectric strength

This clause of the General Standard applies except as follows:

***20.2 Requirements for EQUIPMENT with an APPLIED PART**

Amendment:

B-b does not apply to ELECTROENCEPHALOGRAPHS.

***20.3 Valeurs des tensions d'essai**

Modification:

B-d: Pour les APPAREILS ECG DE SURVEILLANCE, la tension d'essai doit être de 1 500 V (APPAREILS DE LA CLASSE I, DE LA CLASSE II, et A SOURCE ELECTRIQUE INTERNE).

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MECANIQUES

Les articles et paragraphes de la présente section de la Norme Générale s'appliquent

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

Les articles et paragraphes de la présente section de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

36 COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

Remplacement:

La CEI 60601-1-2 s'applique avec les exceptions suivantes:

36.201 EMISSIONS

36.201.1 b) 1) Câbles patient

Remplacement:

~~L'APPAREIL doit être essayé avec les SONDAS PATIENT, comme spécifié par le fabricant. L'APPAREIL doit être essayé avec n'importe quel sélecteur à l'entrée ou dans le montage disposé pour reproduire les conditions du cas le plus mauvais et de manière que les prescriptions d'essai de la Norme Générale soient satisfaites. Voir la Figure 102.~~

36.202 IMMUNITE

36.202.2 Décharges électrostatiques

Addition:

aa) Critère d'aptitude

L'APPAREIL peut présenter des dégradations temporaires au cours des décharges, mais doit fonctionner comme avant l'application de décharges, en l'espace de 10 s, sans perte de données mémorisées.

***20.3 Values of test voltages**

Amendment:

B-d: For ECG MONITORING EQUIPMENT, the test voltage shall be 1 500 V (CLASS I and II, and INTERNALLY POWERED EQUIPMENT).

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply

**SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS
FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION**

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

36 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Replacement:

IEC 60601-1-2 applies except as follows:

36.201 EMISSIONS**36.201.1 b) 1) Patient cables**

Replacement:

The EQUIPMENT shall be tested with PATIENT LEADS as specified by the manufacturer. The EQUIPMENT shall be tested with any input selectors or montage selectors set so as to produce the worst case conditions and so that the test requirements of the General Standard are fulfilled. See Figure 102.

36.202 IMMUNITY**36.202.2 Electrostatic discharge**

Addition:

aa) Performance criterion

The EQUIPMENT may show temporary degradation during discharges but must return to operation as it was before application of discharges, within 10 s, without loss of any stored data.

36.202.6 Perturbations conduites, induites par des champs RF

Addition:

aa) Critère d'aptitude

Lorsqu'il est exposé à une tension RF conduite, par l'intermédiaire du CABLE D'ALIMENTATION, l'APPAREIL doit fonctionner dans les spécifications normales.

***36.202.6b.3**

Ce point ne s'applique pas.

SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MELANGES ANESTHESIQUES INFLAMMABLES

Les articles et paragraphes de la présente section de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES

Les articles et paragraphes de la présente section de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

42 Températures excessives

Le présent article de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

***42.5 Protecteurs**

Le présent paragraphe ne s'applique pas aux stylets chauffés ni aux éléments imprimants de l'APPAREIL.

44.3 Renversements de liquides

Ce paragraphe ne s'applique pas.

SECTION HUIT – PRECISION DES CARACTERISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTERISTIQUES DE SORTIE PRESENTANT DES RISQUES

Les articles et paragraphes de la présente section de la Norme Générale s'appliquent avec l'exception suivante:

36.202.6 Conducted disturbances, induced by RF fields

Addition:

aa) Performance criterion

When exposed to a conducted radio frequency voltage, via the POWER SUPPLY CORD, the EQUIPMENT shall operate within normal specifications.

***36.202.6b.3**

This item does not apply.

**SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION
OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES**

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

**SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES
AND OTHER SAFETY HAZARDS**

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

42 Excessive temperatures

This clause of the General Standard applies except as follows:

***42.5 Guards**

This subclause does not apply to any heated stylus or printing element of the EQUIPMENT.

44.3 Spillage

This subclause does not apply.

**SECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATING DATA AND
PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT**

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

50 Précision des caractéristiques de FONCTIONNEMENT

Addition:

50.101 De plus, la sécurité des APPAREILS intégrant des systèmes électroniques programmables doit être conforme à la CEI 60601-1-4.

