

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
601-2-31**

Première édition
First edition
1994-10

Appareils électromédicaux –

Partie 2:

Règles particulières de sécurité des stimulateurs
cardiaques externes à source d'énergie interne

Medical electrical equipment –

Part 2:

Particular requirements for the safety of external
cardiac pacemakers with internal power source



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-2-31: 1994

Validité de la présente publication

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

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

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

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

Terminologie

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

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

Symboles graphiques et littéraux

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

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

et pour les appareils électromédicaux,

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

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

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

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

Validity of this publication

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

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

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

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

Terminology

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

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

Graphical and letter symbols

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

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

and for medical electrical equipment,

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

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

IEC publications prepared by the same technical committee

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

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
601-2-31**

Première édition
First edition
1994-10

Appareils électromédicaux –

Partie 2:

Règles particulières de sécurité des stimulateurs
cardiaques externes à source d'énergie interne

Medical electrical equipment –

Part 2:

Particular requirements for the safety of external
cardiac pacemakers with internal power source

© CEI 1994 Droits de reproduction réservés — Copyright — all rights reserved

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

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

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



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

V

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

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	6
INTRODUCTION	8

SECTION UN: GÉNÉRALITÉS

Articles

1	Domaine d'application et objet	10
2	Terminologie et définitions	12
5	Classification	14
6	Identification, marquage et documentation	14
7	Puissance absorbée	20

SECTION DEUX: CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

SECTION TROIS: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

14	Prescriptions relatives à la classification	22
19	COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT	22

SECTION QUATRE: PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

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

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

SECTION SIX: PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSQUES INFLAMMABLES

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

44	Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection	26
49	Coupure de l'alimentation	28

SECTION HUIT: PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUES

50	Précision des caractéristiques de fonctionnement	30
51	Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	32

CONTENTS

	Page
FOREWORD	7
INTRODUCTION	9
SECTION ONE: GENERAL	
Clause	
1 Scope and object	11
2 Terminology and definitions	13
5 Classification	15
6 Identification, marking and documents	15
7 Power input	21
SECTION TWO: ENVIRONMENTAL CONDITIONS	
SECTION THREE: PROTECTION AGAINST ELECTRICAL SHOCK HAZARDS	
14 Requirements related to classification	23
19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	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	
44 Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection	27
49 Interruption of the power supply	29
SECTION EIGHT: ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT	
50 Accuracy of operating data	31
51 Protection against hazardous output	33

Articles

Pages

SECTION NEUF: FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

SECTION DIX: RÈGLES DE CONSTRUCTION

56	Composants et ensembles	36
----	-------------------------------	----

Figures

101	Circuit de mesure pour la FRÉQUENCE MAXIMALE DE RÉPONSE	38
102	Affichage initial de l'oscilloscope lors d'une mesure d'une FRÉQUENCE MAXIMALE DE RÉPONSE	38

Annexes

L	Références – Publications mentionnées dans la présente Norme	40
AA	Guide général et justifications	42
BB	Bibliographie	62

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-31:1994

SECTION NINE: ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

SECTION TEN: CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

56	Components and general assembly	37
----	---------------------------------------	----

Figures

101	Measuring circuit for the MAXIMUM TRACKING RATE	39
102	Initial oscilloscope display when measuring MAXIMUM TRACKING RATE	39

Appendix/Annexes

Appendix L	References – Publications mentioned in this Standard	41
Annex AA	General guidance and rationale	43
Annex BB	Bibliography	63

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2: Règles particulières de sécurité des stimulateurs cardiaques externes à source d'énergie interne

AVANT-PROPOS

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

La Norme internationale CEI 601-2-31 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette Norme Particulière est issu des documents suivants:

DIS	Rapport de vote
62D(BC)78	62D(BC)81

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

Les annexes AA et BB sont données uniquement à titre d'information.

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;
- Explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;
- *Modalités d'essais: caractères italiques;*
- TERMES EMPLOYÉS DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE QUI SONT DÉFINIS À L'ARTICLE 2 ET DANS LA CEI 601-1, LA CEI 601-1-2, LA CEI 801-2 ET L'ISO 5841-1: PETITES CAPITALES.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT -

Part 2: Particular requirements for the safety of external cardiac
pacemakers with internal power source

FOREWORD

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

International Standard IEC 601-2-31 has been prepared by sub-committee 62D: Electro-medical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

DIS	Report on voting
62D(CO)78	62D(CO)81

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

Annexes AA and BB are for information only.

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

- Requirements, compliance with which can be tested and definitions: in roman type;
- Explanations, advice, introduction, general statements, exceptions and references: in smaller type;
- *Test specifications: in italic type;*
- TERMS USED THROUGHOUT THIS PARTICULAR STANDARD WHICH HAVE BEEN DEFINED IN CLAUSE 2 AND IN IEC 601-1, IEC 601-1-2, IEC 801-2 AND ISO 5841-1: SMALL CAPITALS.

INTRODUCTION

La présente Norme Particulière concerne la sécurité des STIMULATEURS cardiaques. Les prescriptions de la présente Norme Particulière ont priorité sur celles de la Norme Générale, intitulée *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*.

Fondamentalement, les STIMULATEURS traitent les arythmies cardiaques qui réduisent le débit cardiaque et peuvent entraîner des troubles, des étourdissements, des pertes de connaissance et la mort. Le but de la stimulation est de rétablir le rythme et le débit cardiaques selon les besoins physiologiques du PATIENT.

Il existe deux familles distinctes de STIMULATEURS cardiaques, les STIMULATEURS IMPLANTABLES et les STIMULATEURS EXTERNES. Les STIMULATEURS EXTERNES sont utilisés pour stimuler temporairement des PATIENTS avant d'implanter un STIMULATEUR IMPLANTABLE et aussi pour effectuer une stimulation temporaire en liaison avec d'autres actes médicaux, par exemple une opération à coeur ouvert.

Les STIMULATEURS diffèrent entre eux par les manières variables dont ils maintiennent et surveillent l'activité cardiaque en différentes circonstances. Le modèle le plus simple stimule le ventricule indépendamment de l'activité cardiaque; d'autres détectent l'activité ventriculaire et stimulent les ventricules comme et quand il convient; d'autres, plus complexes, détectent l'activité spontanée du coeur et stimulent de manière convenable l'atrium et/ou le ventricule. Certains STIMULATEURS fonctionnent avec des fréquences, des amplitudes, des temps d'impulsion pré réglés. D'autres peuvent posséder plusieurs valeurs pour leurs paramètres.

Les normes pour les STIMULATEURS EXTERNES attirent l'attention sur les informations qui aideront à choisir et à appliquer ces dispositifs. C'est par ces aspects de la normalisation que le rôle capital de l'expérience clinique devrait être ou a été pris en compte. La possibilité de déterminer à l'avance les performances d'un stimulateur sur un patient spécifique, basée sur la vérification pour un dispositif d'un ensemble de critères techniques, est limitée.

Des essais et spécifications sont encore à l'étude, attendant la solution de problèmes techniques.

Un inventaire des risques pour la sécurité du PATIENT posés par les STIMULATEURS EXTERNES et des justifications pour les règles de sécurité contenues dans cette Norme Particulière sont donnés dans l'annexe AA. On considère que la connaissance des motifs de ces règles non seulement facilitera l'application correcte de la norme mais encore accélérera, en temps utile, toute révision rendue nécessaire par l'évolution dans la pratique médicale ou le développement technique. Un astérisque (*) à côté du numéro d'un article ou d'un paragraphe indique que des notes explicatives sont données dans la section Guide général et justifications à la fin de cette Norme Particulière (voir annexe AA).

Les documents utilisés pour la préparation de la présente Norme Particulière figurent dans la liste donnée à l'annexe BB.

INTRODUCTION

This Particular Standard concerns the safety of PACEMAKERS. The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard, entitled *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*.

Basically, PACEMAKERS treat cardiac arrhythmias. Such arrhythmias reduce cardiac output and may lead to confusion, dizziness, loss of consciousness and death. The objective of pacing is to restore cardiac rhythm and output appropriate to the PATIENT's physiological needs.

There are two distinct families of CARDIAC PACEMAKERS, IMPLANTABLE PACEMAKERS and EXTERNAL PACEMAKERS. EXTERNAL PACEMAKERS are used to pace PATIENTS temporarily prior to implanting an IMPLANTABLE PACEMAKER as well as for temporary pacing related to other medical procedures, e.g. open heart surgery.

PACEMAKERS differ in the various ways in which they maintain and monitor cardiac activity in different circumstances. The simplest model stimulates the ventricle independently of the cardiac activity; others detect ventricular activity and stimulate the ventricle as and when this is necessary; others, more complex, detect the spontaneous heart activity and stimulate appropriately the atrium and/or the ventricle. Certain PACEMAKERS work on preset frequency values, amplitudes and impulse durations. Others can have several values for parameters.

Standards for EXTERNAL PACEMAKERS require attention to information which will aid in selecting and applying these devices. It is through these aspects of standardization that the central role of clinical experience should be, or has been, acknowledged. The ability to predict how a pacemaker will perform in a specific patient based on testing of a device to a set of technical criteria is limited.

Some tests and requirements are still under consideration, pending the resolution of technical issues.

An inventory of the PATIENT's safety posed by EXTERNAL PACEMAKERS and a rationale for the safety requirements contained in this Particular Standard are given 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 practices or as a result of developments in technology. An asterisk (*) by a clause or subclause number indicates that some explanatory notes are given in the General guidance and rationale section at the end of this Particular Standard (see annex AA).

Documents used as resources in preparing this standard are listed in annex BB.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2: Règles particulières de sécurité des stimulateurs cardiaques externes à source d'énergie interne

SECTION UN: GÉNÉRALITÉS

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

1 Domaine d'application et objet

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

1.1* *Domaine d'application*

Complément:

La présente Norme Particulière internationale spécifie les règles particulières de sécurité des STIMULATEURS EXTERNES définis en 2.1.101, désignés ci-après par le terme APPAREIL, qui sont alimentés par une SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE.

La présente Norme s'applique aux CÂBLES PATIENT définis en 2.1.104.

La présente Norme ne s'applique pas aux APPAREILS qui peuvent être directement ou indirectement reliés à un RÉSEAU D'ALIMENTATION.

La présente Norme ne s'applique pas aux CONDUCTEURS de stimulation ni à un appareil de stimulation cardiaque qui:

- 1) fait partie intégrante d'un tout avec d'autres fonctions, ou
- 2) applique le stimulus à travers le thorax de façon externe ou dans l'oesophage, ou
- 3) fournit une thérapie contre la tachycardie en dehors de la stimulation par des rafales à haute fréquence, ou
- 4) remplit des fonctions d'analyse du système de stimulation.

Chacun des deux circuits d'un APPAREIL à DOUBLE CHAMBRE est soumis aux prescriptions de la présente Norme.

