

# INTERNATIONAL STANDARD

## NORME INTERNATIONALE



**Medical electrical equipment –  
Part 2-31: Particular requirements for the basic safety and essential performance  
of external cardiac pacemakers with internal power source**

**Appareils électromédicaux –  
Partie 2-31: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances  
essentielles des stimulateurs cardiaques externes à source d'énergie interne**



## THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2011 IEC, Geneva, Switzerland

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

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

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

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

IEC Central Office  
3, rue de Varembe  
CH-1211 Geneva 20  
Switzerland  
Email: [inmail@iec.ch](mailto:inmail@iec.ch)  
Web: [www.iec.ch](http://www.iec.ch)

### About the IEC

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

### About IEC publications

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

- Catalogue of IEC publications: [www.iec.ch/searchpub](http://www.iec.ch/searchpub)

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 It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.

- IEC Just Published: [www.iec.ch/online\\_news/justpub](http://www.iec.ch/online_news/justpub)

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

- Electropedia: [www.electropedia.org](http://www.electropedia.org)

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

- Customer Service Centre: [www.iec.ch/webstore/custserv](http://www.iec.ch/webstore/custserv)

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

Email: [csc@iec.ch](mailto:csc@iec.ch)

Tel.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

### A propos de la CEI

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

### A propos des publications CEI

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

- Catalogue des publications de la CEI: [www.iec.ch/searchpub/cur\\_fut-f.htm](http://www.iec.ch/searchpub/cur_fut-f.htm)

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

- Just Published CEI: [www.iec.ch/online\\_news/justpub](http://www.iec.ch/online_news/justpub)

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

- Electropedia: [www.electropedia.org](http://www.electropedia.org)

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

- Service Clients: [www.iec.ch/webstore/custserv/custserv\\_entry-f.htm](http://www.iec.ch/webstore/custserv/custserv_entry-f.htm)

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

Email: [csc@iec.ch](mailto:csc@iec.ch)

Tél.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

# INTERNATIONAL STANDARD

## NORME INTERNATIONALE



**Medical electrical equipment –  
Part 2-31: Particular requirements for the basic safety and essential performance  
of external cardiac pacemakers with internal power source**

**Appareils électromédicaux –  
Partie 2-31: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances  
essentielles des stimulateurs cardiaques externes à source d'énergie interne**

INTERNATIONAL  
ELECTROTECHNICAL  
COMMISSION

COMMISSION  
ELECTROTECHNIQUE  
INTERNATIONALE

## CONTENTS

|                                                                                                                                      |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| FOREWORD.....                                                                                                                        | 3  |
| INTRODUCTION.....                                                                                                                    | 6  |
| 201.1 Scope, object and related standards .....                                                                                      | 8  |
| 201.2 Normative references .....                                                                                                     | 9  |
| 201.3 Terms and definitions .....                                                                                                    | 10 |
| 201.4 General requirements .....                                                                                                     | 11 |
| 201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT.....                                                                             | 12 |
| 201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS .....                                                                            | 12 |
| 201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents .....                                                                       | 12 |
| 201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT .....                                                                  | 16 |
| 201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS .....                                                     | 18 |
| 201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS .....                                                             | 18 |
| 201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS .....                                                             | 18 |
| 201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs.....                                            | 19 |
| 201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions.....                                                                                | 23 |
| 201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS) .....                                                                          | 23 |
| 201.15 Construction of ME EQUIPMENT.....                                                                                             | 23 |
| 201.16 ME SYSTEMS .....                                                                                                              | 23 |
| 201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS .....                                                            | 23 |
| 202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.....                                                                      | 23 |
| Annexes .....                                                                                                                        | 25 |
| Annex AA (informative) Particular guidance and rationale .....                                                                       | 26 |
| Bibliography .....                                                                                                                   | 36 |
| Index of defined terms used in this particular standard .....                                                                        | 37 |
| Figure 201.101 – Measuring circuit for the PATIENT AUXILIARY CURRENT for ME EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE ..... | 18 |
| Figure 201.102 – Measuring circuit for the MAXIMUM TRACKING RATE .....                                                               | 21 |
| Figure 201.103 – Initial oscilloscope display when measuring MAXIMUM TRACKING RATE .....                                             | 21 |
| Table 201.101 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.....                                                                  | 12 |
| Table 201.102 – DUAL CHAMBER connector terminal marking.....                                                                         | 13 |
| Table 201.103 – Measurement method accuracy .....                                                                                    | 20 |
| Table 202.101 – Static discharge requirements .....                                                                                  | 24 |
| Table AA.1 – EXTERNAL PACEMAKER HAZARD inventory .....                                                                               | 27 |

## INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

## MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

**Part 2-31: Particular requirements for the basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source**

## FOREWORD

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

**This consolidated version of IEC 60601-2-31 consists of the second edition (2008) [documents 62D/603/CDV and 62D/667/RVC] and its amendment 1 (2011) [documents 62D/918/FDIS and 62D/931/RVD]. It bears the edition number 2.1.**

**The technical content is therefore identical to the base edition and its amendment and has been prepared for user convenience. A vertical line in the margin shows where the base publication has been modified by amendment 1. Additions and deletions are displayed in red, with deletions being struck through.**

International standard IEC 60601-2-31 has been prepared by IEC subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition of IEC 60601-2-31 is aligned with IEC 60601-1:2005, and contains minimal technical revisions from the first edition.

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

In this standard, the following print types are used:

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

In referring to the structure of this standard, the term

- “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## INTRODUCTION

The minimum safety requirements specified in this particular standard are considered to provide for a practical degree of safety in the operation of external cardiac pacemakers with an internal power source.

Basically, CARDIAC PACEMAKERS treat cardiac arrhythmias. Such arrhythmias reduce cardiac output and can 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~~ implantable PACEMAKERS and EXTERNAL PACEMAKERS. EXTERNAL PACEMAKERS are used to pace PATIENTS temporarily prior to implanting an ~~IMPLANTABLE~~ implantable PACEMAKER as well as for temporary pacing related to other medical procedures, e.g. open heart surgery.

CARDIAC PACEMAKERS differ in the various ways in which they maintain and monitor cardiac activity in different circumstances. The simplest model stimulates the atrium or ventricle independently of the cardiac activity; others detect atrial or ventricular activity and stimulate the atrium or 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 duration. 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~~ PACEMAKER will perform in a specific ~~patient~~ PATIENT based on testing of a device to a set of technical criteria is limited.

This particular standard does not take into consideration the specific safety aspects of EXTERNAL PACEMAKERS that are connected to a SUPPLY MAINS while simultaneously connected to the PATIENT.

This particular standard amends and supplements IEC 60601-1 (third edition, 2005): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*, hereinafter referred to as the general standard (see 1.4).

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

Following the decision taken by subcommittee 62D at the meeting in Washington in 1979, a "General guidance and rationale" section giving some explanatory notes, where appropriate, about the more important requirements is included in Annex AA.

Clauses or subclauses for which there are explanatory notes in Annex AA are marked with an asterisk (\*).

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 knowledge of the reasons for these requirements will not only facilitate the proper application of the standard but will, in due course, expedite any revision necessitated by changes in clinical practice or as a result of developments in technology. However, this annex does not form part of the requirements of this standard.

## INTRODUCTION (to amendment 1)

The purpose of this amendment is to address comments received during the process of harmonizing the standard in Europe, update several references to defined terms that were not printed in SMALL CAPS, and improve terminology usage.

IECNORM.COM ! Click to view the full PDF of IEC 60601-2-31:2008+AMD1:2011 CSV

Withdrawn

## MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

### Part 2-31: Particular requirements for the basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source

#### 201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard<sup>1)</sup> applies, except as follows:

##### 201.1.1 \* Scope

*Replacement:*

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of EXTERNAL PACEMAKERS powered by an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, hereafter referred to as ME EQUIPMENT.

~~This standard applies to PATIENT CABLES as defined in 201.3.109.~~

This standard applies to PATIENT CABLES as defined in 201.3.109, but does not apply to LEADS as defined in 201.3.106.

~~If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to ME EQUIPMENT only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to ME EQUIPMENT and to ME SYSTEMS, as relevant.~~

HAZARDS inherent in the intended physiological function of ME EQUIPMENT within the scope of this standard are not covered by specific requirements in this standard except in 7.2.13 and 8.4.1 of the general standard.

NOTE See also 4.2 of the general standard.

~~This standard does not apply to the implantable parts of active implantable medical devices~~  
ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES covered by ISO 14708-1 This standard does not apply to EXTERNAL PACEMAKERS which can be connected directly or indirectly to a SUPPLY MAINS.

This standard does not apply to transthoracic and oesophageal pacing ME EQUIPMENT and antitachycardia ME EQUIPMENT.

##### 201.1.2 Object

*Replacement:*

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for EXTERNAL PACEMAKERS ~~AS DEFINED IN~~ as defined in 201.3. 103.

##### 201.1.3 Collateral standards

*Addition:*

<sup>1)</sup> The general standard is IEC 60601-1:2005.

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 2 of this particular standard.

IEC 60601-1-3 does not apply.

#### **201.1.4 Particular standards**

##### *Replacement:*

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard.

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix "201" (e.g. 201.1 in this standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix "20x" where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 60601-1-3 collateral standard, etc.). 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 or applicable collateral 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 or applicable collateral standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral 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 201.101, additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses or figures which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where "x" is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term "this standard" is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this particular standard, the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

#### **201.2 Normative references**

Clause 2 of the general standard applies, except as follows:

*Replacement:*

IEC 60601-1-2:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests*

*Addition:*

ISO 14708-2:2005, *Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 2: Cardiac pacemakers*

ANSI/AAMI PC69:2007, *Active implantable medical devices – Electromagnetic compatibility – EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators*

NOTE Informative references are listed in the bibliography on page 36.

### 201.3 \* Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005 and ISO 14708-2:2005 apply, except as follows:

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 35.

*Addition:*

#### 201.3.101

##### ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICE

active medical device which is intended to be totally or partially introduced, surgically or medically, into the human body or by medical intervention into a natural orifice, and which is intended to remain in place after the procedure

[ISO 14708-1:2000, definition 3.3]

#### 201.3.102

##### BATTERY DEPLETION INDICATOR

means of indicating when the battery should be replaced

#### 201.3.103

##### CARDIAC PACEMAKER

ME EQUIPMENT intended to treat bradyarrhythmias

#### 201.3.104

##### DUAL CHAMBER

relating to both atrium and ventricle

#### 201.3.105

##### EXTERNAL PACEMAKER

CARDIAC PACEMAKER ~~with~~ consisting of a NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR and PATIENT CABLE(S) (if used)

#### 201.3.106

##### LEAD

flexible tube enclosing one or more insulated electrical conductors, intended to transfer electrical energy along its length between the EXTERNAL PACEMAKER and the ~~patient's~~ PATIENT'S heart

[ISO 14708-1:2000, definition 3.5 modified]

**201.3.107****MAXIMUM TRACKING RATE**

maximum PULSE RATE at which the **NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR** will respond on a 1:1 basis to a triggering signal

[ISO 14708-2:2005, definition 3.3.18 **modified**]

**201.3.108****NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR**

ME EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE which is intended for use outside the body and which produces a periodic electrical ~~pulse~~ **PULSE** intended to stimulate the heart through a LEAD (or combination of a LEAD and PATIENT CABLE)

**201.3.109****PATIENT CABLE**

cable used to extend the distance between the NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR and the pacing LEAD

**201.3.110****POST-VENTRICULAR ATRIAL REFRACTORY PERIOD****PVARP**

atrial refractory period minus the AV delay

**201.3.111****PRIMARY BATTERY**

one or more cells, which are not designed to be electrically recharged, that are fitted with devices necessary for use, for example case, terminals, marking and protective devices

[IEC 60050-482:2004, definition 482-01-04 **modified**]

**201.3.112****SINGLE CHAMBER**

relating to either atrium or ventricle

**201.4 General requirements**

Clause 4 of the general standard applies, except as follows:

**201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE**

*Additional subclause:*

**201.4.3.101 Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements**

Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements are found in the subclauses listed in Table 201.101.

**Table 201.101 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements**

| Requirement                                                                 | Subclause    |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------|
| BATTERY DEPLETION INDICATOR                                                 | 201.11.8     |
| ME EQUIPMENT parameter stability                                            | 201.12.1.101 |
| PULSE AMPLITUDE stability                                                   | 201.12.1.102 |
| Disarming runaway rate protection                                           | 201.12.4.1   |
| Deliberate action required to change settings                               | 201.12.4.101 |
| Parameter stability at onset of the BATTERY DEPLETION INDICATOR             | 201.12.4.102 |
| Runaway protection                                                          | 201.12.4.103 |
| Interference reversion in the presence of sensed electrical interference    | 201.12.4.104 |
| Limit at which the ventricle is paced in response to sensed atrial activity | 201.12.4.105 |

#### **201.4.10.1 Source of power for ME EQUIPMENT**

*Replacement:*

ME EQUIPMENT shall be powered by a PRIMARY BATTERY.

*Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.*

#### **201.4.10.2 ~~Supply mains~~ SUPPLY MAINS for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS**

This subclause of the general standard does not apply.

#### **201.4.11 \* Power input**

This subclause of the general standard does not apply.

### **201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT**

Clause 5 of the general standard applies.

### **201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS**

Clause 6 of the general standard applies, except as follows:

#### **201.6.2 \* Protection against electric shock**

*Replacement:*

ME EQUIPMENT shall be classified as INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT.

ME EQUIPMENT shall be recognized as INTERNALLY POWERED only if no external connections to an electrical power source are provided.

APPLIED PARTS shall be classified as TYPE CF APPLIED PARTS. APPLIED PARTS shall be classified as DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS.