SECTION NEUF – FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DEFAULT; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

Les articles et paragraphes de la présente section de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION DIX – REGLES DE CONSTRUCTION

Les articles et paragraphes de la présente section de la Norme Générale s'appliquent avec l'exception suivante:

56 Composants et ensembles

Le présent article de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

56.3 c) *Addition:*

NOTE Pour les problèmes de CEM (compatibilité électromagnétique) et la gestion des câbles, les SONDES DES ELECTROENCEPHALOGRAPHES sont généralement de faible longueur et liées ensemble. Par conséquent, toute SONDE qui tombe restera à proximité de la tête du PATIENT, et il n'y a donc aucune exigence supplémentaire pour les liaisons conductrices avec la partie de la SONDE qui est connectée à l'ELECTRODE (côté PATIENT).

50 Accuracy of operating data

Addition:

50.101 Additionally, the safety of EQUIPMENT incorporating programmable electronic systems shall comply with IEC 60601-1-4.

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

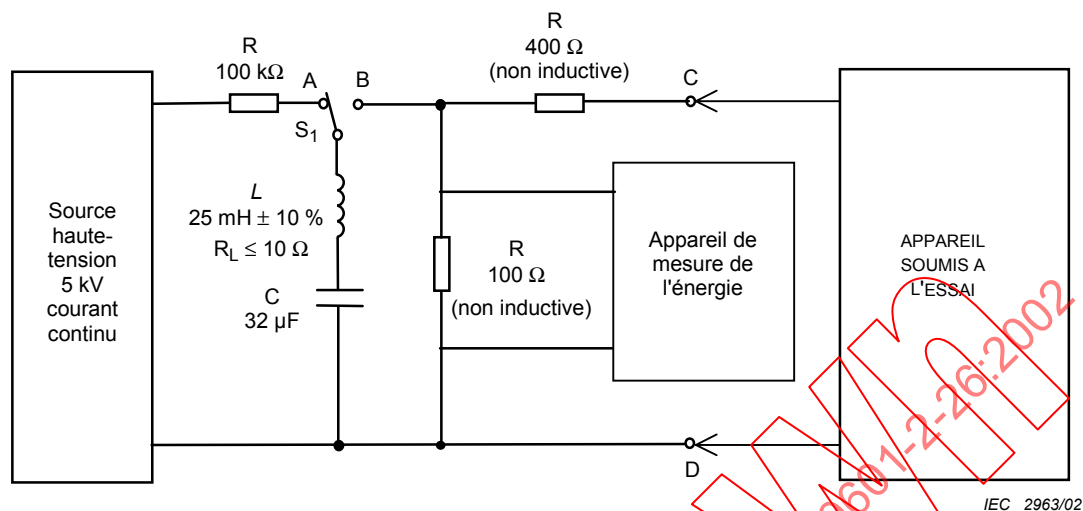
56 Components and general assembly

This clause of the General Standard applies except as follows:

56.3 c) *Addition:*

NOTE For EMC (electromagnetic compatibility) and physical cable management, ELECTROENCEPHALOGRAPH LEADS are usually kept short and tied together. Therefore any LEAD which falls off will stay in the vicinity of the PATIENT'S head, therefore there are no additional requirements for conductive connections to the part of the LEAD which connects to the ELECTRODE (PATIENT side).

Addition:



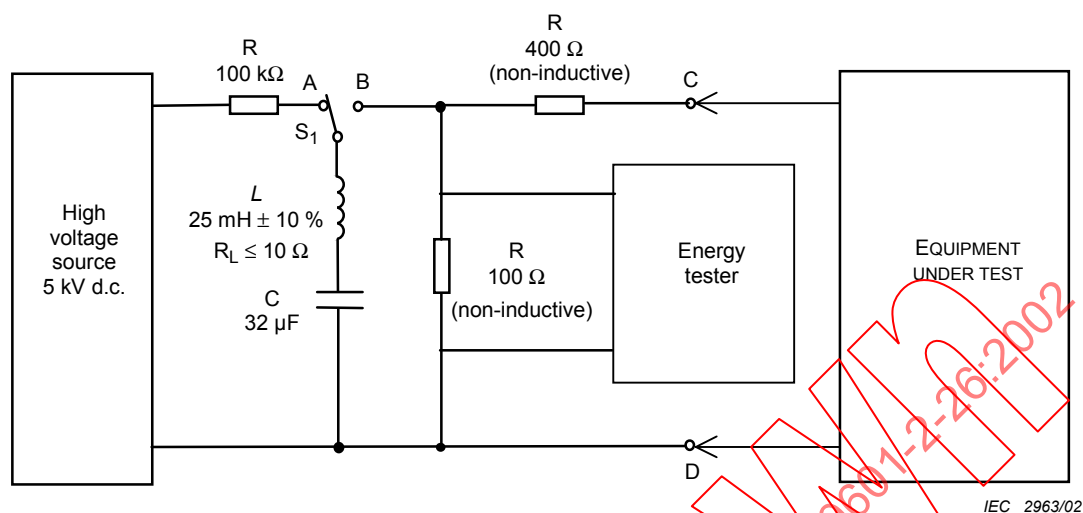
Légende

- S Interrupteur, courant maximal 60 A à 5 kV
- A, B Positions des interrupteurs
- C Condensateur 32 $\mu\text{F} \pm 10 \%$
- L Inductance 25 mH $\pm 10 \%$
- R_L $R_L \leq 10 \Omega$ (R_L = résistance en courant continu de l'inductance L)
- C,D Points de connexion de l'APPAREIL soumis à l'essai

Noter que la résistance de charge 100 Ω peut faire partie de l'appareil de mesure de l'énergie. L'appareil de mesure de l'énergie peut être un dispositif d'essai du défibrillateur.

***Figure 101 – Application de la tension d'essai pour l'essai de l'énergie délivrée par le défibrillateur (voir 17h))**

Addition:

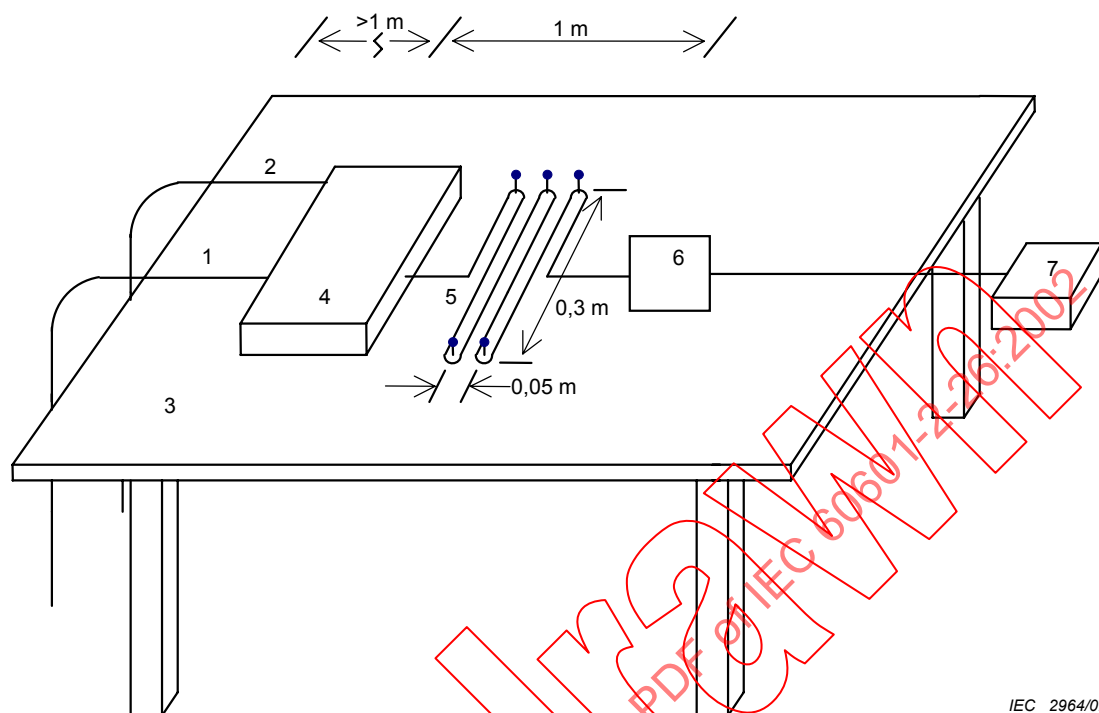


Legend

- S Switch, maximum current 60 A at 5 kV
- A, B Switch positions
- C Capacitor $32 \mu\text{F} \pm 10 \%$
- L Inductor $25 \text{ mH} \pm 10 \%$
- R_L $R_L \leq 10 \Omega$ (R_L = d.c. resistance of the inductor L)
- C,D Connection points for EQUIPMENT under test

Note that the 100Ω load resistor may be part of the energy tester. The energy tester can be a defibrillator tester.