1.2 *Objet*

Remplacement:

L'objet de cette Norme Particulière est d'établir des prescriptions particulières relatives à la sécurité des STIMULATEURS EXTERNES définis en 2.1.101.

1.3 *Normes Particulières*

Complément:

La présente Norme Particulière se rapporte à la CEI 601-1.

Pour plus de concision, cette Première partie est désignée dans la présente Norme Particulière soit comme «Norme Générale», soit comme «Prescription(s) Générale(s)».

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2: Particular requirements for the safety of external cardiac pacemakers with internal power source

SECTION ONE: GENERAL

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

1 Scope and object

This clause of the General Standard applies, except as follows:

1.1* Scope

Addition:

This Particular International Standard specifies the particular safety requirements for EXTERNAL PACEMAKERS as defined in 2.1.101, hereinafter referred to as EQUIPMENT, powered by an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.

This Standard applies to PATIENT CABLES as defined in 2.1.104.

This Standard does not apply to EQUIPMENT which can be directly or indirectly connected to a SUPPLY MAINS.

This Standard does not apply to pacing LEADS, or other equipment for cardiac stimulation which either:

- 1) forms an integral part of equipment with other functions; or
- 2) applies the stimulus across the thorax externally or in the oesophagus; or
- 3) provides antitachycardia therapy beyond high rate burst pacing; or
- 4) provides pacing system analysis functions.

Each of the two channels of DUAL CHAMBER EQUIPMENT is subject to the requirements of this Standard.

1.2 Object

Replacement:

The object of this Particular Standard is to establish particular requirements for the safety of EXTERNAL PACEMAKERS as defined in 2.1.101.

1.3 Particular Standards

Addition:

This Particular Standard refers to IEC 601-1.

For brevity Part 1 is referred to in this Particular Standard either as the General Standard or as the General Requirement(s).

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

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

«Complément» 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 ainsi qu'indiqué dans la présente Norme Particulière.

Les paragraphes et 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.

2* Terminologie et définitions

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

Définitions complémentaires:

Les définitions données à l'article 2 de la CEI 601-1-2, à l'article 3 de l'ISO 5841-1 et à l'article 3 de la CEI 801-2 doivent s'appliquer.

2.1.101 STIMULATEUR EXTERNE: STIMULATEUR possédant un GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON IMPLANTABLE et un ou des CÂBLE(S) PATIENT (si on en utilise).

2.1.102 FRÉQUENCE MAXIMALE DE RÉPONSE: FRÉQUENCE DES IMPULSIONS maximale à laquelle le GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS répond sur la base 1/1 d'un signal de déclenchement.

2.1.103 GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON IMPLANTABLE: APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL à SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE destiné à être utilisé hors du corps et à produire une impulsion électrique périodique pour stimuler le coeur par l'intermédiaire d'un FIL-ÉLECTRODE (ou d'une combinaison d'un FIL-ÉLECTRODE et d'un CÂBLE PATIENT).

2.1.104 CÂBLE PATIENT: Dispositif lié aux bornes d'un GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON IMPLANTABLE de sorte que la distance entre celui-ci et le FIL-ÉLECTRODE de stimulation peut être augmentée.

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

"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.

2* Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies, except as follows:

Additional definitions:

The definitions given in clause 2 of IEC 601-1-2, clause 3 of ISO 5841-1 and clause 3 of IEC 801-2 shall apply.

2.1.101 *EXTERNAL PACEMAKER*: PACEMAKER with a NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR and PATIENT CABLE(S) (if used).

2.1.102 *MAXIMUM TRACKING RATE*: Maximum PULSE RATE at which the PULSE GENERATOR will respond on a 1:1 basis to a triggering signal.

2.1.103 *NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR*: MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE which is intended for use outside the body and which produces a periodic electrical pulse intended to stimulate the heart through a LEAD (or combination of a LEAD and PATIENT CABLE).

2.1.104 *PATIENT CABLE*: Device attached to the terminals of a NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR so that the distance between it and the pacing LEAD can be increased.

2.1.105 *PÉRIODE RÉFRACTAIRE AURICULAIRE POST-VENTRICULAIRE*: Période après une manifestation ventriculaire (détectée ou stimulée) pendant laquelle il n'y a aucune détection dans l'oreillette.

2.1.106 *SIMPLE CHAMBRE*: Se rapportant soit à l'oreillette, soit au ventricule.

5 Classification

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique, avec l'exception suivante:

5.2* Selon le degré de protection contre les chocs électriques.

Modification:

Supprimer les PARTIES APPLIQUÉES du TYPE B et les PARTIES APPLIQUÉES du TYPE BF.

6 Identification, marquage et documentation

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

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

Points complémentaires:

aa)* Si l'APPAREIL est destiné à des applications à SIMPLE CHAMBRE, les bornes de connecteur doivent être marquées de manière bien visible (+) (borne positive) et (–) (borne négative).

bb)* Si l'APPAREIL est destiné à une application à DOUBLE CHAMBRE les bornes doivent être marquées comme l'indique le tableau 101. Si on utilise des couleurs pour distinguer les canaux dans une application à DOUBLE CHAMBRE, le canal du ventricule devrait, alors, être marqué en blanc et le canal de l'oreillette d'une couleur faisant contraste.

Tableau 101 – Marquage des bornes de connecteur en DOUBLE CHAMBRE

	Symbole		Etiquette de borne
	Borne positive	Borne négative	
Canal de l'oreillette	A+	A–	OREILLETTE
Canal du ventricule	V+	V–	VENTRICULE

cc)* Les moyens pour accéder au compartiment des piles doivent être aisément identifiables. Le compartiment des piles doit être marqué de manière claire et indélébile en utilisant la nomenclature de la CEI concernant les piles (si elle est applicable), la tension et le type. Le compartiment des piles doit porter de manière claire et indélébile l'indication pour l'orientation correcte de la pile ou des piles.

2.1.105 *POST-VENTRICULAR ATRIAL REFRACTORY PERIOD (PVARP)*: Period after a ventricular event (whether sensed or paced), in which there is no sensing in the atrium.

2.1.106 *SINGLE CHAMBER*: Relating to either atrium or ventricle.

5 Classification

This clause of the General Standard applies, except as follows:

5.2* According to the degree of protection against electric shock.

Amendment:

Delete TYPE B APPLIED PART and TYPE BF APPLIED PART.

6 Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies, except as follows:

6.1 *Marking on the outside of the EQUIPMENT or EQUIPMENT parts*

Additional items:

*aa)** If the EQUIPMENT is intended for SINGLE CHAMBER applications, the connector terminals shall be conspicuously marked positive (+) and negative (-).

*bb)** If the EQUIPMENT is intended for DUAL CHAMBER application, the terminals shall be marked according to table 101. If colour is used to differentiate between channels in a DUAL CHAMBER application, then the ventricular channel should be marked with the colour white and the atrial channel should be marked with a contrasting colour.

Table 101 – DUAL CHAMBER connector terminal marking

	Symbol		Terminal label
	Positive terminal	Negative terminal	
Atrial channel	A+	A-	ATRIUM
Ventricular channel	V+	V-	VENTRICLE

*cc)** The means of access to the battery compartment shall be easily identifiable. The battery compartment shall be clearly and permanently marked with the IEC battery nomenclature (if applicable), the voltage and type. The battery compartment shall be clearly and permanently marked to show the correct orientation of the battery or batteries.

6.3 Marquage des organes de commande et des instruments

Points complémentaires:

aa)* Si on utilise une sortie à courant constant, la commande de sélection de la sortie de stimulation ou les moyens correspondants qui l'indiquent doivent être marqués avec le courant en milliampères (mA) à travers une charge résistive de $500 \Omega \pm 1 \%$. Si on utilise une sortie à tension constante, la sortie de stimulation ou les moyens correspondants qui l'indiquent doivent être marqués en volts (V) à travers une charge résistive de $500 \Omega \pm 1 \%$.

bb)* La commande de sélection de la FRÉQUENCE DES IMPULSIONS ou les moyens correspondants qui l'indiquent doit être marquée en termes de minutes de temps réciproque.

cc)* Si des moyens de choisir le mode de stimulation sont fournis, l'APPAREIL doit indiquer les modes de stimulation possibles ainsi que le mode choisi en utilisant les codes décrits à l'annexe A de l'ISO 5841-1.

6.8 Documents d'accompagnement

6.8.2 Instructions d'utilisation

e), f), g), h)* Remplacement:

APPAREIL à piles incorporées

Les instructions d'utilisation doivent contenir, en plus:

- des informations sur les essais et la fréquence de remplacement des piles, et des détails complets sur la procédure de remplacement;
- des informations sur la charge et la manière de vérifier que des piles rechargeables données ont atteint le point où il est nécessaire de les recharger et où l'utilisation de ces piles peut conduire à des RISQUES;
- pour un APPAREIL utilisant des piles électriques, une indication sur la manière d'enlever les piles si l'APPAREIL doit être stocké ou non utilisé pendant un temps prolongé;
- le temps de service estimé pour des piles rechargées au maximum, à la température ambiante de 20 °C, dans des conditions spécifiées de fonctionnement;
- le temps de service estimé après le déclenchement, dans des conditions spécifiées de fonctionnement, de l'INDICATEUR D'ÉPUISEMENT DE LA PILE.

Point complémentaire:

aa) Instructions complémentaires pour l'utilisation

Les instructions d'utilisation doivent comporter en plus les éléments suivants:

- 1)* Une description générale, une explication des fonctions possibles et une description de l'interaction coeur/GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS pour chaque mode de stimulation possible.

Voir 3.1.4 de l'ISO 5841-1 pour la description des modes de stimulation.

6.3 Marking of Controls and instruments

Additional items:

aa)* If constant current output is used, the control for selecting pacing output or the relevant indicating means shall be marked in terms of current in milliamperes (mA) through a resistive load of $500 \Omega \pm 1 \%$. If a constant voltage output is used, the pacing output or the relevant indicating means shall be marked in terms of volts (V) across a resistive load of $500 \Omega \pm 1 \%$.

bb)* The control for selecting PULSE RATE or the relevant indicating means shall be marked in terms of reciprocal minutes.

cc)* If a means of selecting the pacing mode is provided, the EQUIPMENT shall indicate as well as the mode selected, the possible pacing modes using the codes described in annex A of ISO 5841-1.

6.8 Accompanying documents

6.8.2 Instructions for use

e), f), g), h)* Replacement:

EQUIPMENT incorporating a battery

The instructions for use shall contain additionally

- information on testing and frequency of replacement of the battery, and full details of the procedure for such replacement;
- information on charging and determining when a specified rechargeable battery has reached such a condition that further recharging and use may lead to SAFETY HAZARDS;
- for EQUIPMENT using a primary battery, advice on removal of the battery if the EQUIPMENT is to be stored or when a long period of disuse is anticipated;
- the estimated service time from a fully charged battery at 20 °C ambient temperature when operating under specified conditions;
- the estimated service time following activation of the BATTERY DEPLETION INDICATOR when operating under specified conditions.