### **201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents**

Clause 7 of the general standard applies, except as follows:

## 201.7.2 Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts

*Additional subclauses:*

### 201.7.2.101 ME EQUIPMENT intended for SINGLE CHAMBER application

If the ME EQUIPMENT is intended for SINGLE CHAMBER applications, the connector terminals (if used) shall be conspicuously marked positive (+) and negative (–).

### 201.7.2.102 \* ME EQUIPMENT intended for DUAL CHAMBER application

If the ME EQUIPMENT is intended for DUAL CHAMBER application, the connector terminals (if used) shall be marked according to Table 201.102. 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 201.102 – DUAL CHAMBER connector terminal marking**

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

### 201.7.2.103 Bipolar connectors

When bipolar connectors are used, they shall have keyways that prevent inadvertent polarity reversal.

### 201.7.2.104 \* Battery compartment

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, the voltage and type. The battery compartment shall be clearly and permanently marked to show the correct orientation of the battery or batteries.

## 201.7.4 Marking of controls and instruments

*Additional subclauses:*

### 201.7.4.101 \* Control or indicator for pacing output

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  $500\ \Omega \pm 1\%$ .

### 201.7.4.102 \* Control or indicator for PULSE RATE

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

### 201.7.4.103 \* Control for selecting pacing mode

If a means of selecting the pacing mode is provided, the ME EQUIPMENT shall indicate, as well as the mode selected, the possible pacing modes using the codes described in Annex DD of ISO 14708-2:2005.

## 201.7.9 ACCOMPANYING DOCUMENTS

### 201.7.9.2.2 \* Warning and safety notices

#### *Replacement:*

The instructions for use shall include all warning and safety notices.

NOTE General warnings and safety notices should be placed in a specifically identified section of the instructions for use. A warning or safety notice that applies only to a specific instruction or action should precede the instruction to which it applies.

The instructions for use shall provide the OPERATOR or RESPONSIBLE ORGANIZATION with warnings regarding any significant RISKS of reciprocal interference posed by the presence of the ME EQUIPMENT during specific investigations or treatments.

The instructions for use shall include the following:

- aa) \* Warnings regarding potential changes in the behaviour of the ~~pulse generator~~ **NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR** caused by electromagnetic or other interference sources (e.g. communication transmitters in hospitals, emergency transport vehicles, cellular telephones, etc.) and the effects of therapeutic and diagnostic energy sources (e.g. external cardioversion, diathermy, transcutaneous electrical nerve stimulators [TENS] devices, high-frequency surgical equipment, magnetic resonance imaging or similar sources) on the ~~pulse generator~~ **NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR**. This shall include advice on recognizing when the behaviour of the ~~pulse generator~~ **NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR** is being influenced by external interference sources and steps to be taken to avoid such interference.
- bb) \* A warning about the danger of inadvertently introducing ~~leakage current~~ **LEAKAGE CURRENT** into the heart if ~~supply mains~~ **SUPPLY MAINS** -operated equipment is connected to the ~~lead~~ **LEAD** system.
- cc) \* A warning that the ~~patient cable~~ **PATIENT CABLE** shall be connected to the ~~non-implantable pulse generator~~ **NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR** before the pacing ~~leads~~ **LEADS** are connected to the ~~patient cable~~ **PATIENT CABLE**.
- dd) \* A warning that when handling indwelling ~~leads~~ **LEADS**, the terminal pins or exposed metal are not to be touched nor be allowed to contact electrically conductive or wet surfaces.
- ee) \* A warning regarding the HAZARDS of using PRIMARY BATTERIES other than those recommended by the ~~manufacturer~~ **MANUFACTURER** (for example, short battery life after the indication of low battery condition, degraded ME EQUIPMENT performance, overall reduced battery life, and erratic or no pacing).
- ff) \* A warning that, before handling the ~~external pulse generator~~ **NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR**, the ~~patient cable~~ **PATIENT CABLE** or indwelling ~~leads~~ **LEADS**, steps shall be taken to equalize the electrostatic potential between the user and the ~~patient~~ **PATIENT**, for example by touching the ~~patient~~ **PATIENT** at a site remote from the pacing ~~lead~~ **LEADS**.
- gg) \* A caution that, when clinically indicated, supplemental monitoring of the ~~patient~~ **PATIENT** should be considered.

### 201.7.9.2.4 \* Electrical power source

#### *Replacement:*

The instructions for use shall contain advice on removal of the PRIMARY BATTERY if the ME EQUIPMENT is to be stored or when a long period of disuse is anticipated.

The instructions for use shall state the recommended ~~primary battery~~ **PRIMARY BATTERY** specification.

The instructions for use shall contain the estimated service time from a fully charged battery at 20 °C ambient temperature when operating under specified conditions;

The instructions for use shall contain the estimated service time following activation of the BATTERY DEPLETION INDICATOR when operating under specified conditions.

The instructions for use shall contain the information (including a reference to the appropriate PRIMARY BATTERY specified in IEC 60086-2 [3]) giving the identity of the PRIMARY BATTERIES to be used so that they may be obtained from local sources.

#### **201.7.9.2.5 ME EQUIPMENT description**

*Addition:*

The instructions for use shall include the following:

- aa) \* A general description, explanation of function available, and a description of each heart/PULSE GENERATOR interaction for each available pacing mode. See Annex DD.3 of ISO 14708-2:2005 for a description of pacing modes.
- bb) \* 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.
- cc) \* The electrical characteristics (including tolerances where applicable) at 20 °C ± 2 °C with 500 Ω ± 1 % 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(s) (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.
- dd) \* The electrical characteristics upon activation of the BATTERY DEPLETION INDICATOR (including tolerances where applicable, and measured at 20 °C ± 2 °C with 500 Ω ± 1 % load), including as applicable, unless these are unchanged from the values provided in 7.9.2.5 cc):
  - BASIC RATE or equivalent PULSE INTERVAL;
  - PULSE AMPLITUDES(s);
  - PULSE DURATION(s);
  - SENSITIVITY (if a sensing function is provided);
  - mode change (if applicable).

#### **201.7.9.2.8 \* Start-up PROCEDURE**

*Addition:*

The instructions for use shall contain any environmental limitations regarding storing the EQUIPMENT immediately prior to use.

### 201.7.9.2.13 \* Maintenance

*Addition:*

The instructions for use shall contain details for replacing the PRIMARY BATTERY and the means of ascertaining when replacement is required.

The instructions for use shall contain information calling the RESPONSIBLE ORGANIZATION'S attention to the need for periodic maintenance, as well as to the need for maintenance after any malfunction or accident of the ME 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 and PATIENT CABLE for signs of physical damage or contamination, in particular damage or contamination that can have a detrimental effect on the electrical isolation properties of the ME EQUIPMENT;
- functional checks, calibration, activation of keys, switches, etc., especially if the EM EQUIPMENT has suffered severe shock, for example, by being dropped.

## 201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies, except as follows:

### 201.8.5.5 ~~Defibrillation-proof applied parts~~ DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS

#### 201.8.5.5.1 Defibrillation protection

*Replacement:*

The ME EQUIPMENT shall comply with 6.2.1 of ANSI/AAMI PC69:2007.

**NOTE** ANSI/AAMI PC69:2007 is being adopted as ISO 14117.

### 201.8.7.3 \* Allowable values

*Amendment:*

In Table 3 [of IEC 60601-1:2005], replace the values for PATIENT AUXILIARY CURRENT for TYPE CF APPLIED PARTS for ~~both d.c. and a.c.~~ with 1 µA in NORMAL CONDITION (NC) and 5 µA in SINGLE FAULT CONDITION (SFC).

**NOTE** Where the a.c. component of the current is intended to produce a physiological effect, it is therefore outside the definition of PATIENT AUXILIARY CURRENT.

## 201.8.7.4 Measurements

### 201.8.7.4.1 General

*Addition:*

- aa) \* *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.*

#### 201.8.7.4.8 \* Measurement of the PATIENT AUXILIARY CURRENT

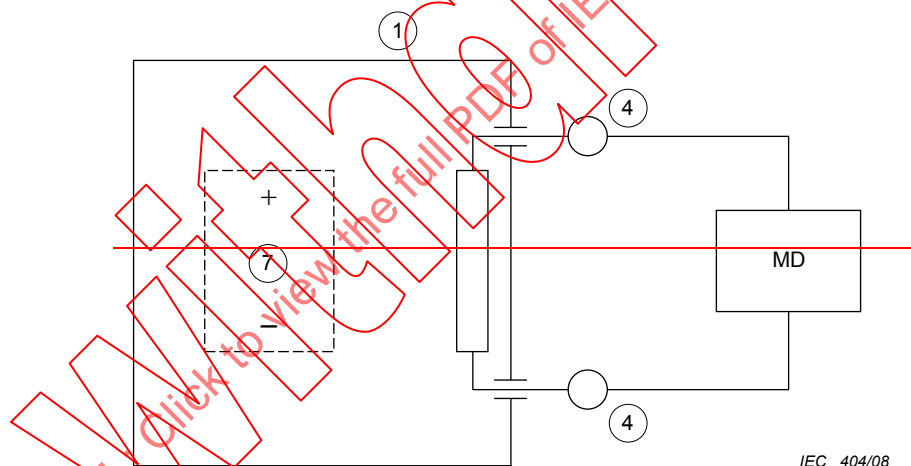
Replacement:

~~For measurement of PATIENT AUXILIARY CURRENT, the ME EQUIPMENT is connected as shown in Figure 201.101 to a d.c. measuring device with an input resistance of 100 k $\Omega$ . The ME 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.~~

For measurement of the PATIENT AUXILIARY CURRENT, the ME EQUIPMENT is connected as shown in Figure 201.101. Each PATIENT CONNECTION is connected to a common bus through a 500  $\Omega \pm 1\%$  load resistor ( $R_L$ ). Using a measuring device (MD) consisting of a DC voltmeter, resolution better than 2  $\mu$ V, fed through a low pass filter with a time constant of at least 10 s, measure the average direct voltage across each low resistor. Steady state condition shall be reached before the measurement is made.

The NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR shall be set to the nominal settings recommended by the manufacturer (i.e., the factory recommended settings) but with the PULSE AMPLITUDE and PULSE DURATION programmed to the highest available settings.

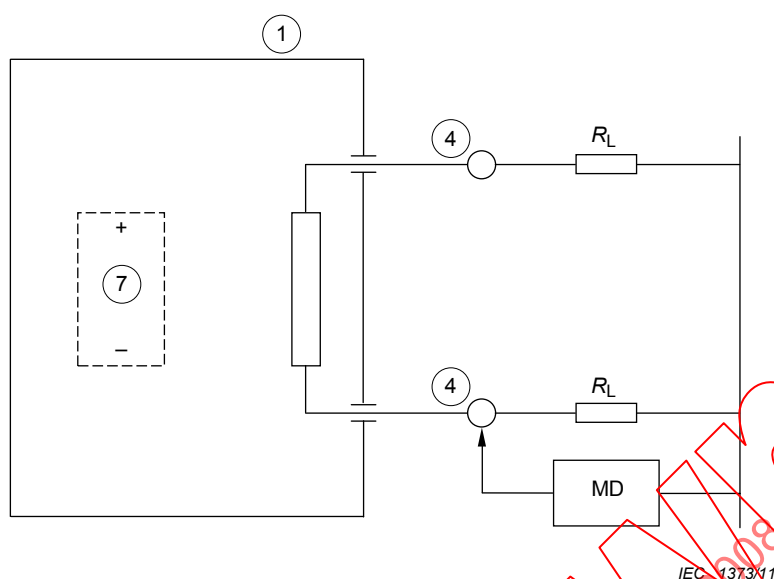
NOTE The low pass filter can be implemented by a four-element RC filter with elements built from 1 M $\Omega$  resistors and 10  $\mu$ F metalized polypropylene capacitors. The input resistance of the dc voltmeter should be  $\geq 400$  M $\Omega$ .



#### Legend

- ① ME EQUIPMENT ENCLOSURE
- ④ PATIENT CONNECTIONS
- ⑦ INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE
- MD Measuring device (see Figure 12 of IEC 60601-1:2005)

See also Table 5 of IEC 60601-1:2005.



**Legend**

- ① ME EQUIPMENT ENCLOSURE
- ④ PATIENT CONNECTIONS
- ⑦ INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE
- $R_L$  Load resistor
- MD Measuring device (see 201.8.7.4.8)

**Figure 201.101 – Measuring circuit for the PATIENT AUXILIARY CURRENT for ME EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE**

*Additional subclause:*

**201.8.101 High-frequency surgical ME EQUIPMENT protection**

The ME EQUIPMENT shall comply with 6.1.1 of ANSI/AAMI PC69:2007.

**201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS**

Clause 9 of the general standard applies.

**201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS**

Clause 10 of the general standard applies.

**201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS**

Clause 11 of the general standard applies, except as follows:

**201.11.6.5 \* Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS**

*Replacement:*

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

The ME EQUIPMENT shall be so constructed that the ingress of liquids (accidental wetting), shall not result in an unacceptable RISK.

Compliance is checked by the following test:

The ME EQUIPMENT is placed in the least favourable position of NORMAL USE with the PATIENT CABLE attached. The ME 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 is poured over the ME EQUIPMENT in less than 5 s. Following the spill, the ME EQUIPMENT is not to be resting in a depth of more than 5 mm of saline solution.

Immediately after 30 s of exposure, the ME EQUIPMENT is removed from the saline solution and visible moisture on the outside of the ENCLOSURE is removed.

The ME EQUIPMENT is to operate within specification during and after the spill.

After at least 24 h have passed, the ME EQUIPMENT is to operate within specification. The ME EQUIPMENT is then disassembled and inspected. Any evidence that liquid has entered the electronic compartment constitutes a failure.

#### **201.11.8 \* Interruption of the power supply / SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT**

Replacement:

The ME 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.