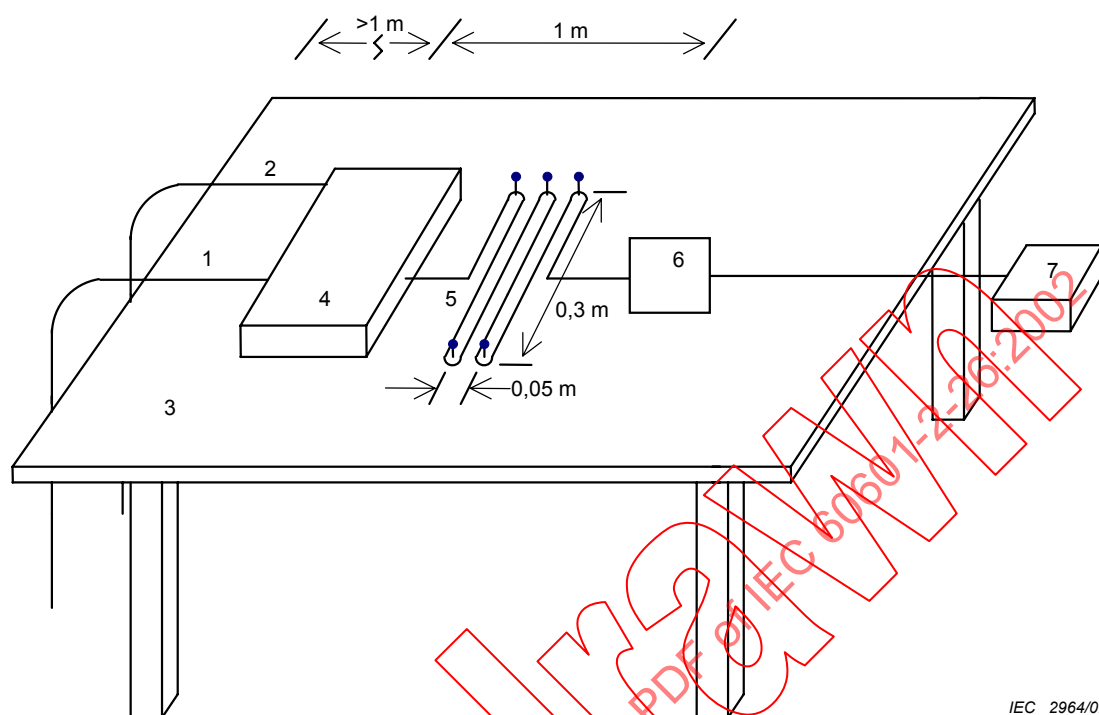
***Figure 101 – Application of the test voltage to test the delivered defibrillator energy**
(see 17h))



IEC 2964/02

- 1 CABLE D'ALIMENTATION
- 2 Câble d'ENTREE DE SIGNAL / Câble de SORTIE DE SIGNAL
- 3 Table réalisée en matériau isolant
- 4 APPAREIL soumis à l'essai
- 5 CABLE PATIENT
- 6 Sélecteur à l'entrée, sélecteur dans le montage, etc., si spécifiés pour utilisation avec l'APPAREIL
- 7 Simulateur d'EEG (isolé, si susceptible de créer des interférences RF)

Figure 102 – Montage d'essai des émissions rayonnées et conduites
(voir 36.201.1 b) 1))



IEC 2964/02

- 1 POWER SUPPLY CORD
- 2 SIGNAL INPUT PART cable / SIGNAL OUTPUT PART cable
- 3 Table made of insulating material
- 4 EQUIPMENT under test
- 5 PATIENT CABLE
- 6 Input selector, montage selector, etc. if specified for use with the EQUIPMENT
- 7 EEG simulator (shielded if susceptible to r.f. interference)

Figure 102 – Set-up for test of radiated and conducted emissions
(see 36.201.1 b) 1))

Annexes

Les annexes de la Norme Générale sont applicables avec les exceptions suivantes.