Additional item:

aa) Supplementary instructions for use

The instructions for use shall contain additionally the following:

- 1)* A general description, explanation of function available, and a description of each heart/PULSE GENERATOR interaction for each available pacing mode.

See 3.1.4 of ISO 5841-1 for a description of pacing modes.

2)* La configuration des connecteurs, la géométrie et/ou les dimensions du ou des conducteurs d'alimentation et les instructions pour relier le ou les FILS-ÉLECTRODES et le ou les Câbles Patient du Générateur d'Impulsions Non Implantable.

3)* Les caractéristiques électriques suivantes (y compris les tolérances, si on peut en appliquer) à $20\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ avec une charge de $500\text{ }\Omega \pm 1\%$, à moins qu'une autre valeur ne soit fixée:

- étendue des FRÉQUENCES DE BASE, des FRÉQUENCES DES INTERVALLES D'ÉCHAPPEMENT, des FRÉQUENCES MAXIMALES DE RÉPONSE et des FRÉQUENCES DES IMPULSIONS EN PRÉSENCE D'INTERFÉRENCE (quand cela est applicable);
- AMPLITUDE(S) DE L'IMPULSION;
- DURÉE(S) DE L'IMPULSION;
- étendue de la SENSIBILITÉ à la fois pour les polarités négatives et les polarités positives (si la fonction de détection de la sensibilité est mise en place);
- période de détection du manque d'amplification (si une fonction de détection de la sensibilité est en place);
- PÉRIODE(S) RÉFRACTAIRE(S) (stimulation et détection) et INTERVALLE(S) A-V (quand cela est applicable);
- mode de fonctionnement en présence d'interférences détectées;
- limite de fréquence (protection contre l'emballement), en impulsions par minute de temps réciproque.

4)* Les caractéristiques électriques de fonctionnement de l'INDICATEUR D'ÉPUISEMENT DE LA PILE (y compris les tolérances si besoin est, et mesurées à $20\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ avec une charge de $500\text{ }\Omega \pm 1\%$), comprenant, si cela s'applique:

- la FRÉQUENCE DE BASE ou l'INTERVALLE ENTRE IMPULSIONS équivalent;
- la ou les AMPLITUDE(S) DE L'IMPULSION;
- la DURÉE(S) DE L'IMPULSION;
- la SENSIBILITÉ (si une fonction de détection est mise en place);
- le changement de mode (si cela s'applique).

5)* Une mise en garde concernant le danger d'introduire par inadvertance, des COURANTS DE FUITE dans le cœur si l'on relie un APPAREIL alimenté par LE RÉSEAU D'ALIMENTATION à l'ensemble des FILS-ÉLECTRODES.

6)* Des mises en garde concernant l'effet que peuvent avoir sur les APPAREILS des sources d'énergie utilisées en thérapie ou en diagnostic (par exemple cardiologie externe, diathermie, appareil de chirurgie à haute fréquence, imagerie à résonance magnétique ou sources du même genre).

7)* Une mise en garde recommandant que le Câble Patient soit relié au Générateur d'Impulsions Non Implantable avant que les FILS-ÉLECTRODES de stimulation ne soient reliés au Câble Patient.

8)* Une mise en garde interdisant, lorsqu'on manipule des FILS-ÉLECTRODES non fixés, de toucher les broches d'extrémité ou le métal nu et de les laisser entrer en contact avec des surfaces conductrices ou humides.

2)* The connector configuration, the geometry and/or dimensions of the receiving connectors and instructions for connecting the LEAD(S) or PATIENT CABLE(S) to the NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR.

3)* The electrical characteristics (including tolerances where applicable) at $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ with $500\text{ }\Omega \pm 1\text{ }\%$ load, unless otherwise stated, as follows:

- ranges of BASIC, ESCAPE, MAXIMUM TRACKING and INTERFERENCE PULSE RATES (as applicable);
- PULSE AMPLITUDE(S);
- PULSE DURATION(S);
- the SENSITIVITY range for both positive and negative polarities (if a sensing function is provided);
- sensing amplifier BLANKING PERIOD (if a sensing function is provided);
- the REFRACTORY PERIOD(S) (pacing and sensing) and A-V INTERVAL(S) (as applicable);
- mode of operation in the presence of sensed interference;
- the rate limit (runaway protection), in reciprocal minutes.

4)* The electrical characteristics upon activation of the BATTERY DEPLETION INDICATOR (including tolerances where applicable, and measured at $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ with $500\text{ }\Omega \pm 1\text{ }\%$ load), including as applicable:

- BASIC RATE or equivalent PULSE INTERVAL;
- PULSE AMPLITUDES(S);
- PULSE DURATION(S);
- SENSITIVITY (if a sensing function is provided);
- mode change (if applicable).

5)* A warning about danger of inadvertently introducing LEAKAGE CURRENT into the heart if SUPPLY MAINS operated EQUIPMENT is connected to the LEAD system.

6)* Warnings regarding the effect of therapeutic and diagnostic energy sources (e.g. external cardioversion, diathermy, high-frequency surgical equipment, Magnetic Resonance Imaging or similar sources).

7)* A warning that the PATIENT CABLE should be connected to the NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR before the pacing LEADS are connected to the PATIENT CABLE.

8)* A warning that when handling indwelling LEADS, the terminal pins or exposed metal are not to be touched nor be allowed to contact electrically conductive or wet surfaces.

9)* Pour un APPAREIL utilisant une pile électrique, des informations concernant l'identification des piles à utiliser de manière qu'on puisse s'en procurer localement (y compris une référence à la pile électrique appropriée spécifiée dans la CEI 86, si cela est applicable).

10)* Si une pile électrique doit être utilisée, une mise en garde concernant les risques possibles si on utilise des piles autres que celles recommandées par le fabricant (par exemple, courte durée de vie de la pile après indication de son affaiblissement, performances diminuées de l'APPAREIL, durée de vie totale réduite de la pile, stimulation irrégulière ou inexistante).

11)* Toutes les limitations extérieures concernant le stockage des APPAREILS.

12)* Une recommandation attirant l'attention des UTILISATEURS sur la nécessité d'une maintenance périodique ou après tout défaut de fonctionnement ou tout accident de l'APPAREIL que celui-ci soit ou non utilisé, en particulier:

- nettoyage et désinfection des CÂBLES PATIENT réutilisables;
- nettoyage et désinfection du GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON IMPLANTABLE;
- examen des câbles et connexions pour détecter des défauts possibles, par exemple connexions desserrées, usure et détérioration dues, par exemple aux mouvements du PATIENT;
- examen du GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON IMPLANTABLE à propos d'indices d'énergie matérielle;
- vérifications des fonctions y compris la manoeuvre des clés, interrupteurs etc. particulièrement si l'APPAREIL a subi des chocs sérieux, par exemple, en tombant;
- charge de la batterie, si besoin est;
- étalonnage, si besoin est.

7* Puissance absorbée

Cet article de la Norme Générale ne s'applique pas.

SECTION DEUX: CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

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

9)* For EQUIPMENT using a primary battery, the information (including a reference to the appropriate battery specified in IEC 86, if applicable) giving the identity of the batteries to be used so that they may be obtained from local sources.

10)* If a primary battery is to be used, a warning regarding the potential hazards of using batteries other than those recommended by the manufacturer (for example, short battery life after the indication of low battery condition, degraded EQUIPMENT performance, overall reduced battery life, and erratic or no pacing).

11)* Any environmental limitations regarding storing the EQUIPMENT immediately prior to use.

12)* An instruction calling the USER's attention to the need for periodic maintenance, as well as to the need for maintenance after any malfunction or accident, of the EQUIPMENT irrespective of usage, especially:

- cleaning and disinfection of reusable PATIENT CABLES;
- cleaning and disinfection of the NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR;
- inspection of cables and connections for possible defects, for example, loosening of connections and other wear and tear from such causes as PATIENT movement;
- inspection of the NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR for signs of physical damage;
- functional checks including activation of keys, switches, etc., especially if the EQUIPMENT has suffered severe shock, for example, by being dropped;
- charging the battery, if applicable; and
- calibration, if applicable.

7* Power input

This clause of the General Standard does not apply.

SECTION TWO: ENVIRONMENTAL CONDITIONS

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

SECTION TROIS: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

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

14 Prescriptions relatives à la classification

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

14.1* APPAREILS DE LA CLASSE I

Ce paragraphe ne s'applique pas.

14.2* APPAREILS DE LA CLASSE II

Ce paragraphe ne s'applique pas.

14.4* APPAREILS DE LA CLASSE I et DE LA CLASSE II

Ce paragraphe ne s'applique pas.

14.5* APPAREILS À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE

Remplacement:

L'APPAREIL ne doit être reconnu comme tel que si ou bien aucune connexion externe à la SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE n'est fournie ou bien une connexion électrique à la SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE (par exemple pile rechargeable) n'est prévue qu'après séparation physique et électrique de la SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE du reste de l'APPAREIL.

19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

19.1 Prescriptions générales

*Point b)**

Complément:

Il est recommandé que la sortie d'un GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON IMPLANTABLE soit, si possible, mise hors d'état pendant l'essai de COURANT DE FUITE. Si la sortie est branchée, il convient que sa contribution ne soit pas considérée comme partie du COURANT DE FUITE.

19.3 Valeurs admissibles

*Point a)**

Complément:

Le COURANT AUXILIAIRE PATIENT admissible dans les CONDITIONS NORMALES est de 0,001 mA. Le COURANT AUXILIAIRE PATIENT admissible dans les CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT est de 0,005 mA.

SECTION THREE: PROTECTION AGAINST ELECTRICAL SHOCK HAZARDS

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

14 Requirements related to classification

This clause of the General Standard applies, except as follows:

14.1* CLASS I EQUIPMENT

This subclause does not apply.

14.2* CLASS II EQUIPMENT

This subclause does not apply.

14.4* CLASS I and CLASS II EQUIPMENT

This subclause does not apply.

14.5* INTERNALLY POWERED EQUIPMENT

Replacement:

EQUIPMENT shall be recognized as such only if either no external connections to the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE are provided, or electrical connection to the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE (for example, a rechargeable battery) is intended only after physical and electrical separation of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE from the remainder of the EQUIPMENT.

19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

This clause of the General Standard applies, except as follows:

19.1 General requirements

*Item b)**

Addition:

The NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR output should be disabled during LEAKAGE CURRENT testing if possible. If the output is to be active, its contribution should not be considered part of the LEAKAGE CURRENT.

19.3 Allowable values

*Item a)**

Addition:

The allowable PATIENT AUXILIARY CURRENT under NORMAL CONDITIONS is 0,001 mA. The allowable PATIENT AUXILIARY CURRENT under a SINGLE FAULT CONDITION is 0,005 mA.