#### **201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs**

Clause 12 of the general standard applies, except as follows:

##### **201.12.1 Accuracy of controls and instruments**

Replacement:

##### **201.12.1.101 \* ME EQUIPMENT PARAMETERS**

The measured values of the ME EQUIPMENT parameters shown in Table 201.103 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  $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ . If 60 or 120 pulses per minute are not within the range for PULSE RATE settings for the ME 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 6.1 of ISO 14708-2:2005, or by any other method provided it can demonstrate an accuracy equal to or better than the accuracy listed in Table 201.103. In case of dispute, the test described below and in 6.1 of ISO 14708-2:2005 shall apply.

**Table 201.103 – Measurement method accuracy**

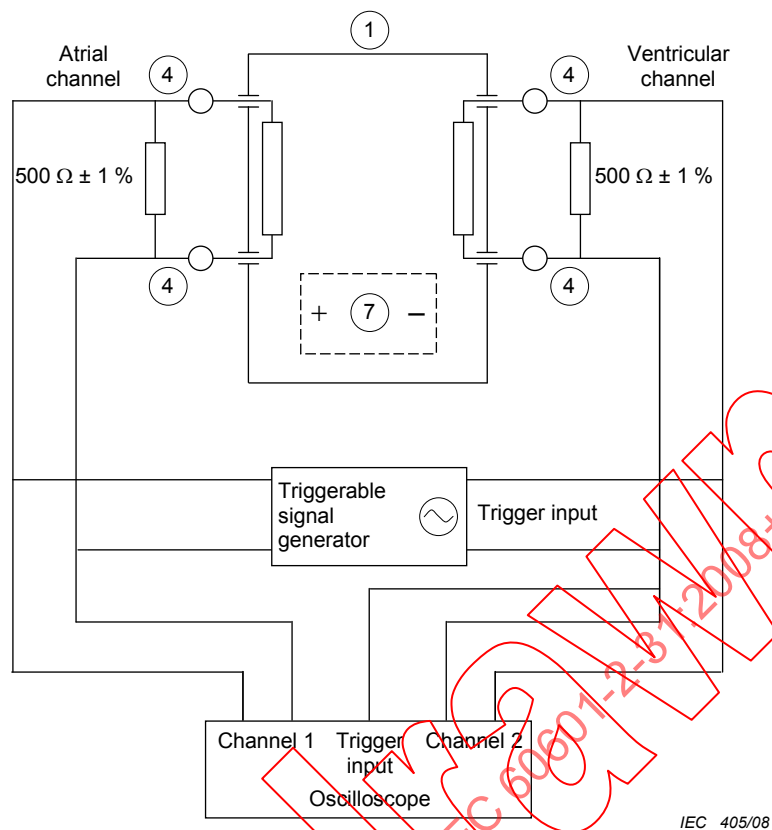
| Measurement                           | Accuracy<br>% |
|---------------------------------------|---------------|
| PULSE AMPLITUDE                       | ±5            |
| PULSE DURATION                        | ±5            |
| PULSE RATE                            | ±0,5          |
| SENSITIVITY (if applicable)           | ±10           |
| ESCAPE interval                       | ±10           |
| REFRACTORY PERIOD(S) (if applicable)  | ±10           |
| A.V. INTERVAL (if applicable)         | ±5            |
| MAXIMUM TRACKING RATE (if applicable) | ±0,5          |

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  $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ , the ME EQUIPMENT is connected according to Figure 201.102. The test apparatus is described in 6.1 of ISO 14708-2:2005. Adjust the signal generator until the amplitude of the test signal is approximately  $2e_{\text{pos}}$  or  $2e_{\text{neg}}$  as determined in 6.1.2 of ISO 14708-2:2005.

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 the POST-VENTRICULAR ATRIAL REFRACTORY PERIOD (PVARP). Slowly increase D until the ventricular pacing ~~pulse~~ PULSE just begins to track the additional delay as observed on Channel 2 of the oscilloscope. Measure the interval between sequential pacing ~~pulses~~ PULSES on Channel 2 in milliseconds. Designate that as interval T. Adjust the oscilloscope so that the display illustrated in Figure 201.103 is obtained.

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

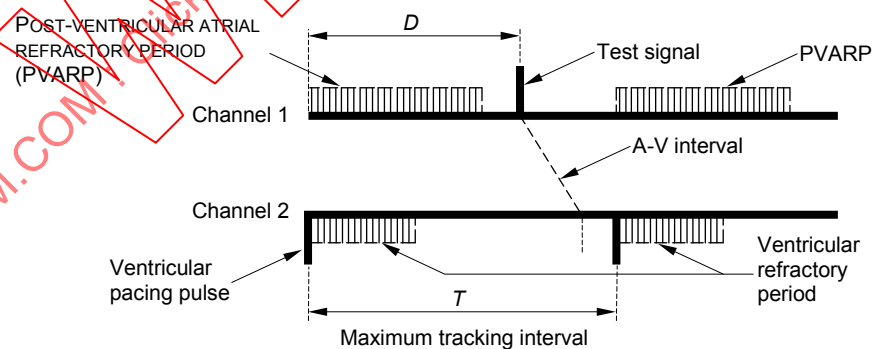


#### Legend

- ① ME EQUIPMENT ENCLOSURE
- ④ PATIENT CONNECTIONS
- ⑦ INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE

See also Table 5 of IEC 60601-1:2005.

**Figure 201.102 – Measuring circuit for the MAXIMUM TRACKING RATE**



IEC 406/08

$$D > \text{PVARP}$$

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

**Figure 201.103 – Initial oscilloscope display when measuring MAXIMUM TRACKING RATE**

#### **201.12.1.102 \* PULSE AMPLITUDE**

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  $\Omega$  to 1 000  $\Omega$ , at a pacing rate of 70 pulses per minute with a fully charged battery, and the NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR at 20 °C  $\pm$  2 °C.

*Compliance is checked by using the basic test method described in 6.1.1 of ISO 14708-2:2005 with test loads of 200  $\Omega \pm 1\%$  and 1 000  $\Omega \pm 1\%$  in order to determine how PULSE AMPLITUDE changes as a function of resistance.*

#### **201.12.4 Protection against hazardous output**

##### **201.12.4.1 \* Intentional exceeding of safety limits**

*Replacement:*

If the ME EQUIPMENT incorporates features which require PULSE RATES above the rate limit (see 201.12.4.103), the runaway rate protection may be disarmed when the feature is in use. The means for disarming the runaway rate protection shall require the OPERATOR to engage the activating mechanism continuously.

*Compliance is checked by inspection and by a functional test.*

*Additional subclauses:*

##### **201.12.4.101 \* 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.*

##### **201.12.4.102 \* Protection against a low battery condition**

Upon activation of the BATTERY DEPLETION INDICATOR, the measured values of the ME EQUIPMENT parameters listed in 7.9.2.5 dd) shall be within the MANUFACTURER'S published tolerance when measured with the NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR at 20 °C  $\pm$  2 °C with 500  $\Omega \pm 1\%$  load.

*Compliance is checked by either the appropriate methods described in 6.1 of ISO 14708-2:2005, or by any other method provided it can demonstrate an accuracy equal to or better than the precision listed in Table 201.103. In case of dispute the test described in 6.1 of ISO 14708-2:2005 shall apply.*

##### **201.12.4.103 \* Rate limit (runaway protection)**

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 checked by inspection of the MANUFACTURER'S data.*

##### **201.12.4.104 \* 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.

*Compliance is checked by inspecting the MANUFACTURER'S data.*

**201.12.4.105 \* MAXIMUM TRACKING RATE**

In DUAL CHAMBER modes incorporating atrial-synchronous ventricular pacing, a means shall be provided to set a limit at which the ventricle is paced in response to sensed atrial activity. The ME EQUIPMENT shall respond to sensed atrial activity above the MAXIMUM TRACKING RATE in a manner stated by the MANUFACTURER.

*Compliance is checked by inspection and functional test.*

**201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions**

Clause 13 of the general standard applies.

**201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)**

Clause 14 of the general standard applies.

**201.15 Construction of ME EQUIPMENT**

Clause 15 of the general standard applies, except as follows:

*Additional subclauses:*

**201.15.101 \* Output indicator**

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

*Compliance is checked by inspection and functional test.*

**201.15.102 \* Input indicator**

If a sensing function is provided, the ME EQUIPMENT shall incorporate a means of indicating that the ME EQUIPMENT has detected signals and has responded to them as if they are 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.*

**201.16 ME SYSTEMS**

Clause 16 of the general standard does not apply.

**201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS**

Clause 17 of the general standard applies.

**202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests**

IEC 60601-1-2:2007 applies except as follows:

## 202.6.2.2 Electrostatic discharge (ESD)

### 202.6.2.2.1 \* Requirements

#### *Replacement:*

ME EQUIPMENT shall comply with the requirements of 6.2.1.10 [of IEC 60601-1-2:2007] as modified below at IMMUNITY TEST LEVELS specified in Table 202.101 for air discharge. For this requirement, the following conditions associated with BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE shall apply:

- no permanent degradation or loss of function which is not recoverable, due to damage of ME EQUIPMENT (components) or software, or loss of data shall be observed at any IMMUNITY TEST LEVEL;
- no inappropriate delivery of energy to the PATIENT shall occur at any IMMUNITY TEST LEVEL;
- at IMMUNITY TEST LEVELS 1 or 2, the ME EQUIPMENT shall maintain normal performance within the specification limits;
- at IMMUNITY TEST LEVELS 3 or 4, the temporary degradation or loss of function or performance which requires ~~operator~~ OPERATOR intervention is acceptable.

*Compliance is checked by application of the tests in 6.2.2.2. Evaluate the response of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM during and after these tests in accordance with 6.2.1.10 [of IEC 60601-1-2:2007] as modified above, considering each discharge individually.*

### 202.6.2.2.2 Tests

#### *Replacement:*

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

- a) The time between discharges is set to an initial value of 1 s. Longer time between discharges might be required in order to be able to distinguish between a response caused by a single discharge and a response caused by a number of discharges.*
- b) Air discharges are applied to non-conductive ACCESSIBLE PARTS of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM and conductive non-accessible portions of ACCESSIBLE PARTS. If the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is labelled with the IEC 60417-5134 symbol adjacent to a connector, that connector is exempt from this testing (see 5.1.2 and 5.2.1.2 [of IEC 60601-1-2:2007]).*
- c) ME EQUIPMENT is tested in such a way as to ensure that there is no appreciable charge retention between individual test discharges. The potential on the ME EQUIPMENT may be equalized with that of the ground plane, between individual test discharges, by temporarily grounding it through two 470 k $\Omega$  resistors connected in series. This potential equalization connection shall be disconnected and moved away from the ME EQUIPMENT during application of a test discharge.*

**Table 202.101 – Static discharge requirements**

| IMMUNITY TEST LEVEL <sup>a</sup> | Test voltage<br>kV | Number of single<br>discharges |
|----------------------------------|--------------------|--------------------------------|
| 1                                | 2                  | 10                             |
| 2                                | 4                  | 10                             |
| 3                                | 8                  | 2                              |
| 4                                | 15                 | 2                              |

<sup>a</sup> The IMMUNITY TEST LEVELS for air discharge are defined in Table 1 of IEC 61000-4-2.

## **Annexes**

The annexes of the general standard apply except as follows:

### **Annex I**

Annex I of the general standard does not apply.

IECNORM.COM ! Click to view the full PDF of IEC 60601-2-31:2008+AMD1:2011 CSV

Withdrawn

## Annex AA (informative)

### Particular guidance and rationale

#### AA.1 General guidance

This annex explains the reason for the provisions of this particular standard in the IEC 60601 family, 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.

- **RISK ANALYSIS**

EXTERNAL PACEMAKERS are used to treat PATIENTS who have symptomatic or acute bradycardia as well as for temporary pacing related to other medical procedures. PATIENT safety is affected by the medical procedure involved, by the understanding of ME EQUIPMENT function by the clinician and by ME EQUIPMENT function. The requirements as specified in this particular standard are considered to provide for an acceptable RISK.

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.

**Table AA.1 – EXTERNAL PACEMAKER HAZARD inventory**

| <b>Hazard</b>                      | <b>Cause</b>                                                      | <b>Action</b>                                                           | <b>Reference in this standard</b>                                                       |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| FAILURE TO PACE<br>Poor connection | Low battery                                                       | Battery indicator                                                       | 201.11.8                                                                                |
|                                    | Test of connection                                                |                                                                         | 201.7.9.2.13                                                                            |
|                                    | Threshold rise                                                    | Clinical technique                                                      | Not applicable                                                                          |
|                                    | Oversensing                                                       | Clinical technique                                                      | Not applicable                                                                          |
|                                    |                                                                   | Stability of parameters with battery and depletion                      | 201.7.9.2.5 dd) and 201.12.4.102                                                        |
|                                    | Fault                                                             | Input indicator                                                         | 201.15.102                                                                              |
|                                    |                                                                   | Defibrillator equipment protection                                      | 201.8.5.5.1                                                                             |
|                                    |                                                                   | High frequency surgical equipment protection                            | 201.8.101                                                                               |
|                                    |                                                                   | Spillage protection                                                     | 201.11.6.5                                                                              |
|                                    |                                                                   | Static electric discharges                                              | 202.6.2.2                                                                               |
|                                    | Maladjustment                                                     | Maintenance                                                             | 201.7.9.2.13                                                                            |
|                                    |                                                                   | Output indicator                                                        | 201.15.101                                                                              |
|                                    |                                                                   | Protective means                                                        | 201.12.4.101                                                                            |
|                                    | Electrode dislodgement                                            | Marking of controls                                                     | 201.7.4                                                                                 |
|                                    |                                                                   | Clinical technique                                                      | Not applicable                                                                          |
| High rate                          | Fault                                                             | Rate limit (runaway protection)                                         | 201.12.4.103                                                                            |
|                                    | <del>Tampering</del> Maladjustment                                | Protective means                                                        | 201.12.4.101                                                                            |
|                                    | Temporary high rate                                               | Protective means                                                        | 201.12.4.1                                                                              |
|                                    | Atrial tachyarrhythmia                                            | MAXIMUM TRACKING RATE                                                   | 201.12.4.105                                                                            |
| Unwanted stimulation               | Undersensing                                                      | Clinical technique                                                      | Not applicable                                                                          |
|                                    |                                                                   | Stability of parameters with battery depletion                          | 201.7.9.2.5 dd) and 201.12.4.102                                                        |
|                                    |                                                                   | Input indicator                                                         | 201.15.102                                                                              |
|                                    | Low battery                                                       | Battery indicator                                                       | 201.11.8                                                                                |
|                                    | Maladjustment                                                     | Protective means                                                        | 201.12.4.101                                                                            |
|                                    |                                                                   | Marking of controls                                                     | 201.7.4                                                                                 |
|                                    | Noise                                                             | Noise reversions                                                        | 201.7.9.2.5 cc) and 201.12.4.104                                                        |
|                                    |                                                                   | Warnings                                                                | 201.7.9.2.2 aa)                                                                         |
|                                    | Poor connection (lead or battery)                                 | Test of connection                                                      | 201.7.9.2.13                                                                            |
|                                    | Fault                                                             | See failure to pace                                                     |                                                                                         |
| Micro/Macro shock                  | <del>Leakage current</del><br>LEAKAGE CURRENT                     | <del>Leakage current</del> LEAKAGE CURRENT limit                        | 201.6.2 and Clause 201.8                                                                |
|                                    | Injection current                                                 | Warning                                                                 | 201.7.9.2.2 aa), 201.7.9.2.2 bb), 201.7.9.2.2 cc), 201.7.9.2.2 dd), and 201.7.9.2.2 ff) |
| Tissue/electrode damage            | <del>Patient auxiliary current</del><br>PATIENT AUXILIARY CURRENT | <del>Patient auxiliary current</del><br>PATIENT AUXILIARY CURRENT limit | 201.8.7.3                                                                               |

## AA.2 Rationale for particular clauses and subclauses

The following are rationales for specific clauses and subclause in this particular standard, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document.