ANNEXE L (normative)

Références – Publications mentionnées dans la présente norme

Normes CEI:

Addition:

CEI 60050-891:1998, *Vocabulaire Electrotechnique International (VEI) – Partie 891: Electrobiologie*

CEI 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité*
Amendement 1 (1991)
Amendement 2 (1995)

Remplacer les références existantes aux publications suivantes:

CEI 60601-1-2:2001, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais*

CEI 60601-1-4:1996, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 4. Norme Collatérale: Systèmes électromédicaux programmables*
Amendement 1 (1999)

Annexes

The appendices of the General Standard apply except as follows.

APPENDIX L (normative)

References – Publications mentioned in this standard

IEC Standards:

Addition:

IEC 60050-891:1998, *International Electrotechnical Vocabulary (IEV) – Part 891: Electrobiological*

IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*
Amendment 1 (1991)
Amendment 2 (1995)

Replace the existing references to the following publications:

IEC 60601-1-2:2001, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

IEC 60601-1-4:1996, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 4. Collateral Standard: Programmable electrical medical systems*
Amendment 1 (1999)

Annexe AA (informative)

Guide général et justifications

AA.1 Utilisation avec un défibrillateur

Il est possible mais non probable que ce type de matériel soit utilisé dans un environnement où l'utilisation d'un défibrillateur est prévisible.

Pour cette raison, la protection contre la défibrillation n'est pas une exigence de cette Norme Particulière, mais une option que le fabricant peut inclure dans son APPAREIL s'il le désire. Dans ce cas, la Norme Générale établit les règles auxquelles l'APPAREIL doit se conformer, à savoir qu'il ne faut pas que l'APPAREIL produise une tension de sortie dangereuse pendant la défibrillation et qu'il faut qu'il conserve après le même degré de sécurité (voir également les justifications pour 17h)101).

Voir les justifications pour les niveaux de tension d'essai dans la Norme Générale.

Il n'y a que dans les cas particuliers où l'on sait avec certitude que les ELECTRODES sont placées soit presque exactement entre les palpeurs du défibrillateur (par exemple des ELECTRODES pour œsophage), soit, d'un point de vue électrique, entre eux mais en un point éloigné sur le PATIENT (cela pourrait se produire avec des ELECTRODES DE L'APPAREIL) que l'on peut assurer que la tension appliquée aux ELECTRODES sera inférieure à celle du défibrillateur.

Dans ce cas, une prescription de sécurité pour les ELECTRODES et l'APPAREIL auquel elles sont reliées est qu'il faut qu'elles supportent un peu plus de la moitié de la tension hors charge du défibrillateur.

La tête et la nuque d'un PATIENT sont larges, de sorte qu'on ne peut assurer que les ELECTRODES DE L'APPAREIL sont bien à distance égale entre les palpeurs du défibrillateur, et il est possible qu'une partie importante mais impossible à évaluer de la tension du défibrillateur leur soit appliquée. De plus (bien que cela ne rentre pas dans le domaine d'application de la présente norme), il est reconnu qu'il est d'usage courant d'utiliser une des voies de l'APPAREIL pour les signaux électrocardiographiques, et cette VOIE sera sans aucun doute soumise à une forte tension de défibrillation. Même s'il n'y a pas de connexion intentionnelle au thorax, il est ressenti qu'en raison du grand nombre d'électrodes souvent utilisées dans les enregistrements d'EEG, il est probable qu'une ou plusieurs électrodes puissent se détacher et accidentellement entrer en contact avec le thorax du patient.

Le dernier cas à considérer est celui d'une ELECTRODE reliée au PATIENT hors des limites des palpeurs du défibrillateur, par exemple posée sur le bras ou l'épaule du PATIENT. Alors la seule possibilité envisageable sur le plan de la sécurité est qu'il n'y a aucun effet de division de potentiel et que le bras ou l'épaule se comportent comme des conducteurs électriques à extrémité ouverte, reliés au palpeur du défibrillateur le plus proche. L'ELECTRODE et l'APPAREIL associé doivent alors pouvoir supporter la pleine tension hors charge (5 kV) du défibrillateur.

Dans cet exposé, comme dans les prescriptions de la Norme Particulière, on suppose que l'un des palpeurs du défibrillateur est relié à la terre.