19.4 Essais

Point j)* Mesurage du COURANT AUXILIAIRE PATIENT

4) Remplacement:

Pour le mesurage du COURANT AUXILIAIRE PATIENT, l'APPAREIL doit être relié comme l'indique la figure 27 de la Norme Générale à un dispositif de mesure pour courant continu avec une résistance d'entrée de 100 k Ω . L'APPAREIL doit être relié au dispositif de mesure 5 min au moins avant de faire la mesure du COURANT AUXILIAIRE PATIENT. Lorsque la tension est mesurée juste avant l'impulsion de stimulation, elle ne doit pas dépasser 100 mV dans les CONDITIONS NORMALES et 500 mV dans les CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT.

SECTION QUATRE: PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

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

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

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

36* Compatibilité électromagnétique

Remplacement:

La construction de l'APPAREIL doit assurer un degré suffisant de protection contre les RISQUES dus à une exposition répétée à des DÉCHARGES ÉLECTROSTATIQUES.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

L'APPAREIL est installé comme il est précisé à l'article 7 de la CEI 801-2. En suivant les procédures spécifiées à l'article 8 de la CEI 801-2 pour la MÉTHODE DE DÉCHARGE DANS L'AIR, les tensions d'essai spécifiées dans le tableau 102 sont appliquées aux points et surfaces de l'APPAREIL facilement accessibles en UTILISATION NORMALE, compte tenu de la maintenance effectuée par l'UTILISATEUR.

L'essai doit être conduit avec des décharges séparées. La tension d'essai doit varier pas à pas en commençant par le niveau 1 de sévérité. A chaque niveau de sévérité, le nombre de décharges séparées spécifié dans le tableau 102 doit être appliqué pour chaque point d'essai. Un temps suffisant doit être laissé entre les décharges pour vérifier si un défaut d'APPAREIL n'est pas apparu. Il convient de ne pas dépasser le niveau final de sévérité à moins qu'un plus haut niveau d'IMMUNITÉ à une DÉCHARGE ÉLECTROSTATIQUE ne soit précisé dans les spécifications écrites du fabricant.

Aucune dégradation permanente, aucune perte de fonction non récupérable due à une avarie de l'APPAREIL (de ses composants) ou du logiciel, ou aucune perte de données ne doit être observée à tout niveau de sévérité. Aucune décharge de courant inopportune vers le PATIENT ne doit se produire à tout niveau de sévérité.

19.4 Tests

Item j) Measurement of the PATIENT AUXILIARY CURRENT*

4) Replacement:

For measurement of PATIENT AUXILIARY CURRENT the EQUIPMENT shall be connected as shown in figure 27 of the General Standard to a d.c. measuring device with an input resistance of 100 k Ω . The EQUIPMENT shall be connected to the measuring device for a minimum of 5 min before making the PATIENT AUXILIARY CURRENT measurement. When measured just before the pacing pulse, the measured voltage shall not exceed 100 mV for NORMAL CONDITIONS and shall not exceed 500 mV for SINGLE FAULT CONDITION.

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:*

Construction of the EQUIPMENT shall ensure a sufficient degree of protection against SAFETY HAZARDS caused by repeated exposure to ELECTROSTATIC DISCHARGES.

Compliance is checked using the following test:

The EQUIPMENT is set-up as specified in clause 7 of IEC 801-2. Following the procedures specified in clause 8 of IEC 801-2 for the AIR DISCHARGE METHOD, the test voltages specified in table 102 are applied to those points and surfaces of the EQUIPMENT which are readily accessible during NORMAL USE, including USER maintenance.

The test shall be performed with single discharges. The test voltage shall be stepped beginning at severity level 1. At each severity level, the number of single discharges specified in table 102 shall be applied to each test point. Sufficient time shall be allowed between discharges to determine whether an EQUIPMENT failure has occurred. The final severity level should not be exceeded unless a higher level of ESD IMMUNITY is specified in the manufacturer's published specifications.

No permanent degradation or loss of function which is not recoverable, due to damage of EQUIPMENT (components) or software, or loss of data shall be observed at any severity level. No inappropriate delivery of energy to the PATIENT shall occur at any severity level.

Au niveau de sévérité 1 ou 2, l'APPAREIL doit garder des performances normales dans les limites des spécifications.

Au niveau de sévérité 3 ou 4, la dégradation temporaire ou la perte de fonction ou de performance nécessitant une intervention de l'opérateur est acceptable.

Voir l'article 9 de la CEI 801-2 pour les critères généraux d'évaluation des effets des décharges électrostatiques sur l'APPAREIL.

Tableau 102 – Prescriptions pour les décharges électrostatiques

Niveau de sévérité ¹⁾	Tension d'essai kV	Nombre de décharges séparées
1	2	10
2	4	10
3	8	2
4	15	2
¹⁾ Les niveaux de sévérité pour les décharges dans l'air sont définis dans le tableau 1.b de la CEI 801-2.		

SECTION SIX: PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSQUES INFLAMMABLES

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

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

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

44 Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

44.2* Débordements de liquides

Ce paragraphe ne s'applique pas.

44.3* Renversements de liquides

Ce paragraphe ne s'applique pas.

44.4* Fuites de liquides

Ce paragraphe ne s'applique pas.

At severity level 1 or 2, the EQUIPMENT shall maintain normal performance within the specification limits.

At severity level 3 or 4, the temporary degradation or loss of function or performance which requires operator intervention is acceptable.

See clause 9 of IEC 801-2 for general criteria for the evaluation of the effects of static discharges on EQUIPMENT.

Table 102 – Static discharge requirements

Severity level ¹⁾	Test voltage kV	Number of single discharges
1	2	10
2	4	10
3	8	2
4	15	2
¹⁾ The severity levels for air discharge are defined in table 1.b of IEC 801-2.		

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:

44 Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection

This clause of the General Standard applies, except as follows:

44.2* Overflow

This subclause does not apply.

44.3* Spillage

This subclause does not apply.

44.4* Leakage

This subclause does not apply.

44.6* *Pénétration de liquides*

Remplacement:

L'APPAREIL doit être construit de manière que, en cas de renversement de liquides (arrosage accidentel), la sécurité ne doit pas risquer d'être mise en cause.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

On place l'APPAREIL dans la position la moins favorable de l'UTILISATION NORMALE, le CÂBLE PATIENT étant relié. L'APPAREIL est soumis à un arrosage d'une solution saline de 400 ml à 9 g/l tombant d'une hauteur de 30 cm. Les 400 ml doivent être déversés sur l'APPAREIL en moins de 5 s. Après arrosage, l'APPAREIL ne doit pas reposer dans une couche de plus de 5 mm de solution saline.

Au bout de 30 s, l'APPAREIL doit être enlevé de la solution saline et toute trace d'humidité sur le CORPS DE L'APPAREIL doit être enlevée.

L'APPAREIL doit fonctionner comme spécifié pendant et après l'arrosage.

Au bout de 24 h, l'APPAREIL doit encore fonctionner comme spécifié. On démonte l'appareil qui ne doit présenter aucune trace de liquide dans sa partie électronique.

49 **Coupure de l'alimentation**

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Paragraphe complémentaire:

49.101* L'APPAREIL doit être muni d'un INDICATEUR D'ÉPUISEMENT DE LA PILE indiquant clairement le moment où il faut remplacer la pile.

La conformité est vérifiée par examen et par essai de fonctionnement.

44.6* *Ingress of liquids*

Replacement:

The EQUIPMENT shall be so constructed that, in the event of spillage of liquids (accidental wetting), no safety hazard shall result.

Compliance is checked by the following test:

The EQUIPMENT is placed in the least favorable position of NORMAL USE with the PATIENT CABLE attached. The EQUIPMENT is subjected to a spill of 400 ml of 9 g/l saline solution from a height of 30 cm. The entire 400 ml shall be poured over the EQUIPMENT in less than 5 s. Following the spill, the EQUIPMENT shall not be resting in a depth of more than 5 mm of saline solution.

Immediately after 30 s of exposure, the EQUIPMENT shall be removed from the saline solution and visible moisture on the BODY OF THE EQUIPMENT shall be removed.

The EQUIPMENT shall operate within specification during and after the spill.

After at least 24 h have passed, the EQUIPMENT shall still operate within specification. The EQUIPMENT shall be disassembled and inspection shall show no evidence that liquid has entered the electronic compartment.

49 Interruption of the power supply

This clause of the General Standard applies, except as follows:

Additional subclause:

40.101* The EQUIPMENT shall be equipped with a BATTERY DEPLETION INDICATOR which clearly indicates when the power source is to be replaced.

Compliance is checked by inspection and by functional test.

SECTION HUIT: PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUES

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

50 Précision des caractéristiques de fonctionnement

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

50.2 Précision des commandes et des instruments

Complément:

aa)* Les valeurs mesurées des paramètres de l'APPAREIL indiquées au tableau 103 doivent se trouver dans les tolérances écrites du fabricant quand elles sont mesurées pour des réglages de la FRÉQUENCE DES IMPULSIONS de 60 et 120 impulsions par minute avec des piles complètement chargées et le GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON IMPLANTABLE à $20\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$. Si 60 ou 120 impulsions par minute ne sont pas dans la gamme de réglage de FRÉQUENCE DES IMPULSIONS de l'APPAREIL, l'essai doit être effectué aux réglages minimaux ou maximaux admis.

La conformité est vérifiée soit par les méthodes appropriées décrites ci-dessous dans l'annexe B de l'ISO 5841-1, soit par toute autre méthode pourvu qu'elle fournisse une précision au moins égale à celle figurant au tableau 103. En cas de désaccord, l'essai décrit ci-dessous et dans l'annexe B de l'ISO 5841-1 doit s'appliquer.

Tableau 103 – Précision des mesures

Mesurage	Précision %
AMPLITUDE DES IMPULSIONS	± 5
DURÉE DES IMPULSIONS	± 5
FRÉQUENCE DES IMPULSIONS	$\pm 0,5$
SENSIBILITÉ (s'il y a lieu)	± 10
Intervalle d'ÉCHAPPEMENT	± 10
PÉRIODE(S) RÉFRACTAIRE(S) (s'il y a lieu)	± 10
INTERVALLE A-V (s'il y a lieu)	± 5
FRÉQUENCE MAXIMALE DE RÉPONSE (s'il y a lieu)	$\pm 0,5$

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 Accuracy of operating data

This clause of the General Standard applies, except as follows:

50.2 Accuracy of controls and instruments

Addition:

aa)* The measured values of the EQUIPMENT parameters shown in table 103 shall be within the manufacturer's published tolerance when measured at PULSE RATE settings of 60 and 120 pulses per minute with a fully charged battery and the NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR at $20\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$. If 60 and/or 120 pulses per minute are not within the range for PULSE RATE settings for the EQUIPMENT, then the test shall be conducted at the minimum or maximum allowable settings.