### Subclause 201.1.1 – Scope

The scope of this particular standard is restricted to EXTERNAL PACEMAKERS with an INTERNAL POWER SOURCE. This implies that all requirements in the general standard and collateral standards that apply to equipment connected to a SUPPLY MAINS are not applicable even though they are not specifically identified in this document.

The scope is restricted for the following reasons:

- The power source is restricted to INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, and in particular to PRIMARY BATTERIES, as the ME EQUIPMENT is intended to be moved with the PATIENT. ME Equipment that could be used when connected to SUPPLY MAINS or powered by rechargeable batteries would have intrinsically additional safety concerns, such as: difficulty in knowing length of service time, state of the battery (recharged or not), no applicable standards, etc.
- This standard excludes ME EQUIPMENT which can be directly or indirectly connected to SUPPLY MAINS.
- ~~ME EQUIPMENT which provides pacing as one of several other functions requires separate treatment appropriate to its overall function.~~
- Transthoracic and oesophageal pacing ME EQUIPMENT provides higher output energies which would be inappropriate for direct cardiac pacing.
- Antitachycardia ME 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~~ NON-IMPLANTABLE 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).

### Clause 201.3 – Terms and definitions

The definitions from Clause 3 of ISO 14708-2 are referred to in order to encourage common usage worldwide for terms applicable to both IMPLANTABLE and EXTERNAL PACEMAKERS. Two definitions were copied from ISO 14708-1 for convenience.

Additional definitions have been added as needed to supplement those found in the ISO 14708 series. These definitions are based on common industry usage. ~~Where possible, the definitions have been drawn from ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES.~~

### Subclause 201.4.11 – Power input

The requirements of this subclause are intended to apply to ME EQUIPMENT connected to SUPPLY MAINS, which does not apply to the EXTERNAL PACEMAKERS covered by this standard.

### Subclause 201.6.2 – Protection against electric shock

~~ME EQUIPMENT is classified as being INTERNALLY POWERED EQUIPMENT only if there is no external connection to the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, or the electrical connection to the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE can be made only after physical and electrical separation of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE from the remainder of the ME EQUIPMENT. ME EQUIPMENT not meeting this requirement is classified as CLASS I or CLASS II with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.~~

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

### Subclause 201.7.2.102 – ME EQUIPMENT intended for DUAL CHAMBER application

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~~ instructions for use. Incorrect connecting of the output terminals or PATIENT connectors (i.e. atrial channel to ventricular ~~leads~~ 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.

### Subclause 201.7.2.104 – Battery compartment

Access to the battery compartment for replacement of the 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 ME EQUIPMENT. An orientation for the batteries should be provided to avoid ~~operator~~ OPERATOR confusion even if the ME EQUIPMENT permits reversed connection.

### Subclause 201.7.4.101 – Control or indicator for pacing output; and Subclause 201.7.4.102 – Control or indicator for ~~pulse rate~~ PULSE RATE

Accurate setting of output energy levels and PULSE RATE is deemed to be essential to safe operation of the ME EQUIPMENT.

### Subclause 201.7.4.103 – Control for selecting pacing mode

In order to convey clearly the primary intended use of a ~~pulse generator~~ NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR, a three-letter code has been adopted. This is an adaptation of the code developed by the Heart Rhythm Society (formerly North American Society for Pacing and Electrophysiology) and the Heart Rhythm UK (formerly the British Pacing and Electrophysiology Group). To encourage common usage worldwide, the same code is used as that given in Annex DD of ISO 14708-2:2005 for IMPLANTABLE PULSE GENERATORS.

### Subclause 201.7.9.2.2 – Warnings and safety notices

#### Subclause 201.7.9.2.2 aa)

Sources of electrical interference can affect the operation of the ME EQUIPMENT. In the presence of excessive levels of interference, the ME EQUIPMENT could:

- fail to pace,
- revert to asynchronous pacing, or
- inappropriately track the interference as cardiac activity.

**Subclause 201.7.9.2.2 bb)**

~~An implanted LEAD or LEAD with PATIENT CABLE constitutes a direct, low resistance current path to the myocardium.~~ The danger of fibrillation resulting from alternating current leakage is greatly increased when SUPPLY MAINS operated ME EQUIPMENT is connected to the ~~lead~~ LEAD system. Extreme caution has to be taken to have proper grounding of SUPPLY MAINS operated ME EQUIPMENT used in the vicinity of the PATIENT.

**Subclause 201.7.9.2.2 cc) and dd)**

The PATIENT needs to be protected from electrical impulses inadvertently introduced by making contact with the terminals of the NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR PATIENT CABLE and indwelling LEADS. Proper handling of the ME EQUIPMENT will reduce the chance of inadvertent shock while maintaining the clinically needed flexibility of connecting a variety of temporary LEADS, permanent LEADS, and heartwires to the PATIENT CABLE, or directly to the NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR.

**Subclause 201.7.9.2.2 ee)**

Performance predictions, especially projections of life after the low battery indicator comes on, are dependent on an understanding of the depletion characteristics of the battery. Batteries with different physical dimensions can result in poor or intermittent contact.

**Subclause 201.7.9.2.2 ff)**

Although believed to be, at best, a rare complication of pacing, there is a theoretical possibility that a static discharge to the ~~EXTERNAL PULSE GENERATOR NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR~~ or a PATIENT CABLE connected to it could transfer minimally sufficient energy to the PATIENT to produce cardiac depolarization. If this were to occur in an electrically unstable PATIENT during the vulnerable portion of the cardiac cycle, a potentially lethal arrhythmia might be induced. No documented cases or anecdotal reports of such an event are known. It should be noted that there are ways that one or more asynchronous ~~pulses~~ PULSES can be delivered to the ~~patient~~ PATIENT (e.g. noise reversion, loss of sensing) all of which are much more likely and which typically are cautioned about in the labelling. While only rarely have these common occurrences precipitated an arrhythmia, medical literature leaves no doubt as to the potential for serious consequences. Therefore, a warning that care should be taken to discharge any static electricity that has accumulated on the attending health care professional or the PATIENT before touching the ME EQUIPMENT is appropriate.

**Subclause 201.7.9.2.2 gg)**

The ~~pulse~~ PULSE energy delivered to the PATIENT is a consequence of the setting of the ~~EXTERNAL PULSE GENERATOR NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR~~ and interaction of that output with a dynamic PATIENT/LEAD environment. The acute load presented by the temporary PATIENT/LEAD system can vary over a range of several hundred ohms. While much of this variation might be clinically inconsequential, "significant" departures from the pre-set level of energy output can occur. Since what constituted a "significant" departure from the pre-set level of energy output will vary widely from PATIENT to PATIENT depending on many factors, including the pre-set margin of safety for capture, selecting a limit that could be monitored by the ~~equipment~~ ME EQUIPMENT and that would apply to all PATIENTS would necessarily leave other PATIENTS largely unprotected. The output circuitry cannot readily determine if the output resulted in capture of the heart.

#### Subclause 201.7.9.2.4 – Electrical power source

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 can result in damage to the ME EQUIPMENT. Good practice would indicate that the battery should be removed if the ME EQUIPMENT is to be stored, or left for a period without use.

This edition of the standard is disallowing rechargeable batteries as the power source for the following additional ~~risks~~ RISK associated with their use.

- Rechargeable batteries cannot be recharged indefinitely.
- Eventually, depending on battery chemistry and the pattern of charging and discharging, a rechargeable battery would no longer retain sufficient energy to meet the service life specified by the MANUFACTURER.
- A MANUFACTURER that specifies the use of rechargeable batteries would be required to provide instructions that enable the RESPONSIBLE ORGANIZATION to determine when the battery will no longer hold sufficient energy to meet the specified service life.

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.

An understanding of the service life of the ME EQUIPMENT after the onset of the low battery condition is important for establishing the urgency of replacing the power source when the low battery indicator is activated.

There is a wide variety of primary batteries, especially of the 9 V alkaline type, available. Use of batteries with different chemical characteristics from that recommended by the MANUFACTURER can result in: 1) a short battery life after onset of the low-battery indicator; 2) degraded NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR performance; and/or 3) overall reduced battery life. Although IEC 60086-1 [2] gives recognized dimensions for 9 V batteries, there are many commonly available batteries which vary in size and terminal configuration. Use of batteries other than the ones specified by the MANUFACTURER can result in erratic or no pacing.

#### Subclause 201.7.9.2.5 – ME EQUIPMENT description

##### Subclause 201.7.9.2.5 aa)

Knowledge of ~~pulse generator~~ NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR features and characteristics is necessary when selecting an EXTERNAL PACEMAKER for use on a PATIENT. Choosing between these features and characteristics requires that they be comparable, i.e. that they are based on common measurement techniques or common assumptions.

##### Subclause 201.7.9.2.5 bb)

NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATORS and PATIENT CABLES are connected to a variety of LEADS with different LEAD connector pin configurations. The connector assembly grips the LEAD connector pin(s) with sufficient force to provide good electrical and mechanical connection. Knowledge of the design limits of the device can help prevent damage to the ME EQUIPMENT and failure to pace due to an inadequate connection.

##### Subclause 201.7.9.2.5 cc)

The electrical characteristics follow the outline established in 28.8.2 of ISO 14708-2:2005 for IMPLANTABLE PULSE GENERATORS. The test load of  $500\ \Omega \pm 1\%$  is the same value specified in ISO 14708-2 for IMPLANTABLE PULSE GENERATORS.

The operating temperature of  $20\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  is a typical ambient operating temperature within the typical range suggested in the rationale for Subclause 7.9.3.1 of the general standard. The operating temperature of  $20\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  is also the temperature under which primary battery discharge tests are to be carried out as specified in 6.2 of IEC 60086-1 [2].

#### **Subclause 201.7.9.2.5 dd)**

This requirement was taken from 28.19 d) of ISO 4708-2:2005 for IMPLANTED PULSE GENERATORS.

#### **Subclause 201.7.9.2.8 – Start-up PROCEDURE**

Adverse environmental conditions immediately prior to use can affect the reliable operation of the ME EQUIPMENT.

#### **Subclause 201.7.9.2.13 – Maintenance**

As reliable functioning of the ME EQUIPMENT is essential for the PATIENT's safety, these maintenance items are regarded as important.

#### **Subclause 201.8.7.3 – Allowable values**

A net direct current between electrodes in the body can result in damage to the tissue and the electrodes. Subclause 16.2 of ISO 14708-2:2005 requires that no PATIENT AUXILIARY CURRENT of more than  $0,1\text{ }\mu\text{A}$  shall be detected in any current pathway. Since NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATORS are used for relatively short periods of time, a higher level of PATIENT AUXILIARY CURRENT should be tolerated both under NORMAL ( $1\text{ }\mu\text{A}$ ) and SINGLE FAULT ( $5\text{ }\mu\text{A}$ ) conditions.

#### **Subclause 201.8.7.4.1 – General**

##### **Subclause 201.8.7.4.1 aa)**

Due to capacitive coupling between the APPLIED PART and other parts, a certain amount of LEAKAGE CURRENT is unavoidable. During the pacing ~~pulse~~ PULSE, LEAKAGE CURRENTS can be higher, but will be much smaller than the intended pacing ~~pulse~~ PULSE current, and will not present a HAZARD to the PATIENT and the OPERATOR.

#### **Subclause 201.8.7.4.8 – Measurement of the PATIENT AUXILIARY CURRENT**

The test ~~procedure~~ PROCEDURE is based on the one in 16.2 of ISO 14708-2:2005

~~The NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR may provide a "recharge" pulse whose area (integral of amplitude over time) is equal to the pacing pulse and of opposite polarity. The purpose of a recharge pulse is to make the net current through the tissue and the lead zero. Since the "recharge" pulse would immediately follow the pace pulse, the measurement for PATIENT AUXILIARY CURRENT (d.c. offset) is performed just before the start of the pace pulse so that the "recharge" pulse is not included in the measurement.~~

#### **Subclause 201.11.6.5 – Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS**

The ME EQUIPMENT is likely to be used in close proximity to liquids which could be inadvertently spilled on the device while in operation, e.g. food and drink, urine, intravenous solutions, etc. The ME EQUIPMENT also has the potential to be carried and used outside medically used rooms. Therefore, a certain degree of protection against spillage and rainfall was deemed to be necessary.

Saline solution with a concentration of 9 g/l was selected as a worst case solution simulating body fluids. 400 ml was selected to simulate a filled large glass or coffee cup. Wiping the ME EQUIPMENT dry after 30 s would be a normal response to a spill. The ME EQUIPMENT should continue to operate normally during and after the spill.

If saline penetrates the electronic compartment, undesired conduction paths or dendrites might develop within the circuitry. A 24 h delay between the solution exposure and the inspection was selected, so that sufficient time would pass for any saline that had entered the electronic compartment to migrate within the electronic compartment, and/or dendrites to develop.

Therefore, the integrity of the liquid ingress protection is assessed in two ways:

- 1) by assuring that the device function is not impaired during the spill (undesired conduction paths bridging intended conduction paths); and
- 2) visually by ensuring that no liquid, dendrites or stains are found in the electronics after the saline has had time to seep into and migrate within the electronic compartment.

#### **Subclause 201.11.8 – Interruption of the power supply / SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT**

The requirement for a BATTERY DEPLETION INDICATOR is essential to avoid unexpected change in characteristics or function caused by depletion of the battery.

#### **Subclause 201.12.1.101 – ME EQUIPMENT parameters**

The parameter measurement accuracies listed in Table 201.103 are based on data taken from 6.1 of ISO 14708-2:2005 which have been accepted as adequate for implantable ~~pacemakers~~ **PACEMAKERS**. The purpose of the test methods in 6.1 of ISO 14708-2:2005 are to allow overall assessment of NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR function without elaborate instrumentation or equipment. The accuracies listed in Table 201.103 provide a "worst case" for comparing test methods to the methods listed in 6.1 of ISO 14708-2:2005.

The intention is that compliance be measured using the test similar to those specified in 6.1 of ISO 14708-2:2005 with fully charged batteries operating at 20 °C. A temperature of 20 °C ± 2 °C was selected for testing of the ME EQUIPMENT because it is:

- 1) a typical ambient temperature in medically controlled spaces; and
- 2) the temperature under which the discharge characteristics of the primary battery are determined according to 6.2 of IEC 60086-1 [2].

To test the parameter stability at different rates settings, values of 60 and 120 pulses per minute were selected as typical.

The test method for MAXIMUM TRACKING RATE is patterned on the test methods and uses the test apparatus and terminology described in 6.1 of ISO 14708-2:2005.

#### **Subclause 201.12.1.102 – PULSE AMPLITUDE**

Experience has shown that 200 Ω to 1 000 Ω represents the range of ~~lead~~ **LEAD** impedances, including the heart tissue, which are likely to be encountered in temporary pacing. 500 Ω is the typical value. Variation due to changing load is to be measured at a fixed pacing rate. A rate of 70 pulses per minute was selected as a common rate available in all devices.

#### **Subclause 201.12.4.1 – Intentional exceeding of safety limits**

If high pacing rates are used in specific circumstances, extra precautions should be taken to prevent accidental high rate stimulation and to prevent the ME EQUIPMENT from being inadvertently left with the runaway rate protection feature disabled.

#### **Subclause 201.12.4.101 – Protection against accidental change of controls and tampering**

Maladjustment of the controls can result in a ~~hazard~~ **HAZARDOUS SITUATION**; therefore appropriate steps should be taken to reduce this possibility.

#### **Subclause 201.12.4.102 – Protection against a low battery condition**

The published tolerances listed in 7.9.2.5 cc) are intended to extend over the service life of the power source, from fully charged to the detection of the low battery condition. If the ME EQUIPMENT changes its behaviour or is unable to maintain the tolerances listed in 7.9.2.5 cc), the new behaviour is described in 7.9.2.5 dd) and tested using the same test methods as those used to characterize the electrical parameters listed in 7.9.2.5 cc).

#### **Subclause 201.12.4.103 – Rate limit (runaway protection)**

This feature is required in order to prevent unexpected and dangerously high pacing rates from occurring in the event of a SINGLE FAULT CONDITION.

#### **Subclause 201.12.4.104 – Interference reversion**

The ME EQUIPMENT during NORMAL USE might be used in areas where strong continuous electrical interference is present. For maximum safety under these conditions, the ME EQUIPMENT should revert to a stated mode of operation until the interference stops.

#### **Subclause 201.12.4.105 – MAXIMUM TRACKING RATE**

If DUAL CHAMBER modes incorporating atrial-synchronous ventricular pacing are available in the ME EQUIPMENT, a means should be provided to limit the ventricular pacing rate in response to sensed atrial activity to prevent deterioration of the haemodynamic state of the PATIENT. This value is independent of the runaway limit which is intended to prevent an excessively high pacing rate in the event of a SINGLE FAULT CONDITION.

#### **Subclause 201.15.101 – Output indicator**

An output indicator is a quick non-invasive indication of device operation. However, a circuit which monitors the actual output ~~pulse~~ **PULSE** cannot readily determine if that output resulted in capture of the heart. Determining proper ME EQUIPMENT function and capture of the heart requires expert examination of the electrocardiogram.

#### **Subclause 201.15.102 – Input indicator**

An input indicator provides an indication that the device has detected the electrical activity of the heart and will react to the signal as specified by the MANUFACTURER for the selected pacing mode and other operational characteristics of the ME EQUIPMENT.

### **Subclause 202 – Electromagnetic compatibility – Requirements and tests**

#### **Subclause 202.6.2.2 – Electrostatic discharge (ESD)**

**Subclause 202.6.2.2.1 – Requirements**

EXTERNAL PACEMAKERS are used in environments where no special precautions have been taken to reduce the probability and magnitude of static discharges, such as humidity controlled rooms, static treated carpets, etc. In these conditions the ME EQUIPMENT is likely to be exposed to static discharges which could damage an unprotected device. Severity level 4 was chosen as the maximum test level because 15 kV is a practically achievable value for the electrostatic voltage to which the ~~operator~~ OPERATOR might be charged. See Figure A.1 in IEC 61000-4-2.

The AIR DISCHARGE METHOD was chosen because a likely scenario has the USER walking across a tiled or carpeted floor and then discharging to the ME EQUIPMENT through an air gap as he reaches for the device.

Multiple discharges are needed to test ESD effects on timing sequences within the device, especially where microprocessors and software are involved. Subclause 8.3.1 of IEC 61000-4-2 specifies at least ten single discharges. This number should be increased as device complexity increases. At the higher voltage levels, the number of discharges is decreased to two out of concern for inducing errors due to the testing rather than simulation of the environment, since the probability of higher voltages occurring is lower than the probability of the lower voltage levels. Also, because the probability of the higher voltages is lower, some temporary degradation requiring ~~operator~~ OPERATOR intervention or system reset is allowed at severity levels 3 and 4.

## Bibliography

- [1] ISO 14708-1:2000, *Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer*
- [2] IEC 60086-1:2006, *Primary batteries – Part 1: General*
- [3] IEC 60086-2:2006, *Primary batteries – Part 2: Physical and electrical specifications*

IECNORM.COM ! Click to view the full PDF of IEC 60601-2-31:2008+AMD1:2011 CSV

Without watermark

## Index of defined terms used in this particular standard

|                                                         |                                |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------|
| ACCESSIBLE PART .....                                   | IEC 60601-1:2005, 3.2          |
| ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICE .....                 | 201.3. 101                     |
| APPLIED PART .....                                      | IEC 60601-1:2005, 3.8          |
| BATTERY DEPLETION INDICATOR .....                       | 201.3.102                      |
| CARDIAC PACEMAKER .....                                 | 201.3.103                      |
| CLASS I .....                                           | IEC 60601-1:2005, 3.13         |
| CLASS II .....                                          | IEC 60601-1:2005, 3.14         |
| <b>DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PART .....</b>          | <b>IEC 60601-1:2005, 3.20</b>  |
| DIRECT CARDIAC APPLICATION .....                        | IEC 60601-1:2005, 3.22         |
| DUAL CHAMBER .....                                      | 201.3.104                      |
| EXTERNAL PACEMAKER .....                                | 201.3.105                      |
| HAZARD .....                                            | IEC 60601-1:2005, 3.39         |
| <b>HAZARDOUS SITUATION .....</b>                        | <b>IEC 60601-1:2005, 3.40</b>  |
| IMMUNITY TEST LEVEL .....                               | IEC 60601-1-2:2007, 3.15       |
| <b>IMPLANTABLE PULSE GENERATOR .....</b>                | <b>ISO 14708-2:2005, 3.3.1</b> |
| INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE .....                  | IEC 60601-1:2005, 3.45         |
| INTERNALLY POWERED .....                                | IEC 60601-1:2005, 3.46         |
| LEAD .....                                              | 201.3.106                      |
| LEAKAGE CURRENT .....                                   | IEC 60601-1:2005, 3.47         |
| MANUFACTURER .....                                      | IEC 60601-1:2005, 3.55         |
| MAXIMUM TRACKING RATE .....                             | 201.3.107                      |
| MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT) .....       | IEC 60601-1:2005, 3.63         |
| MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM) .....             | IEC 60601-1:2005, 3.64         |
| NON-IMPLNATABLE PULSE GENERATOR .....                   | 201.3.108                      |
| OPERATOR .....                                          | IEC 60601-1:2005, 3.73         |
| PACEMAKER .....                                         | ISO 14708-2:2005, 3.3.2        |
| PATIENT .....                                           | IEC 60601-1:2005, 3.76         |
| PATIENT AUXILIARY CURRENT .....                         | IEC 60601-1:2005, 3.77         |
| PATIENT CABLE .....                                     | 201.3.109                      |
| POST-VENTRICULAR ATRIAL REFRACTORY PERIOD (PVARP) ..... | 201.3.110                      |
| PRIMARY BATTERY .....                                   | 201.3.111                      |
| PROCEDURE .....                                         | IEC 60601-1:2005, 3.88         |
| PULSE .....                                             | ISO 14708-2:2005, 3.3.6        |
| PULSE AMPLITUDE .....                                   | ISO 14708-2:2005, 3.3.7        |
| PULSE RATE .....                                        | ISO 14708-2:2005, 3.3.15       |
| RISK .....                                              | IEC 60601-1:2005, 3.102        |
| RISK ANALYSIS .....                                     | IEC 60601-1:2005, 3.103        |
| SINGLE CHAMBER .....                                    | 201.3.112                      |
| SINGLE FAULT CONDITION .....                            | IEC 60601-1:2005, 3.116        |
| SUPPLY MAINS .....                                      | IEC 60601-1;2005, 3.120        |
| TYPE B APPLIED PART .....                               | IEC 60601-1:2005, 3.132        |
| TYPE BF APPLIED PART .....                              | IEC 60601-1:2005, 3.133        |
| TYPE CF APPLIED PART .....                              | IEC 60601-1:2005, 3.134        |

## SOMMAIRE

|                                                                                                                                      |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| AVANT PROPOS.....                                                                                                                    | 39 |
| INTRODUCTION.....                                                                                                                    | 42 |
| 201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes .....                                                                          | 44 |
| 201.2 Références normatives .....                                                                                                    | 46 |
| 201.3 Termes et définitions .....                                                                                                    | 46 |
| 201.4 Exigences générales .....                                                                                                      | 47 |
| 201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM .....                                                                | 48 |
| 201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM.....                                                                        | 48 |
| 201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....                                                                | 49 |
| 201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM .....                                            | 52 |
| 201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM.....                                                  | 55 |
| 201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....                                            | 55 |
| 201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS.....                                                      | 55 |
| 201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques.....    | 56 |
| 201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut.....                                                                           | 60 |
| 201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).....                                                                            | 60 |
| 201.15 Construction de l'APPAREIL EM.....                                                                                            | 60 |
| 201.16 SYSTÈMES EM.....                                                                                                              | 60 |
| 201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM .....                                                     | 60 |
| 202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais .....                                                                      | 61 |
| Annexes .....                                                                                                                        | 63 |
| Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications .....                                                                    | 64 |
| Bibliographie .....                                                                                                                  | 75 |
| Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière.....                                                           | 76 |
| Figure 201.101 – Circuit de mesure pour le COURANT AUXILIAIRE PATIENT pour les APPAREILS EM avec une SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE ..... | 55 |
| Figure 201.102 – Circuit de mesure pour la FRÉQUENCE MAXIMALE DE RÉPONSE.....                                                        | 58 |
| Figure 201.103 – Affichage initial de l'oscilloscope lors d'une mesure de la FRÉQUENCE MAXIMALE DE RÉPONSE.....                      | 58 |
| Tableau 201.101 – Répartition des exigences pour les PERFORMANCES ESSENTIELLES.....                                                  | 48 |
| Tableau 201.102 – Marquage des bornes de connecteur en DOUBLE CHAMBRE .....                                                          | 49 |
| Tableau 201.103 – Précision de la méthode de mesure .....                                                                            | 57 |
| Tableau 202.101 – Exigences pour les décharges d'électricité statique.....                                                           | 62 |
| Tableau AA.1 – Liste des DANGERS d'un STIMULATEUR EXTERNE.....                                                                       | 65 |

## COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

## APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

**Partie 2-31: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des stimulateurs cardiaques externes à source d'énergie interne**

## AVANT PROPOS

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

**Cette version consolidée de la CEI 60601-2-31 comprend la deuxième édition (2008) [documents 62D/603/CDV et 62D/667/RVC] et son amendement 1 (2011) [documents 62D/918/FDIS et 62D/931/RVD]. Elle porte le numéro d'édition 2.1.**

**Le contenu technique de cette version consolidée est donc identique à celui de l'édition de base et à son amendement; cette version a été préparée par commodité pour l'utilisateur. Une ligne verticale dans la marge indique où la publication de base a été modifiée par l'amendement 1. Les ajouts et les suppressions apparaissent en rouge, les suppressions sont barrées.**

La Norme internationale CEI 60601-2-31 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette deuxième édition de la CEI 60601-2-31 est structurée selon la CEI 60601-1:2005 et apporte des modifications techniques mineures par rapport à la première édition.