Compliance is checked by either the appropriate methods described below and in annex B of ISO 5841-1, or by any other method provided it can demonstrate an accuracy equal to or better than the accuracy listed in table 103. In case of dispute, the test described below and in annex B of ISO 5841-1 shall apply.

Table 103 – Measurement accuracy

Measurement	Accuracy %
PULSE AMPLITUDE	± 5
PULSE DURATION	± 5
PULSE RATE	$\pm 0,5$
SENSITIVITY (if applicable)	± 10
ESCAPE interval	± 10
REFRACTORY PERIOD(S) (if applicable)	± 10
A-V INTERVAL (if applicable)	± 5
MAXIMUM TRACKING RATE (if applicable)	$\pm 0,5$

Le mesurage de la FRÉQUENCE MAXIMALE DE RÉPONSE est fait en utilisant l'essai suivant:

Avec une pile complètement chargée et le GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON IMPLANTABLE en MODE SÉQUENTIEL A-V AVEC DÉTECTION ET STIMULATION DANS LES DEUX CAVITÉS (DDD) à $20\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, l'APPAREIL est connecté comme l'indique la figure 101. L'appareillage d'essai est décrit à l'annexe B.1 de l'ISO 5841-1. Régler le générateur de signaux jusqu'à obtenir une amplitude de signal d'essai d'environ $2e_{\text{pos}}$ ou $2e_{\text{neg}}$ comme indiqué en B.3.2 de l'ISO 5841-1.

Soit D le retard entre le déclenchement du générateur de signaux et la production du signal d'essai. Régler le générateur de signaux de manière que D soit légèrement supérieur à la PÉRIODE RÉFRACTAIRE AURICULAIRE POST-VENTRICULAIRE. Faire croître D lentement jusqu'à ce que l'impulsion ventriculaire de stimulation commence tout juste à suivre le retard complémentaire comme on l'observe sur le Canal 2 de l'oscilloscope. Mesurer l'intervalle entre les impulsions séquentielles de stimulation sur le Canal 2 en millisecondes. Soit T cet intervalle. Régler l'oscilloscope de manière à obtenir l'affichage illustré par la figure 102.

$$\text{FRÉQUENCE MAXIMALE DE RÉPONSE [impulsions par minute]} = 60\,000/T [\text{ms}]$$

bb) L'AMPLITUDE DES IMPULSIONS exprimée soit en tension soit en intensité ne doit pas varier, par rapport à la valeur indiquée, d'un pourcentage supérieur à celui fixé par le fabricant dans ses spécifications écrites lorsqu'on fait varier la charge de $200\ \Omega$ à $1\,000\ \Omega$ pour une fréquence de stimulation de 70 impulsions par minute avec une pile complètement chargée et le GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON IMPLANTABLE à $20\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$.*

La conformité est vérifiée en utilisant la méthode d'essai de base décrite en B.2 de l'ISO 5841-1 avec des charges d'essai de $200\ \Omega \pm 1\%$ et de $1\,000\ \Omega \pm 1\%$ afin de déterminer comment varie l'AMPLITUDE DES IMPULSIONS en fonction de la résistance.

51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

Paragraphe complémentaire:

51.101 Protection contre les risques électriques

a)* Protection contre les défibrillateurs

L'appareil doit se conformer au 6.1 de l'ISO 5841-1.

b)* Protection contre les appareils de chirurgie à haute fréquence

A l'étude.

c)* Protection contre les appareils de thérapie à ondes courtes

A l'étude.

51.102* Protection contre un changement accidentel des commandes et leur altération

On doit mettre en place des moyens tels qu'il faille une action volontaire pour changer les réglages.

La conformité est vérifiée par examen.

Measurement of MAXIMUM TRACKING RATE is made using the following test.

With a fully charged battery and the NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR in an A-V SEQUENTIAL MODE WITH SENSING AND PACING IN BOTH CHAMBERS (DDD) at $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, the EQUIPMENT is connected according to figure 101. The test apparatus is described in annex B.1 of ISO 5841-1. Adjust the signal generator until the amplitude of the test signal is approximately $2e_{\text{pos}}$ or $2e_{\text{neg}}$ as determined in B.3.2 of ISO 5841-1.

The delay from the triggering of the signal generator to the production of the test signal is designated D. Adjust the signal generator so that D is slightly greater than PVARP. Slowly increase D until the ventricular pacing pulse just begins to track the additional delay as observed on Channel 2 of the oscilloscope. Measure the interval between sequential pacing pulses on Channel 2 in milliseconds. Designate that as interval T. Adjust the oscilloscope so that the display illustrated in figure 102 is obtained.

$$\text{MAXIMUM TRACKING RATE [pulse per minute]} = 60\,000/T [\text{ms}]$$

bb) The PULSE AMPLITUDE expressed either as voltage or current shall not vary from the indicated value by more than the percentage listed in the manufacturer's published specifications when the load is varied from $200\text{ }\Omega$ to $1\,000\text{ }\Omega$, at a pacing rate of 70 pulses per minute with a fully charged battery, and the NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR at $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.*

Compliance is checked using the basic test method described in B.2 of ISO 5841-1 using test loads of $200\text{ }\Omega \pm 1\%$ and $1\,000\text{ }\Omega \pm 1\%$ in order to determine how PULSE AMPLITUDE changes as a function of resistance.

51 Protection against hazardous output

This clause of the General Standard applies, except as follows:

Additional subclauses:

51.101 Protection against electric hazards

a)* Defibrillation equipment protection

The equipment shall comply with 6.1 of ISO 5841-1.

b)* High frequency surgical equipment protection

Under consideration.

c)* Short-wave therapy equipment protection

Under consideration.

51.102* Protection against accidental change of controls and tampering

Means shall be provided so that a deliberate action is required to change settings.

Compliance is checked by inspection.

51.103* *Protection contre l'affaiblissement de la pile*

Lors de la mise en service de l'INDICATEUR D'ÉPUISEMENT DE LA PILE, les valeurs mesurées des paramètres de l'APPAREIL dont la liste figure au Point 4) des instructions complémentaires d'utilisation doivent être dans les limites annoncées du fabricant quand elles sont mesurées avec un GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON IMPLANTABLE à $20\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ avec une charge de $500\ \Omega \pm 1\%$.

La conformité est vérifiée soit par les méthodes appropriées décrites à l'annexe B de l'ISO 5841-1 soit par toute autre méthode pourvu que celle-ci assure une précision au moins égale à celle figurant au tableau 103. En cas de désaccord, l'essai décrit à l'annexe B de l'ISO 5841-1 doit s'appliquer.

51.104 *Limite de fréquence (protection contre l'emballement)*

a)* On doit mettre en place des moyens pour limiter la FRÉQUENCE DES IMPULSIONS, en cas de CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, à la valeur spécifiée par le fabricant.

La conformité est établie par le fabricant du GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON IMPLANTABLE et est vérifiée par examen des données du fabricant.

b)* Si l'APPAREIL possède des éléments caractéristiques qui nécessitent des FRÉQUENCES DES IMPULSIONS au-dessus de la limite de fréquence, la protection contre l'emballement en fréquence peut être suspendue quand cette caractéristique est utilisée. Il est recommandé que les moyens pour suspendre la protection contre l'emballement exigent que l'UTILISATEUR agisse constamment sur le mécanisme de mise en service.

La conformité est vérifiée par examen et essai de fonctionnement.

51.105* *Prévention des interférences*

En présence d'interférences électriques détectées le GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON IMPLANTABLE doit revenir à un mode de stimulation et à une FRÉQUENCE DES IMPULSIONS spécifiés par le fabricant jusqu'à disparition des interférences.

Le fabricant doit fournir les renseignements sur les méthodes d'essai utilisées pour vérifier la conformité.

51.106* *FRÉQUENCE MAXIMALE DE RÉPONSE*

Dans les MODES SÉQUENTIELS A-V AVEC DÉTECTION ET STIMULATION DANS LES DEUX CAVITÉS (s'il y a lieu), un moyen doit être mis en place pour fixer une limite de stimulation des ventricules en réponse aux mouvements auriculaires. L'APPAREIL doit répondre aux fréquences auriculaires qui ont augmenté d'une façon fixée par le fabricant.

La conformité est vérifiée par examen et essai de fonctionnement.

51.103* *Protection against a low battery condition*

Upon activation of the BATTERY DEPLETION INDICATOR, the measured values of the EQUIPMENT parameters listed in Item 4) of the supplementary instructions for use shall be within the manufacturer's published tolerance when measured with the NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR at $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ with $500\text{ }\Omega \pm 1\text{ }\%$ load.

Compliance is checked by either the appropriate methods described in annex B of ISO 5841-1, or by any other method provided it can demonstrate an accuracy equal to or better than the precision listed in table 103. In case of dispute the test described in annex B of ISO 5841-1 shall apply.

51.104 *Rate limit (runaway protection)*

a)* Means shall be provided to limit PULSE RATE, in the event of a SINGLE FAULT CONDITION, to the value specified by the manufacturer.

Compliance is established by the manufacturer of the NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR and is verified by inspection of the manufacturer's data.

b)* If the EQUIPMENT incorporates features which require PULSE RATES above the rate limit, the runaway rate protection may be disarmed when the feature is in use. The means for disarming the runaway rate protection should require the USER to constantly engage the activating mechanism.

Compliance is checked by inspection and functional test.

51.105* *Interference reversion*

In the presence of sensed electrical interference, the NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR shall revert to a pacing mode and PULSE RATE specified by the manufacturer until the interference stops.

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

51.106* *MAXIMUM TRACKING RATE*

In A-V SEQUENTIAL MODES WITH SENSING AND PACING IN BOTH CHAMBERS (if applicable), a means shall be provided to set a limit at which the ventricles are paced in response to atrial activity. The EQUIPMENT shall respond to increased atrial rates in a manner stated by the manufacturer.

Compliance is checked by inspection and functional test.

SECTION NEUF: FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

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

SECTION DIX: RÈGLES DE CONSTRUCTION

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

56 Composants et ensembles

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

56.3 Connexions - Généralités

Complément:

aa)* Le connecteur entre le CÂBLE PATIENT et le GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON IMPLANTABLE doit être protégé pour empêcher un contact avec les bornes du CÂBLE PATIENT alors qu'il est relié aux bornes de sortie du GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON IMPLANTABLE.

La conformité est vérifiée par examen.

Paragraphes complémentaires:

56.101* Indicateur de sortie

L'APPAREIL doit posséder un moyen indiquant qu'il a commencé à fournir une impulsion de stimulation.

La conformité est vérifiée par examen et essai de fonctionnement.

56.102* Indicateur d'entrée

Si une fonction de détection est mise en place, l'APPAREIL doit être muni d'un moyen indiquant que l'APPAREIL a détecté des signaux semblables à ceux associés à l'activité électrique du cœur et qu'il réagit aux signaux comme le précise le fabricant pour le mode de stimulation choisi et pour les autres caractéristiques de fonctionnement.

La conformité est vérifiée par examen et essai de fonctionnement.

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 Connections - General

Addition:

aa)* The connector between the PATIENT CABLE and the NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR shall be protected to prevent contact with the terminals of the PATIENT CABLE while it is connected to the output terminals of the NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR .

Compliance is checked by inspection.

Additional subclauses:

56.101* Output indicator

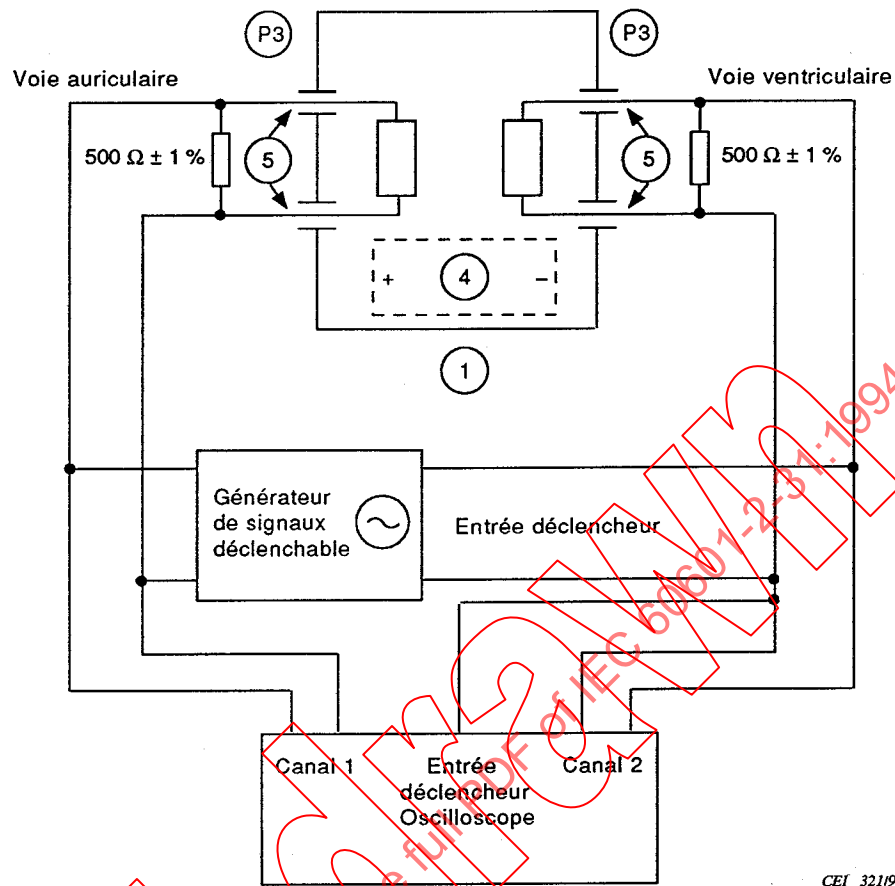
The EQUIPMENT shall incorporate a means to indicate when the EQUIPMENT has emitted a pacing pulse.

Compliance is checked by inspection and functional test.

56.102* Input indicator

If a sensing function is provided, the EQUIPMENT shall incorporate a means of indicating that the EQUIPMENT has detected signals similar to those associated with the electrical activity of the heart and that it is reacting to the signals as specified by the manufacturer for the selected pacing mode and other operational characteristics.

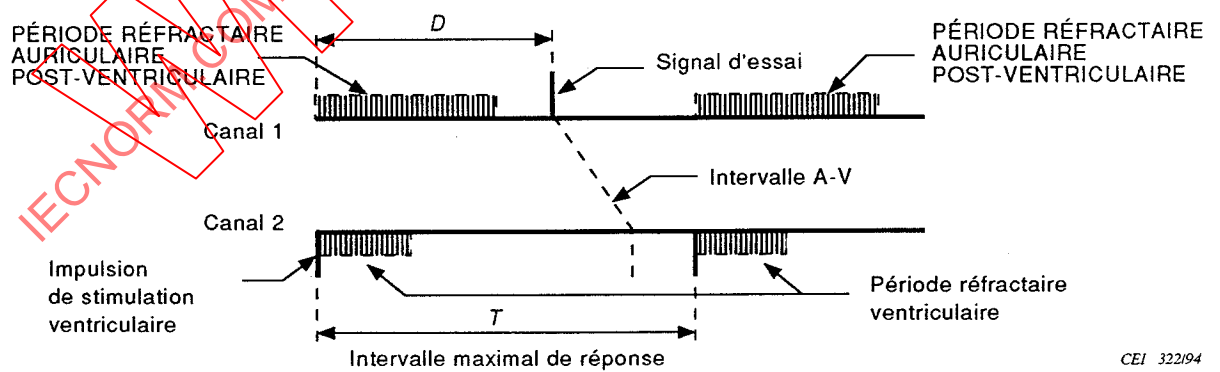
Compliance is checked by inspection and functional test.



CEI 321/94

Voir les légendes des symboles des figures 10 à 27 dans la Norme Générale.

Figure 101 – Circuit de mesure pour la FRÉQUENCE MAXIMALE DE RÉPONSE (voir 50.2 aa))

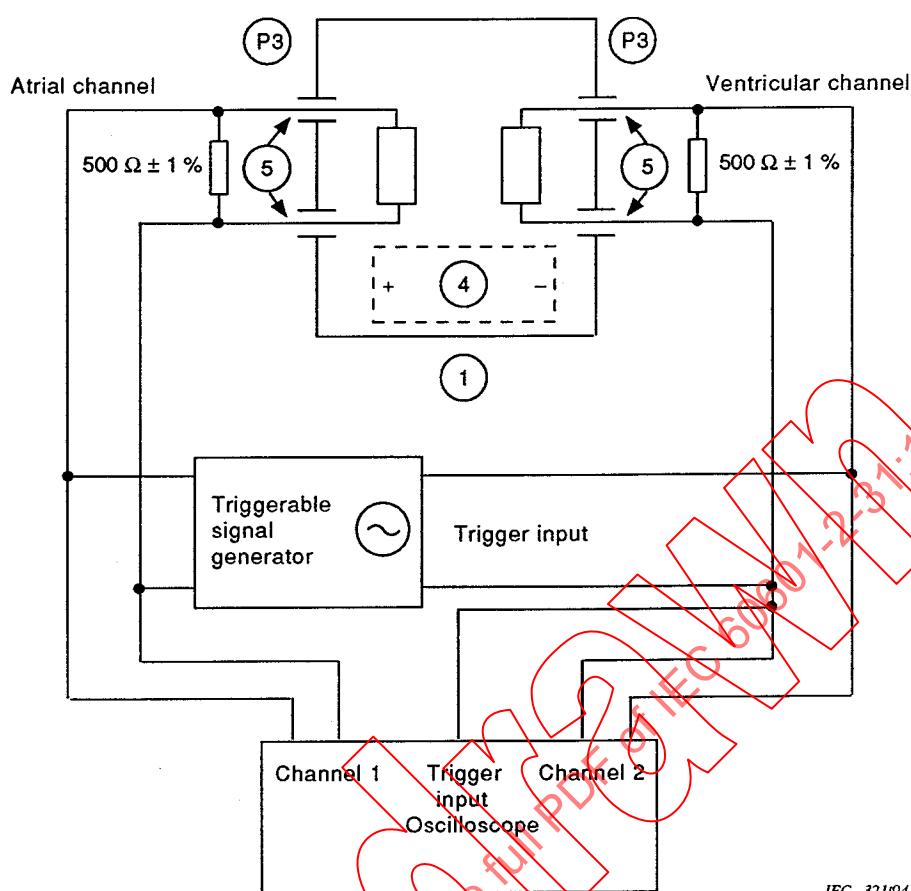


CEI 322/94

$D > \text{PÉRIODE RÉFRACTAIRE AURICULAIRE POST-VENTRICULAIRE}$

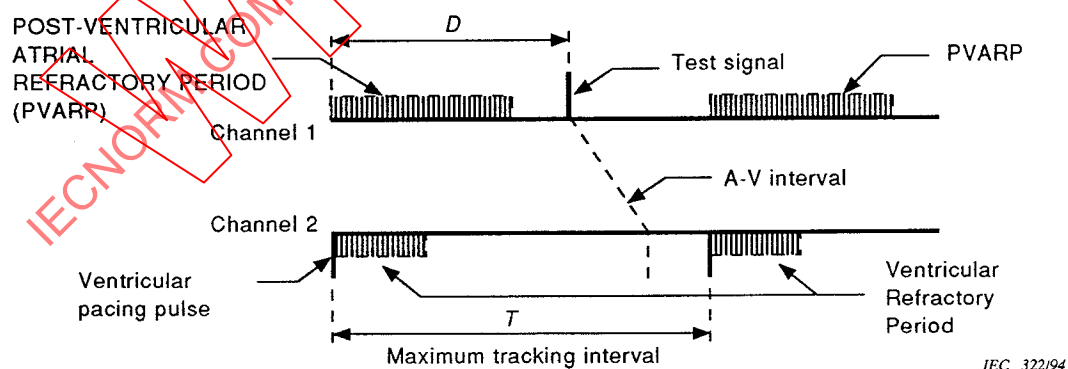
$\text{FRÉQUENCE MAXIMALE DE RÉPONSE [impulsions par minute]} = 60\,000/T \text{ [ms]}$

Figure 102 – Affichage initial de l'oscilloscope lors d'une mesure d'une FRÉQUENCE MAXIMALE DE RÉPONSE (voir 50.2 aa))



See legends of symbols for figures 10 to 27 of the General Standard

Figure 101 – Measuring circuit for the MAXIMUM TRACKING RATE
(see 50.2 aa))



$$D > PVARP$$

$$\text{MAXIMUM TRACKING RATE [pulses per minute]} = 60\,000/T \text{ [ms]}$$

Figure 102 – Initial oscilloscope display when measuring MAXIMUM TRACKING RATE
(see 50.2 aa))

Les annexes A à K de la Norme Générale s'appliquent.

Annexe L

Références – Publications mentionnées dans la présente Norme

L'annexe L de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Complément:

CEI 86-1: 1993, *Piles électriques – Partie 1: Généralités*

CEI 86-2: 1993, *Piles électriques – Partie 2: Feuilles de spécifications*

CEI 601-1: 1988, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*
Amendement 1 (1991)

CEI 601-1-2: 1993, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité –*
2. Norme Collatérale: Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais

CEI 801-2: 1991, *Compatibilité électromagnétique pour les matériels de mesure et de*
commande dans les processus industriels – Partie 2: Prescriptions relatives aux décharges
électrostatiques

ISO 5841-1: 1989, *Stimulateurs cardiaques – Partie 1: Stimulateurs cardiaques implantables*

Appendices A to K of the General Standard apply.