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

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

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

Concernant la structure de la présente norme, le terme.

- "article" désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans le sommaire, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

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

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

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

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

Lorsqu'un astérisque (\*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

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

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

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

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

IECNORM.COM Click to view the full PDF of IEC 60601-2-31:2008+A1:2011 CSV

Withdrawing

## INTRODUCTION

Les exigences minimales de sécurité spécifiées dans la présente norme particulière sont considérées comme assurant un degré pratique de sécurité dans le fonctionnement des stimulateurs cardiaques externes à source d'énergie interne.

Fondamentalement, les STIMULATEURS CARDIAQUES 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 qui sont appropriés aux besoins physiologiques du PATIENT.

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

Les différences entre STIMULATEURS CARDIAQUES concernent la manière dont ils maintiennent et surveillent l'activité cardiaque en différentes circonstances. Le modèle le plus simple stimule l'oreillette ou le ventricule indépendamment de l'activité cardiaque; d'autres détectent l'activité auriculaire ou ventriculaire et stimulent l'oreillette ou le ventricule comme il convient au moment où cela est nécessaire; d'autres, plus complexes, détectent l'activité spontanée du cœur et stimulent de manière appropriée l'oreillette et/ou le ventricule. Certains STIMULATEURS fonctionnent avec des fréquences, des amplitudes et des durées d'impulsion préétablies. D'autres appareils peuvent posséder plusieurs valeurs pour ces paramètres.

Les normes concernant les STIMULATEURS EXTERNES attirent l'attention sur les informations qui aideront à choisir et à appliquer ces dispositifs. C'est au travers de 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 STIMULATEUR pour un patient PATIENT spécifique, à partir de la vérification pour un dispositif d'un ensemble de critères techniques, est limitée.

La présente norme particulière ne prend pas en compte les aspects spécifiques de sécurité des STIMULATEURS EXTERNES qui sont reliés simultanément au RÉSEAU D'ALIMENTATION et au PATIENT.

La présente norme particulière modifie et complète la CEI 60601-1 (troisième édition, 2005): *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*, appelée norme générale dans la suite du texte (voir 1.4).

Les exigences sont suivies de spécifications relatives aux essais correspondants.

Conformément à la décision prise par le sous-comité 62D lors de sa réunion à Washington en 1979 une section «Guide général et justifications» contenant, lorsque cela est approprié, des notes explicatives concernant les exigences les plus importantes, est incluse en Annexe AA.

Les articles ou paragraphes pour lesquels des notes explicatives sont données à l'Annexe AA sont marqués d'un astérisque (\*).

Un inventaire des risques pour la sécurité du PATIENT posés par les STIMULATEURS EXTERNES et des justifications pour les exigences de sécurité contenues dans cette norme particulière sont donnés dans l'Annexe AA. On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces exigences non seulement facilitera l'application correcte de la norme, mais accélérera en son temps, toute révision rendue nécessaire par suite de changements dans la pratique clinique ou en raison des évolutions technologiques.

## INTRODUCTION (à l'amendement 1)

Le but de cet amendement est de prendre en compte les commentaires reçus au cours du processus d'harmonisation de la norme en Europe, de mettre à jour plusieurs références à des termes définis qui n'étaient pas en PETITES MAJUSCULES, et d'améliorer l'usage de la terminologie.

IECNORM.COM ! Click to view the full PDF of IEC 60601-2-31:2008+AMD1:2011 CSV

Without watermark

## APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

### Partie 2-31: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des stimulateurs cardiaques externes à source d'énergie interne

#### 201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale<sup>1)</sup> s'applique avec les exceptions suivantes:

##### 201.1.1 \* Domaine d'application

*Remplacement:*

La présente Norme internationale s'applique à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des STIMULATEURS EXTERNES alimentés par une SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE désignés ci-après sous le terme APPAREILS EM.

~~La présente norme s'applique aux CÂBLES PATIENT définis en 201.3.109.~~

La présente norme s'applique aux CÂBLES PATIENT tels qu'ils sont définis en 201.3.109, mais ne s'applique pas aux DÉRIVATIONS telles qu'elles sont définies en 201.3.106.

~~Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement aux SYSTÈMES EM, le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indiquent. Si tel n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTÈMES EM, selon ce qui est approprié.~~

Les DANGERS inhérents à la fonction physiologique prévue de l'APPAREIL EM dans le cadre du domaine d'application de la présente norme ne sont pas couverts par des exigences spécifiques contenues dans la présente norme, à l'exception de 7.2.13 et de 8.4.1 de la norme générale.

NOTE Voir aussi 4.2 de la norme générale.

La présente norme ne s'applique pas aux parties implantables des ~~dispositifs médicaux implantables actifs~~ DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS qui sont couverts par l'ISO 14708-1. La présente norme ne s'applique pas aux STIMULATEURS EXTERNES qui peuvent être directement ou indirectement reliés à un RÉSEAU D'ALIMENTATION.

La présente norme ne s'applique pas aux APPAREILS EM de stimulation transthoracique et œsophagienne ni aux APPAREILS EM pour la tachycardie.

##### 201.1.2 Objet

*Remplacement:*

L'objet de la présente norme particulière est d'établir des exigences particulières pour la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des STIMULATEURS EXTERNES tels qu'ils sont définis en 201.3.103.

<sup>1)</sup> La norme générale est la CEI 60601-1:2005.

### 201.1.3 Normes collatérales

#### *Addition:*

La présente norme particulière fait référence aux normes collatérales applicables énumérées à l'Article 2 de la norme générale et à l'Article 2 de la présente norme particulière.

La CEI 60601-1-3 ne s'applique pas.

### 201.1.4 Normes particulières

#### *Remplacement:*

Dans la série CEI 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré et elles peuvent ajouter d'autres exigences pour la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

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

Par souci de concision dans la présente norme particulière, la CEI 60601-1 est désignée par le terme "norme générale". Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans la présente norme aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x est (sont) le (les) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple 202.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont spécifiées par l'utilisation des termes suivants:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte de la présente norme particulière.

"Addition" signifie que le texte de la présente norme particulière vient compléter les exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

"Amendement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme indiqué par le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes ou les figures qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101, les annexes supplémentaires sont notées AA, BB, etc., et les alinéas supplémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes ou les figures qui sont ajoutés à une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour la CEI 60601-1-2, 203 pour la CEI 60601-1-3, etc.

L'expression "la présente norme" est utilisée pour faire référence à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière considérées ensemble.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas de section, d'article ou de paragraphe correspondant(e), la section, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, qui peut être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

## 201.2 Références normatives

L'Article 2 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

*Remplacement:*

CEI 60601-1-2:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale – Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais*

*Addition:*

ISO 14708-2:2005, *Implants chirurgicaux – Dispositifs médicaux implantables actifs – Partie 2: Simulateurs cardiaques*

ANSI/AAMI PC69:2007, *Active implantable medical devices – Electromagnetic compatibility – EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators*

NOTE Une liste de références informatives est donnée dans la bibliographie à la page 70.

## 201.3 \* Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions fournis dans la CEI 60601-1:2005 et dans l'ISO 14708-2:2005 s'appliquent avec les exceptions suivantes:

NOTE Un index des termes définis est donné à partir de la page 71.

*Addition:*

### 201.3.101

#### DISPOSITIF MÉDICAL IMPLANTABLE ACTIF

dispositif médical actif qui est conçu pour être implanté dans le corps humain, en totalité ou en partie, par une intervention chirurgicale ou médicale, ou dans un orifice naturel par une intervention médicale, et pour demeurer en place après l'intervention

[ISO 14708-1:2000, définition 3.3]

### 201.3.102

#### INDICATEUR D'ÉPUISEMENT DE LA PILE

moyen indiquant qu'il convient de remplacer la pile

### 201.3.103

#### STIMULATEUR CARDIAQUE

APPAREIL EM destiné à traiter les bradyarythmies

### 201.3.104

#### DOUBLE CHAMBRE

concerne à la fois l'oreillette et le ventricule

**201.3.105****STIMULATEUR EXTERNE**

STIMULATEUR CARDIAQUE ~~possédant constitué d'un~~ GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON-IMPLANTABLE et d'un ou des CÂBLE(S) PATIENT (le cas échéant)

**201.3.106****DERIVATION**

tube souple abritant un ou plusieurs conducteurs électriques isolés destinés à transférer l'énergie électrique entre le STIMULATEUR EXTERNE et le cœur du ~~patient~~ PATIENT

[ISO 14708-1:2000, définition 3.5, modifiée]

**201.3.107****FRÉQUENCE MAXIMALE DE RÉPONSE**

~~FREQUENCE D'IMPULSIONS maximale à laquelle le GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS répondra 1:1 à un signal de déclenchement~~

fréquence d'impulsions maximale à laquelle le GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON-IMPLANTABLE répondra 1:1 à un signal de déclenchement

[ISO 14708-2:2005, définition 3.3.18 modifiée]

**201.3.108****GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON IMPLANTABLE**

APPAREIL EM à SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE destiné à être utilisé à l'extérieur du corps et qui produit une ~~impulsion~~ IMPULSION électrique périodique pour stimuler le cœur par l'intermédiaire d'une DÉRIVATION (ou d'une combinaison d'une DÉRIVATION et d'un CÂBLE PATIENT).

**201.3.109****CÂBLE PATIENT**

câble utilisé pour allonger la distance entre le GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON-IMPLANTABLE et la DÉRIVATION de stimulation

**201.3.110****PÉRIODE RÉFRACTAIRE AURICULAIRE POST-VENTRICULAIRE****PVARP (POST-VENTRICULAR ATRIAL REFRACTORY PERIOD)**

période réfractaire auriculaire moins le délai AV

**201.3.111****PILE**

un ou plusieurs éléments qui ne sont pas conçus pour être rechargés électriquement et qui sont équipés des dispositifs nécessaires pour l'emploi, par exemple boîtier, bornes, marquage et dispositifs de protection

[CEI 60050-482:2004, définition 482-01-04, modifiée]

**201.3.112****CHAMBRE UNIQUE**

concerne soit l'oreillette soit le ventricule

**201.4 Exigences générales**

L'Article 4 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

**201.4.3 PERFORMANCE ESSENTIELLE**

*Paragraphe complémentaire:*

### 201.4.3.101 Exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES

Des exigences supplémentaires pour les PERFORMANCES ESSENTIELLES sont données dans les paragraphes dont la liste figure au Tableau 201.101.

**Tableau 201.101 – Répartition des exigences pour les PERFORMANCES ESSENTIELLES**

| Exigence                                                                                   | Paragraphe   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| INDICATEUR D'ÉPUISEMENT DE LA PILE                                                         | 201.11.8     |
| Stabilité de paramètre de l'APPAREIL EM                                                    | 201.12.1.101 |
| Stabilité d'AMPLITUDE D'IMPULSION                                                          | 201.12.1.102 |
| Désarmement de la protection contre l'emballlement en fréquence                            | 201.12.4.1   |
| Action délibérée nécessaire pour modifier les réglages                                     | 201.12.4.101 |
| Stabilité de paramètre au déclenchement de l'INDICATEUR D'ÉPUISEMENT DE LA PILE            | 201.12.4.102 |
| Protection contre les emballlements                                                        | 201.12.4.103 |
| Action préventive en présence d'interférences électriques détectées                        | 201.12.4.104 |
| Limite à laquelle le ventricule est stimulé en réponse à une activité auriculaire détectée | 201.12.4.105 |

### 201.4.10.1 Source d'alimentation pour APPAREIL EM

*Remplacement:*

L'APPAREIL EM doit être alimenté par une PILE.

*La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.*

### 201.4.10.2 Réseau d'alimentation RÉSEAU D'ALIMENTATION pour APPAREILS EM et SYSTÈMES EM

Ce paragraphe de la norme générale ne s'applique pas.

### 201.4.11 \* Puissance absorbée

Ce paragraphe de la norme générale ne s'applique pas.

## 201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique.

## 201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

L'Article 6 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

### 201.6.2 \* Protection contre les chocs électriques

*Remplacement:*

L'APPAREIL EM doit être classé comme APPAREIL EM À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE.

L'APPAREIL EM doit être reconnu comme étant un APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE uniquement s'il n'est équipé d'aucune connexion externe avec une source d'énergie électrique.

Les PARTIES APPLIQUÉES doivent être classées comme PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE CF. Les PARTIES APPLIQUÉES doivent être classées comme PARTIES APPLIQUÉES PROTÉGÉES CONTRE LES CHOCS DE DEFIBRILLATION.

## 201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'Article 7 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

### 201.7.2 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou des parties d'APPAREILS EM

*Paragraphes complémentaires:*

#### 201.7.2.101 APPAREILS EM destinés à une application à SIMPLE CHAMBRE

Si l'APPAREIL EM est destiné à des applications à SIMPLE CHAMBRE, les bornes de connecteur (le cas échéant) doivent être marquées de manière bien visible (+) (borne positive) et (-) (borne négative).

#### 201.7.2.102 \* APPAREILS EM destinés à une application à DOUBLE CHAMBRE

Si l'APPAREIL EM est destiné à des applications à DOUBLE CHAMBRE, les bornes de connecteur (le cas échéant) doivent être marquées conformément au Tableau 201.102. Si des couleurs sont utilisées pour distinguer les canaux dans une application à DOUBLE CHAMBRE, alors il convient que le canal ventriculaire soit marqué en blanc et le canal auriculaire avec une couleur faisant contraste.