Appendix L

References – Publications mentioned in this Standard

Appendix L of the General Standard applies except as follows:

Addition:

IEC 86-1: 1993, *Primary batteries – Part 1: General*

IEC 86-2: 1993, *Primary batteries – Part 2: Specification sheets*

IEC 601-1: 1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*
Amendment 1 (1991)

IEC 601-1-2: 1993, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety.*
2. *Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

IEC 801-2: 1991, *Electromagnetic compatibility for industrial process measurement and control equipment – Part 2: Electrostatic discharge requirements*

ISO 5841-1: 1989, *Cardiac pacemakers – Part 1: Implantable pacemakers*

Annexe AA (informative)

Guide général et justifications

Cette annexe explique les raisons qui ont motivé la rédaction des clauses de la présente Norme Particulière de la CEI 601-1. Elle contient des informations utiles pour l'application et la révision de cette Norme Particulière.

Ces justifications sont destinées à ceux qui, connaissant bien le sujet de cette Norme, n'ont pas participé à son élaboration. Lorsque les raisons d'une prescription sont considérées comme évidentes pour de telles personnes, elles ne sont pas données. Comprendre les raisons des principales prescriptions est considéré comme important pour appliquer correctement la Norme. De plus, en raison des évolutions de la pratique clinique et de la technique, les changements dans cette Norme peuvent être faits lorsqu'on connaît le contenu antérieur.

Analyse des risques

Les STIMULATEURS EXTERNES servent à stimuler des PATIENTS ayant un blocage temporaire du coeur à haut niveau, avant l'implantation d'un stimulateur implantable et également pour une stimulation temporaire en rapport avec d'autres soins médicaux (par exemple opération à coeur ouvert). La sécurité du PATIENT dépend des soins donnés, de la compréhension du fonctionnement de l'APPAREIL par le médecin et du bon fonctionnement de l'APPAREIL lui-même. Les prescriptions spécifiées dans cette Norme sont considérées comme fournissant un niveau convenable de sécurité.

Pour déterminer la sécurité, on a établi un inventaire des incidents touchant la sécurité du PATIENT dus aux STIMULATEURS EXTERNES. Les résultats de cette analyse sont résumés dans le tableau AA.1. Pour faciliter l'examen de ce document, on a ajouté dans le tableau la référence à l'article ou aux articles de la Norme où l'ACTION corrective est décrite.

Une conclusion possible reposant sur l'expérience médicale est que le DÉFAUT DE STIMULATION est le cas le plus probable des incidents de la liste.

Annex AA

(informative)

General guidance and rationale

This annex explains the reason for the provisions of this Particular Standard of IEC 601-1, as useful background in reviewing, applying and revising the standard.

The rationale is directed towards those familiar with the subject of this standard but who have not participated in its development. Where the reason for a requirement is considered self-evident to such persons, reasons are not given. An understanding of the reasons for the main requirements is considered to be essential for proper application of the standard. Furthermore, as clinical practice and technology change, changes in this standard can be made with an understanding of previous concerns.

Hazard analysis

EXTERNAL PACEMAKERS are used to pace PATIENTS with temporary high degree heart block, prior to implanting an implantable pacemaker as well as for temporary pacing related to other medical procedures, e.g. open heart surgery. PATIENT safety is affected by the medical procedures involved, by the understanding of equipment function by the clinician, and by EQUIPMENT function. The requirements as specified in this standard are considered to provide for an acceptable level of safety.

As a basis for establishing safety, an inventory of the risks to the PATIENT's safety posed by EXTERNAL PACEMAKERS was developed. The results of that analysis are summarized in table AA.1. To facilitate the review of the document, a reference to the clause(s) in the standard where the ACTION is described has been added to the table.

The tentative conclusion based on clinical experience is that FAILURE TO PACE is the most probable occurrence of those hazards listed.

TABLEAU AA.1 – Liste des risques avec un STIMULATEUR EXTERNE

Incident	Cause	Action corrective	Article de référence dans cette Norme
DÉFAUT DE STIMULATION	Pile déchargée Mauvaise connexion Montée du seuil de détection Détection parasite Défaut Mauvais réglage Déplacement de l'électrode	Indicateur de charge Vérification des connexions Technique médicale Technique médicale Stabilité des paramètres en cas d'épuisement de la pile Indicateur d'entrée Protection contre le défibrillateur Protection contre les appareils de chirurgie à haute fréquence Protection contre les appareils de thérapie à ondes courtes Protection contre les renversements liquides Décharges électrostatiques Maintenance Indicateur de sortie Protection Marquage des commandes Technique médicale	49.101 6.8.2 aa) 12) Non applicable Non applicable 6.8.2 aa) 4) et 51.103 56.102 51.101 a) 51.101 b) 51.101 c) 44.3 Articles 36 6.8.2 aa) 12) 56.101 51.102 6.3 Non applicable
Fréquence élevée	Défaut Altération des commandes Fréquence élevée Tachyarythmies auriculaires	Limite de fréquence (protection contre l'emballement) Protections Protections FRÉQUENCE MAXIMALE DE RÉPONSE	51.104 a) 51.102 51.104 b) 51.106
Stimulation non désirée	Détection insuffisante Pile déchargée Mauvais réglage Bruit Mauvais contacts (fil ou pile) Défaut Effets microphoniques	Technique médicale Stabilité des paramètres en cas d'épuisement de la pile Indicateur d'entrée Indicateur de charge Protections Marquage des commandes Prévention du bruit Mise en garde Vérification des contacts voir défaut de stimulation Prévention du bruit	Non applicable 6.8.2 aa) 4) et 51.103 56.102 49.101 51.102 6.3 6.8.2 aa) 3) et 51.105 6.8.2 aa) 6) 6.8.2 aa) 12) 6.8.2 aa) 3) et 51.105
Choc faible/fort	Courant de fuite Courant d'injection	Limiter le courant de fuite Mise en garde Protections	Articles 5, 14 et 19 6.8.2 aa) 5), 6.8.2 aa) 6), 6.8.2 aa) 7) et 6.8.2 aa) 8) 56.3 aa)
Avarie tissu/électrode	Courant auxiliaire patient	Limiter le courant auxiliaire patient	19.3

TABLE AA.1 – EXTERNAL PACEMAKER hazard inventory

Hazard	Cause	Action	Reference in this Standard
FAILURE TO PACE Poor connection	Low battery	Battery indicator	49.101
	Test of connection	Clinical technique	6.8.2 aa) 12)
	Threshold rise		Not applicable
	Oversensing	Clinical technique	Not applicable
		Stability of parameters with battery and depletion	6.8.2 aa) 4) and 51.103
		Input indicator	56.102
	Fault	Defibrillator equipment protection	51.101 a)
		High frequency surgical equipment protection	51.101 b)
		Short-wave therapy equipment protection	51.101 c)
		Spillage protection	44.3
High rate	Static electric discharges		Clause 36
	Maintenance		6.8.2 aa) 12)
	Output indicator		56.101
	Maladjustment	Protective means	51.102
		Marking of controls	6.3
	Electrode dislodgement	Clinical technique	Not applicable
	Fault	Rate limit (runaway protection)	51.104 a)
	Tampering	Protective means	51.102
	Temporary high rate	Protective means	51.104 b)
	Atrial tachyarrhythmia	MAXIMUM TRACKING RATE	51.106
Unwanted stimulation	Undersensing	Clinical technique	Not applicable
		Stability of parameters with battery depletion	6.8.2 aa) 4) and 51.103
		Input indicator	56.102
	Low battery	Battery indicator	49.101
	Maladjustment	Protective means	51.102
		Marking of controls	6.3
	Noise	Noise reversion	6.8.2 aa) 3) and 51.105
		Warnings	6.8.2 aa) 6)
	Poor connection (lead or battery)	Test of connection	6.8.2 aa) 12)
	Fault	See failure to pace	
Micro/Macro shock	Microphonics	Noise reversion	6.8.2 aa) 3) and 51.105
	Leakage current	Leakage current limit	Clauses 5, 14, and 19
	Injection current	Warning	6.8.2 aa) 5), 6.8.2 aa) 6), 6.8.2 aa) 7) and 6.8.2 aa) 8)
Tissue/electrode damage		Protective means	56.3 aa)
	Patient auxiliary current	Patient auxiliary current limit	19.3

Guide et justifications pour des paragraphes particuliers

1.1 Le domaine d'application est limité pour les raisons suivantes:

- La source d'énergie est limitée à la SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE puisque l'APPAREIL est destiné à être déplacé avec le PATIENT. Un APPAREIL relié au RÉSEAU D'ALIMENTATION aurait des dispositifs de sécurité supplémentaires par sa construction.
- La norme exclut les APPAREILS À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE pouvant être directement ou indirectement reliés au RÉSEAU D'ALIMENTATION même dans le but de recharger la SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE. Prendre en compte ces dispositifs supposerait que l'APPAREIL comporte une double classification et exigerait des prescriptions de sécurité supplémentaires. Il sera impossible de recharger *in situ* une pile rechargeable même si on admet que la stimulation cesse pendant la recharge. Cela veut dire que la pile doit être matériellement et électriquement déconnectée de l'APPAREIL avant la recharge.
- Un APPAREIL, faisant de la stimulation parmi d'autres fonctions, nécessite un traitement différent convenant à sa fonction globale.
- Un APPAREIL de stimulation à travers le thorax et dans l'oesophage délivre des énergies de sortie plus élevées qui ne conviendraient pas pour la stimulation cardiaque directe.
- Un APPAREIL contre la tachycardie présente des dispositifs médicaux de sécurité qui nécessitent un traitement séparé convenant à sa fonction.

Les CABLES PATIENT sont inclus car ils sont généralement utilisés comme moyens pour étendre la portée du générateur d'impulsions pour la stimulation d'un PATIENT en cours d'opération chirurgicale, et pour les périodes post-opératoires et de stimulation prolongée.

Les FILS-ÉLECTRODES ne sont pas inclus car ils nécessitent un traitement séparé convenant à leur type et à leur manière d'être proches du coeur (dans le système veineux ou l'épicarde).

2 On utilise les définitions provenant de l'article 3 de l'ISO 5841-1 afin d'encourager un usage commun général de termes applicables à la fois aux STIMULATEURS IMPLANTABLES et aux STIMULATEURS EXTERNES.

Des définitions complémentaires ont été ajoutées lorsqu'elles étaient jugées nécessaires pour compléter celles de l'article 3 de l'ISO 5841-1. Ces définitions sont d'un usage courant dans l'industrie. Quand cela a été possible, elles proviennent de dispositifs IMPLANTABLES.

5.2 Les PARTIES APPLIQUÉES du TYPE B et du TYPE BF sont supprimées car seules les PARTIES APPLIQUÉES du TYPE CF conviennent pour les APPLICATIONS CARDIAQUES DIRECTES.