**Tableau 201.102 – Marquage des bornes de connecteur en DOUBLE CHAMBRE**

| Canal               | Symbole        |                | Etiquette de la borne |
|---------------------|----------------|----------------|-----------------------|
|                     | Borne positive | Borne négative |                       |
| Canal auriculaire   | A+             | A–             | OREILLETTE            |
| Canal ventriculaire | V+             | V–             | VENTRICULE            |

#### 201.7.2.103 Connecteurs bipolaires

Lorsque des connecteurs bipolaires sont utilisés, ils doivent posséder des détrompeurs pour empêcher toute inversion accidentelle de la polarité.

#### 201.7.2.104 \* Compartiment des piles

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, la tension et le type. Le compartiment des piles doit porter de manière claire et indélébile l'indication pour l'orientation correcte de la ou des pile(s).

## 201.7.4 Marquage des organes de commande et des instruments

*Paragraphes complémentaires:*

#### 201.7.4.101 \* Commande ou indicateur pour la valeur de sortie de stimulation

Si on utilise une sortie à courant constant, la commande de sélection de la valeur de 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  $500 \Omega \pm 1 \%$ .

#### 201.7.4.102 \* Commande ou indicateur pour la FRÉQUENCE DES IMPULSIONS

La commande de sélection de la FRÉQUENCE DES IMPULSIONS ou les moyens correspondants qui l'indiquent doivent être marqués en unités de battements par minute.

#### 201.7.4.103 \* Commande pour la sélection du mode de stimulation

Si des moyens sont fournis pour choisir le mode de stimulation, l'APPAREIL EM doit indiquer les modes de stimulation possibles ainsi que le mode choisi en utilisant les codes décrits à l'Annexe DD de l'ISO 14708-2:2005.

### 201.7.9 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

#### 201.7.9.2.2 \* Avertissement et consignes de sécurité

*Remplacement:*

Les instructions d'utilisation doivent inclure tous les avertissements et toutes les consignes de sécurité.

NOTE Il convient que les avertissements d'ordre général et les consignes de sécurité soient placés dans une section spécialement identifiée des instructions d'utilisation. Il convient qu'un avertissement ou une consigne de sécurité qui s'applique uniquement à une instruction ou une action spécifique précède l'instruction à laquelle elle s'applique.

Les instructions d'utilisation doivent fournir à l'OPÉRATEUR ou à l'ORGANISME RESPONSABLE les avertissements concernant tout RISQUE significatif d'interférence réciproque se posant en présence de l'APPAREIL EM au cours d'examen ou de traitements spécifiques.

Les instructions d'utilisation doivent inclure ce qui suit:

- aa) \* Des avertissements concernant les changements potentiels de comportement du ~~générateur d'impulsions~~ GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON-IMPLANTABLE causés par les sources électromagnétiques ou d'autres sources d'interférence (par exemple émetteurs de communication dans les hôpitaux et les véhicules de transport d'urgence, les téléphones cellulaires, etc.) et les effets des sources d'énergie utilisées en thérapie et en diagnostic (par exemple cardioversion externe, diathermie, neurostimulateurs électriques transcutanés, appareils chirurgicaux à haute fréquence, imagerie à résonance magnétique ou sources similaires) sur ces ~~générateurs d'impulsions~~ GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON-IMPLANTABLE. Ils doivent inclure des conseils pour reconnaître à quel moment le comportement du ~~générateur d'impulsions~~ GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON-IMPLANTABLE est influencé par les sources d'interférences externes ainsi que les mesures à prendre pour éviter de telles interférences.
- bb) \* Un avertissement concernant le danger d'introduire par inadvertance, un ~~courant de fuite~~ COURANT DE FUITE dans le cœur si l'on relie un appareil alimenté par le ~~réseau d'alimentation~~ RÉSEAU D'ALIMENTATION à l'ensemble des DÉRIVATIONS.
- cc) \* Un avertissement indiquant que le ~~câble patient~~ CÂBLE PATIENT doit être relié au générateur d'impulsions non implantable avant que les ~~dérivations~~ DÉRIVATIONS de stimulation ne soient reliées au ~~câble patient~~ CÂBLE PATIENT.
- dd) \* Un avertissement indiquant que, lorsqu'on manipule des ~~dérivations~~ DÉRIVATIONS à demeure, les broches d'extrémité ou le métal nu ne doivent pas être touchés ni entrer en contact avec les surfaces électriquement conductrices ou humides.
- ee) \* Un avertissement quant aux DANGERS d'utilisation de PILES autres que celles recommandées par le ~~fabricant~~ FABRICANT (par exemple, courte durée de vie de la pile après indication de son affaiblissement, performances diminuées de l'APPAREIL EM, durée de vie totale réduite de la pile, stimulation irrégulière ou inexistante).

- ff) \* Un avertissement indiquant qu'avant de manipuler un ~~générateur d'impulsions externe~~ GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON-IMPLANTABLE, le ~~câble patient~~ CÂBLE PATIENT ou les ~~dérivations~~ DÉRIVATIONS à demeure, des mesures doivent être prises pour égaliser le potentiel électrostatique entre l'utilisateur et le ~~patient~~ PATIENT, par exemple en touchant le ~~patient~~ PATIENT à un emplacement éloigné de l'électrode de stimulation.
- gg) \* Une mise en garde stipulant que lorsque cela est cliniquement indiqué, il convient d'envisager une surveillance supplémentaire du ~~patient~~ PATIENT.

#### 201.7.9.2.4 \* Source d'alimentation électrique

##### Remplacement:

Les instructions d'utilisation doivent contenir des conseils sur le retrait des PILES si l'APPAREIL EM doit être stocké ou resté inutilisé pendant un temps prolongé.

Les instructions d'utilisation doivent indiquer la spécification recommandée pour la ~~pile~~ PILE.

Les instructions d'utilisation doivent mentionner le temps de service estimé pour des piles à pleine charge, à la température ambiante de 20 °C, dans des conditions spécifiées de fonctionnement.

Les instructions d'utilisation doivent mentionner le temps de service estimé de l'INDICATEUR D'ÉPUISEMENT DE LA PILE après le déclenchement, dans des conditions spécifiées de fonctionnement.

Les instructions d'utilisation doivent contenir des informations (y compris une référence à la PILE appropriée spécifiée dans la CEI 60086-2 [3] identifiant les piles à utiliser de manière à pouvoir se les procurer localement.

#### 201.7.9.2.5 Description de l'APPAREIL EM

##### Addition:

Les instructions d'utilisation doivent inclure ce qui suit:

- aa) \* Une description générale, une explication des fonctions possibles et une description de l'interaction cœur/GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS pour chaque mode de stimulation possible. Voir Annexe DD.3 de l'ISO 14708-2:2005 pour la description des modes de stimulation.
- bb) \* La configuration des connecteurs, la géométrie et/ou les dimensions du ou des connecteurs de réception et les instructions pour relier la ou les DÉRIVATIONS et le ou les CÂBLES PATIENT au GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON IMPLANTABLE.
- cc) \* Les caractéristiques électriques suivantes (y compris les tolérances, si applicables) à 20 °C ± 2 °C avec une charge de 500 Ω ± 1 %, à moins qu'une autre valeur ne soit fixée:
- étendue des FRÉQUENCES DE BASE, des FRÉQUENCES D'ÉCHAPPEMENT, des FRÉQUENCES MAXIMALES DE RÉPONSE et des FRÉQUENCES DES IMPULSIONS EN PRÉSENCE D'INTERFÉRENCE (quand cela est applicable);
  - AMPLITUDE(S) D'IMPULSION;
  - DURÉE(S) D'IMPULSION;
  - étendue de la SENSIBILITÉ à la fois pour les polarités négatives et les polarités positives (si la fonction de détection d'activité est mise en place);
  - période d'inactivité de l'amplificateur de détection (si une fonction de détection 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
- dd) \* les caractéristiques électriques après déclenchement de l'INDICATEUR D'ÉPUISEMENT DE LA PILE (y compris les tolérances si applicable et mesurées à  $20\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  avec une charge de  $500\ \Omega \pm 1\%$ ), y compris si applicable, sauf si ces valeurs sont les mêmes que celles données en 7.9.2.5 cc):
- la FRÉQUENCE DE BASE ou l'INTERVALLE ENTRE IMPULSIONS équivalent;
  - la ou les AMPLITUDE(S) DE L'IMPULSION;
  - DURÉE(S) D'IMPULSION;
  - la SENSIBILITÉ (si une fonction de détection est mise en place);
  - le changement de mode (si cela s'applique).

#### **201.7.9.2.8 \* PROCEDURE de démarrage**

*Addition:*

Les instructions d'utilisation doivent contenir toute limitation environnementale concernant le stockage des APPAREILS immédiatement avant utilisation.

#### **201.7.9.2.13 \* Maintenance**

*Addition:*

Les instructions d'utilisation doivent contenir des informations détaillées pour le remplacement de la pile et les moyens de s'assurer que le remplacement est nécessaire.

Les instructions d'utilisation doivent contenir des informations attirant l'attention de l'ORGANISME RESPONSABLE sur la nécessité d'une maintenance périodique ou après tout dysfonctionnement ou tout accident de l'APPAREIL EM que celui-ci soit ou non utilisé, en particulier:

- nettoyage et désinfection des CABLES PATIENT réutilisables;
- nettoyage et désinfection du GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON-IMPLANTABLE;
- examen des câbles et connexions pour détecter d'éventuels défauts, par exemple connexions desserrées, usure et détérioration dues, par exemple, aux mouvements du PATIENT;
- examen du GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON IMPLANTABLE et du CABLE PATIENT à la recherche de signes de dommages physiques ou de contamination, en particulier dommages ou contamination qui peuvent avoir un effet négatif sur les propriétés d'isolation électrique de l'APPAREIL EM;
- vérifications des fonctions, étalonnage, manœuvre des clés, interrupteurs etc. en particulier si l'APPAREIL EM a subi des chocs sérieux, par exemple, en tombant.

### **201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM**

L'Article 8 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

#### **201.8.5.5 ~~Parties appliquées protégées contre les chocs de défibrillation~~ PARTIES APPLIQUÉES PROTÉGÉES CONTRE LES CHOCs DE DÉFIBRILLATION**

##### **201.8.5.5.1 Protection contre la défibrillation**

*Remplacement:*

L'APPAREIL EM doit être conforme au 6.2.1 de la norme ANSI/AAMI PC69:2007.

NOTE La norme américaine ANSI/AAMI PC69:2007 est adoptée comme ISO 14117.

### 201.8.7.3 \* Valeurs admissibles

*Modification:*

Dans le Tableau 3 [de la CEI 60601-1:2005], remplacer les valeurs pour le COURANT AUXILIAIRE PATIENT pour les PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE CF pour le courant continu ~~et le courant alternatif~~ par 1  $\mu\text{A}$  en CONDITION NORMALE (NORMAL CONDITION (NC)) et 5  $\mu\text{A}$  en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT (SINGLE FAULT CONDITION (SFC)).

NOTE Comme la composante de courant alternatif est destinée à produire un effet physiologique, elle est par conséquent exclue de la définition du COURANT AUXILIAIRE PATIENT.

### 201.8.7.4 Mesures

#### 201.8.7.4.1 Généralités

*Addition:*

- aa) \* Il est recommandé que la sortie du GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON IMPLANTABLE soit, si possible, désactivée pendant l'essai de COURANT DE FUITE. Si la sortie doit être active, il convient que sa contribution ne soit pas considérée comme une partie du COURANT DE FUITE.

#### 201.8.7.4.8 \* Mesure du COURANT AUXILIAIRE PATIENT

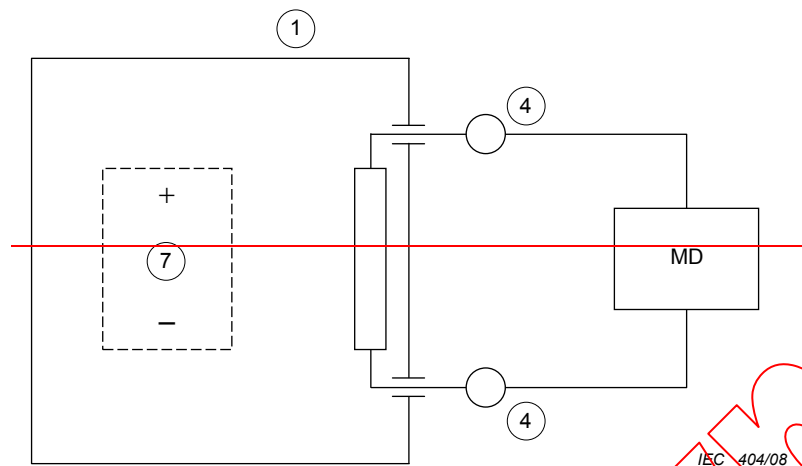
*Remplacement:*

~~Pour le mesurage du COURANT AUXILIAIRE PATIENT, l'APPAREIL EM est relié comme l'indique la Figure 201.101 à un dispositif de mesure pour courant continu avec une résistance d'entrée de 100 k $\Omega$ . L'APPAREIL EM 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.~~

Pour le mesurage du COURANT AUXILIAIRE PATIENT, l'APPAREIL EM est relié comme l'indique la Figure 201.101. Chaque CONNEXION PATIENT est reliée à un bus commun par une résistance de charge ( $R_L$ ) de 500  $\Omega \pm 1\%$ . Mesurer la tension continue moyenne qui traverse chaque résistance de faible valeur en utilisant un appareil de mesure (measuring device - MD) constitué d'un voltmètre à courant continu, dont la résolution est supérieure à 2  $\mu\text{V}$ , alimenté par l'intermédiaire d'un filtre passe-bas avec une constante de temps d'au moins 10 s. Les conditions stables doivent être atteintes avant de réaliser la mesure.

Le GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON-IMPLANTABLE doit être réglé sur les valeurs nominales recommandées par le fabricant (c'est à dire, les réglages usine recommandés) mais avec l'AMPLITUDE D'IMPULSION et la DURÉE D'IMPULSION programmées aux réglages disponibles les plus élevés.