Guidance and rationale for particular subclauses

1.1

The scope is restricted for the following reasons:

- The power source is restricted to INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE as the EQUIPMENT is intended to be moved with the PATIENT. EQUIPMENT that could be used when connected to SUPPLY MAINS would have intrinsically additional safety concerns.
- The standard excludes EQUIPMENT which can be directly or indirectly connected to SUPPLY MAINS even for purposes of recharging the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE. To include these devices would require that the EQUIPMENT carry a dual classification and impose additional safety requirements. It should not be possible for a rechargeable battery to be charged *in situ*, even if the pacing facility will cease during the recharging operation. That is, the battery is to be physically and electrically disconnected from the EQUIPMENT before recharging.
- EQUIPMENT which provides pacing as one of several other functions requires separate treatment appropriate to its overall function.
- Transthoracic and oesophageal pacing EQUIPMENT provides higher output energies which would be inappropriate for direct cardiac pacing.
- Antitachycardia equipment presents clinical safety issues which require separate treatment appropriate to its function.

PATIENT CABLES are included because they are commonly used as a means to extend the reach of the pulse generator while pacing the PATIENT during surgery, and for post-operative and extended pacing periods.

LEADS are not included because they require separate treatment appropriate to their type and their approach to the heart (transvenous, epicardial).

2

The definitions from clause 3 of ISO 5841-1 are referred to in order to encourage common usage worldwide for terms applicable to both IMPLANTABLE and EXTERNAL PACEMAKERS.

Additional definitions have been added as needed to supplement those found in clause 3 of ISO 5841-1. These definitions are based on common industry usage. Where possible, the definitions have been drawn from IMPLANTABLE devices.

5.2

TYPE B APPLIED PART and TYPE BF APPLIED PART are deleted because only TYPE CF APPLIED PARTS are suitable for DIRECT CARDIAC APPLICATION.

- 6.1 aa) Puisqu'un STIMULATEUR EXTERNE est fréquemment utilisé dans une situation d'urgence, l'information pour la réalisation d'une connexion correcte avec les FILS-ÉLECTRODES doit être disponible sans avoir recours aux INSTRUCTIONS D'UTILISATION. Une mauvaise connexion des bornes de sortie (par exemple canal auriculaire connecté aux connecteurs ventriculaires) pourrait provoquer un fonctionnement défectueux et probablement dangereux (stimulation à haute fréquence ou détection défectueuse, etc.). Un marquage clair à la fois de la polarité et de la chambre est nécessaire. Si, en plus, on utilise des couleurs pour accentuer la différence, on devrait en utiliser qui, à la perception, sont bien contrastées (c'est-à-dire du blanc et du bleu).
- 6.1 bb) L'accès au compartiment de piles pour enlever celles-ci afin de les recharger ou de les remplacer est un élément courant de la maintenance. Une rapide identification du type de piles qui convient et la bonne orientation des piles dans leur compartiment sont nécessaires pour empêcher des arrêts prolongés pour leur fonctionnement et/ou des dégâts possibles à l'APPAREIL. Il convient que l'orientation des piles soit indiquée même si l'APPAREIL peut admettre une connexion inverse, cela afin d'éviter des erreurs pour l'UTILISATEUR.
- 6.3 aa), bb) On estime qu'un réglage précis des niveaux d'énergie à la sortie et la FRÉQUENCE DES IMPULSIONS sont essentiels pour un fonctionnement sûr de l'APPAREIL.
- 6.3 cc) Afin de faire connaître clairement l'usage principal prévu d'un générateur d'impulsions, un code à trois lettres a été adopté. Celui-ci est une adaptation du code développé par la North American Society for Pacing and Electrophysiology et le British Pacing and Electrophysiology Group. Par souci de normalisation, le code est le même que celui donné à l'annexe A de l'ISO 5841-1 pour les GÉNÉRATEURS D'IMPULSIONS IMPLANTABLES.
- 6.8.2 e), f), g), h) Les piles rechargeables ne peuvent être rechargées indéfiniment. Il arrive un moment où, compte tenu de sa constitution chimique et de la fréquence de charge et de décharge, une pile rechargeable ne retient plus une énergie suffisante pour satisfaire à la durée de service spécifiée par le fabricant. En conséquence, un fabricant qui spécifie d'utiliser des piles rechargeables doit fournir des consignes qui permettent à l'UTILISATEUR de déterminer le moment où la pile ne contient plus une énergie suffisante pour satisfaire à la durée de service spécifiée.
- De bonnes piles ne fuient pas dans les conditions recommandées de stockage et d'utilisation. Toutes les piles, cependant, ont tendance à fuir dans certaines conditions. Une pile qui fuit peut provoquer des avaries à l'APPAREIL. Une bonne pratique montrera qu'il convient d'enlever la pile si l'APPAREIL doit être stocké ou ne doit pas être utilisé pendant un certain temps.
- L'estimation de la durée de service est faite pour des piles complètement chargées. Il est recommandé que les piles électriques soient neuves et complètement chargées comme prévu par le fabricant ou le fournisseur de piles et que les piles rechargeables soient en bon état et complètement chargées.

- 6.1 aa) As an EXTERNAL PACEMAKER is frequently needed in an emergency situation the information on making a correct connection to the LEADS has to be available without recourse to the INSTRUCTIONS FOR USE. Incorrect connecting of the output terminals (i.e. atrial channel to ventricular leads) could result in inappropriate and potentially unsafe (high rate stimulation or inappropriate sensing, etc.) operation. Clear marking of both the polarity and chamber is required. If, in addition, colour is used to accentuate the difference, colours that can be differentiated regardless of colour perception (i.e., white and blue) should be used.
- 6.1 bb) Access to the battery compartment for removal of batteries for recharging or replacement of primary batteries is a common maintenance item. Quick identification of the correct type and the proper orientation of the batteries in the battery compartment are required to prevent extended loss of function and/or potential damage to the EQUIPMENT. An orientation for the batteries should be provided to avoid USER confusion even if the EQUIPMENT permits reversed connection.
- 6.3 aa), bb) Accurate setting of output energy levels and PULSE RATE are deemed to be essential to safe operation of the EQUIPMENT.
- 6.3 cc) In order to convey clearly the primary intended use of a pulse generator, a three-letter code has been adopted. This is an adaptation of the code developed by the North American Society for Pacing and Electrophysiology and the British Pacing and Electrophysiology Group. To encourage common usage worldwide, the same code is used as that given in annex A of ISO 5841-1 for IMPLANTABLE PULSE GENERATORS.
- 6.8.2 e), f), g), h) Rechargeable batteries cannot be recharged indefinitely. Eventually, depending on battery chemistry and the pattern of charging and discharging, a rechargeable battery will no longer retain sufficient energy to meet the service life specified by the manufacturer. Therefore, a manufacturer that specifies the use of rechargeable batteries is required to provide instructions that enable the USER to determine when the battery will no longer hold sufficient energy to meet the specified service life.

Well-made primary batteries do not leak under the recommended conditions of storage and use. All batteries, however, have a tendency to leak under some conditions. A leaking battery may result in damage to the EQUIPMENT. Good practice would indicate that the battery should be removed if the EQUIPMENT is to be stored, or left for a period without use.

Service life estimate is based on batteries which are fully charged. Primary batteries should be fresh and fully charged as defined by the battery manufacturer or supplier. Rechargeable batteries should be in good condition and fully charged.

Il est important de comprendre comment se comporte l'APPAREIL lorsque commence l'affaiblissement de la pile afin de connaître l'urgence d'un remplacement ou d'une recharge de la source d'énergie lorsque l'indicateur de décharge de la pile se met à fonctionner.

- 6.8.2 aa) 1) La connaissance des particularités et caractéristiques du générateur d'impulsions est indispensable quand on a à choisir un STIMULATEUR EXTERNE pour un PATIENT. Ce choix implique que les particularités et caractéristiques soient comparables, c'est-à-dire qu'elles soient basées sur des techniques de mesure ou des hypothèses communes.
- 6.8.2 aa) 2) Les GÉNÉRATEURS D'IMPULSIONS NON IMPLANTABLES et les CÂBLES PATIENT sont reliés à des FILS-ÉLECTRODES divers qui possèdent des broches de connexion de modèles différents. Le montage du connecteur serre la ou les broches du connecteur du fil avec une force suffisante pour obtenir une bonne liaison électrique et mécanique. La connaissance des limites de la conception du dispositif peut aider à éviter de détériorer l'APPAREIL et à empêcher des défauts de stimulation dus à une mauvaise connexion.
- 6.8.2 aa) 3) Les caractéristiques électriques suivent le plan établi en 4.4.1.2 de l'ISO 5841-1 pour les GÉNÉRATEURS D'IMPULSIONS IMPLANTÉS. La charge d'essai de 500 Ω est la même que celle spécifiée à l'annexe B.1.1 de l'ISO 5841-1 pour les GÉNÉRATEURS D'IMPULSIONS IMPLANTABLES. Une résistance à $\pm 1\%$ a été choisie comme charge d'essai (ISO 5841-1 spécifie une résistance à $\pm 5\%$) car il semble qu'il n'y ait aucune raison particulière de prendre une résistance à $\pm 5\%$ alors que des résistances à $\pm 1\%$ se trouvent couramment pour un faible prix. Une charge d'essai à 1 % convient mieux étant donné la prescription de $\pm 5\%$ pour la précision de mesure de l'AMPLITUDE DE L'IMPULSION spécifiée au tableau 103. Aucune raison contraignante pour la tolérance de $\pm 5\%$ n'est donnée à l'annexe B de l'ISO 5841-1 autre que «permettre une évaluation globale de la fonction du stimulateur sans appareillage compliqué».
- La température de fonctionnement de $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ est une température ambiante de fonctionnement usuelle spécifiée en 10.2.1 de la Norme Générale. La température de fonctionnement de $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ est aussi la température à laquelle les essais de décharge de la pile sont menés comme il est spécifié en 8.3 de la CEI 86-1.
- 6.8.2 aa) 4) Cette prescription provient de 4.4.1.2 i) de l'ISO 5841-1 pour les GÉNÉRATEURS D'IMPULSIONS IMPLANTÉS.
- 6.8.2 aa) 5) Un FIL-ÉLECTRODE implanté ou un FIL-ÉLECTRODE avec un CÂBLE PATIENT constitue un chemin de courant direct à faible résistance vers le myocarde. Le danger de fibrillation résultant d'une fuite de courant alternatif est largement accru quand un APPAREIL alimenté par le RÉSEAU D'ALIMENTATION est relié au système de conducteurs. On doit, avec un très grand soin, relier correctement à la terre l'APPAREIL alimenté par le RÉSEAU D'ALIMENTATION utilisé au voisinage du PATIENT.
- 6.8.2 aa) 6) Des sources à forte interférence électrique peuvent temporairement gêner le fonctionnement de l'APPAREIL. La présence de niveaux trop élevés d'interférence peut empêcher le fonctionnement de l'APPAREIL ou le faire revenir en stimulation asynchrone.