NOTE Le filtre passe bas peut être mis en œuvre par un filtre RC à quatre éléments constitués de résistances de 1 M $\Omega$  et de condensateurs en polypropylène métallisé de 10  $\mu\text{F}$ . Il convient que la résistance d'entrée du voltmètre en courant continu soit  $\geq 400 \text{ M}\Omega$ .

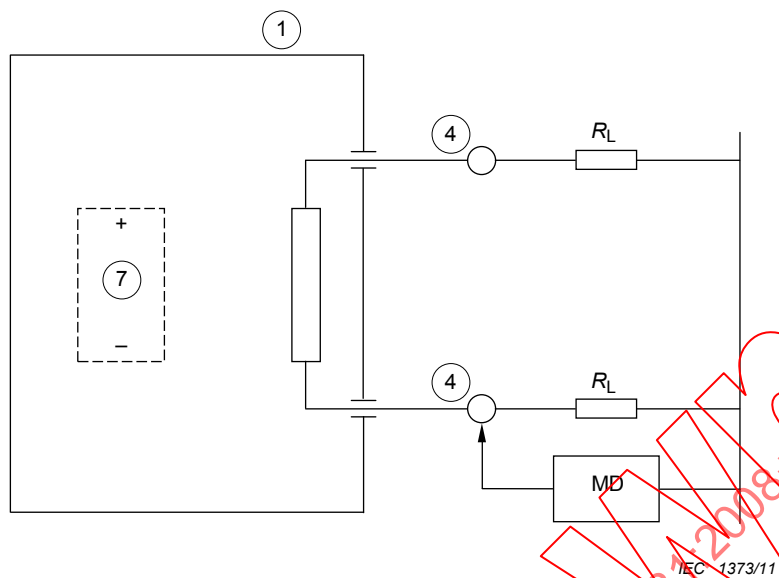


**Légende**

- ① ENVELOPPE D'APPAREIL-EM
- ④ CONNEXIONS-PATIENT
- ⑦ SOURCE ELECTRIQUE INTERNE

MD Appareil de mesure (measuring device (MD) voir la Figure 12 de la CEI 60601-1:2005)

Voir aussi le Tableau 5 de la CEI 60601-1:2005



#### Légendes

- ① ENVELOPPE D'APPAREIL EM
- ④ CONNEXIONS PATIENT
- ⑦ SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE
- $R_L$  Résistance de charge
- MD Dispositif de Mesure (voir 201.8.7.4.8)

**Figure 201.101 – Circuit de mesure pour le COURANT AUXILIAIRE PATIENT pour les APPAREILS EM avec une SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE**

*Paragraphe complémentaire:*

#### **201.8.101 Protection contre les APPAREILS EM de chirurgie à haute fréquence**

L'APPAREIL EM doit être conforme au 6.1.1 de la norme ANSI/AAMI PC69:2007.

#### **201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM**

L'Article 9 de la norme générale s'applique.

#### **201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs**

L'Article 10 de la norme générale s'applique.

#### **201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS**

L'Article 11 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

### 201.11.6.5 \*Pénétration d'eau ou de particules dans les APPAREILS ET LES SYSTÈMES EM

*Remplacement:*

~~L'APPAREIL doit être construit de manière à ce qu'un renversement de liquides (arrosage accidentel), ne donne lieu à aucune SITUATION DANGEREUSE.~~

L'APPAREIL EM doit être construit de manière à ce que la pénétration de liquides (arrosage accidentel) ne donne pas lieu à un RISQUE inacceptable.

*La conformité est vérifiée par l'essai suivant:*

On place l'APPAREIL EM dans la position la moins favorable de l'UTILISATION NORMALE, le CÂBLE PATIENT étant relié. L'APPAREIL EM 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 EM en moins de 5 s. Après arrosage, l'APPAREIL EM ne doit pas être se trouver entouré d'une hauteur de plus de 5 mm de solution saline.

Au bout de 30 s d'exposition, l'APPAREIL EM doit être enlevé de la solution saline et toute trace d'humidité visible à l'extérieur de L'ENVELOPPE doit être enlevée.

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

Au bout de 24 h, l'APPAREIL EM doit encore fonctionner comme spécifié. L'appareil EM est ensuite démonté et contrôlé. Toute preuve de pénétration d'un liquide dans le compartiment électronique constitue une défaillance.

### 201.11.8 \* Coupure de l'alimentation/du RÉSEAU D'ALIMENTATION vers L'APPAREIL EM

*Remplacement:*

L'APPAREIL EM doit être équipé d'un INDICATEUR D'ÉPUISEMENT DE LA PILE indiquant clairement le moment où il faut remplacer la source de puissance.

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

### 201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

L'Article 12 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

#### 201.12.1 Précision des commandes et des instruments

*Remplacement:*

##### 201.12.1.101 \* PARAMÈTRES DES APPAREILS EM

Les valeurs mesurées des paramètres de l'APPAREIL EM indiquées au Tableau 201.103 doivent se trouver dans les tolérances publiées par le FABRICANT quand elles sont mesurées pour des réglages de la FRÉQUENCE D'IMPULSIONS de 60 et 120 impulsions par minute avec des piles à pleine charge et le GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON IMPLANTABLE à 20 °C ± 2 °C. Si 60 ou 120 impulsions par minute ne sont pas dans la gamme des réglages de FRÉQUENCE DES IMPULSIONS de l'APPAREIL EM, l'essai doit être effectué aux réglages minimaux ou maximaux admis.

La conformité est vérifiée selon les méthodes appropriées décrites ci-dessous et celles données en 6.1 de l'ISO 14708-2:2005 ou selon toute autre méthode sous réserve qu'elle permette une précision supérieure ou égale à celles du Tableau 201.103. En cas de litige, l'essai décrit ci-dessous et en 6.1 de l'ISO 14708-2:2005 doit s'appliquer.

**Tableau 201.103 – Précision de la méthode de mesure**

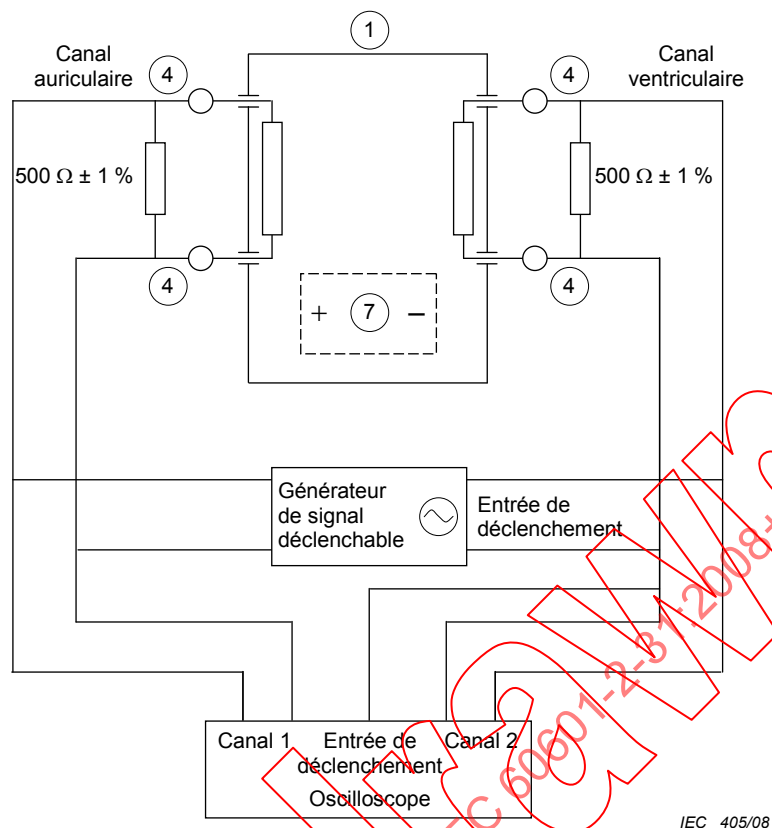
| Mesure                                        | Précision<br>% |
|-----------------------------------------------|----------------|
| AMPLITUDE D'IMPULSION                         | ±5             |
| DURÉE D'IMPULSION                             | ±5             |
| FRÉQUENCE D'IMPULSIONS                        | ±0,5           |
| SENSIBILITÉ (si applicable)                   | ±10            |
| Intervalle D'ÉCHAPPEMENT                      | ±10            |
| PÉRIODE(S) RÉFRACTAIRE(S) (si applicable)     | ±10            |
| INTERVALLE A.V. (si applicable)               | ±5             |
| FRÉQUENCE MAXIMALE DE RÉPONSE (si applicable) | ±0,5           |

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

Avec une pile à pleine charge et le GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON IMPLANTABLE en mode séquentiel A-V avec détection et stimulation dans les deux chambres (DDD) à  $20\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ , l'APPAREIL EM est connecté conformément à la Figure 201.102. L'appareillage d'essai est décrit en 6.1 de l'ISO 14708-2:2005. 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 6.1.2 de l'ISO 14708-2:2005.

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 à ce que  $D$  soit légèrement supérieur à la PÉRIODE RÉFRACTAIRE AURICULAIRE POST-VENTRICULAIRE. Faire croître  $D$  lentement jusqu'à ce que ~~l'impulsion~~ l'IMPULSION de stimulation ventriculaire 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~~ 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 201.103.

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



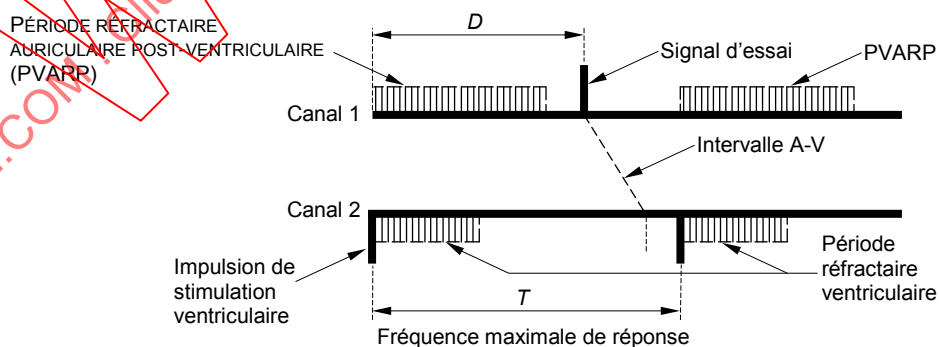
IEC 405/08

**Légende**

- ① ENVELOPPE D'APPAREIL EM
- ④ CONNEXIONS PATIENT
- ⑦ SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE

Voir aussi le Tableau 5 de la CEI 60601-1:2005.

**Figure 201.102 – Circuit de mesure pour la FRÉQUENCE MAXIMALE DE RÉPONSE**



IEC 406/08

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

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

**Figure 201.103 – Affichage initial de l'oscilloscope lors d'une mesure de la FRÉQUENCE MAXIMALE DE RÉPONSE**

**201.12.1.102 \* AMPLITUDE D'IMPULSION**

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 à pleine charge et le GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON IMPLANTABLE à  $20\ ^\circ\text{C} \pm 2\ ^\circ\text{C}$ .

*La conformité est vérifiée en utilisant la méthode d'essai de base décrite en 6.1.1 de l'ISO 14708-2:2005 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.*

**201.12.4 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers****201.12.4.1 \* Dépassement intentionnel des limites de sécurité**

*Remplacement:*

Si l'APPAREIL EM possède des éléments caractéristiques qui nécessitent des FRÉQUENCES D'IMPULSIONS au-dessus de la limite de fréquence (voir 201.12.4.103), la protection contre l'emballement en fréquence peut être suspendue quand cette caractéristique est utilisée. Les moyens pour suspendre la protection contre l'emballement doivent exiger que l'OPERATEUR agisse de manière continue sur le mécanisme d'activation.

*La vérification est effectuée par examen et par un essai fonctionnel.*

*Paragraphes complémentaires:*

**201.12.4.101 \* Protection contre un changement accidentel des commandes et leur altération**

Des moyens doivent être mis en place pour qu'une action volontaire soit nécessaire pour changer les réglages.

*La conformité est vérifiée par examen.*

**201.12.4.102 \* Protection contre l'affaiblissement de la pile**

Lors de l'activation de l'INDICATEUR D'ÉPUISEMENT DE LA PILE, les valeurs mesurées des paramètres de l'APPAREIL EM dont la liste figure en 7.9.2.5 dd) doivent se situer dans les limites annoncées de tolérance publiées par le FABRICANT quand elles sont mesurées avec un GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON IMPLANTABLE à  $20\ ^\circ\text{C} \pm 2\ ^\circ\text{C}$  avec une charge de  $500\ \Omega \pm 1\ %$ .

*La conformité est vérifiée selon les méthodes appropriées données en 6.1 de l'ISO 14708-2:2005 ou selon toute autre méthode sous réserve qu'elle permette une précision supérieure ou égale à celles du Tableau 201.103. En cas de litige, l'essai décrit en 6.1 de l'ISO 14708-2:2005 doit s'appliquer.*

**201.12.4.103 \* Limite de fréquence (protection contre l'emballement)**

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 vérifiée par examen des données du FABRICANT.*

**201.12.4.104 \* Action préventive contre les interférences**

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

*La conformité est vérifiée par examen des données du FABRICANT.*

#### **201.12.4.105 \* FRÉQUENCE MAXIMALE DE RÉPONSE**

Dans les modes à DOUBLE CHAMBRE incorporant une stimulation ventriculaire synchronisée à l'activité auriculaire, un moyen doit être prévu pour régler une limite à laquelle le ventricule est stimulé en réponse à l'activité auriculaire détectée. L'APPAREIL EM doit répondre à l'activité auriculaire détectée au-dessus de la FRÉQUENCE MAXIMALE DE RÉPONSE d'une manière indiquée par le FABRICANT.

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

#### **201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut**

L'Article 13 de la norme générale s'applique.

#### **201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)**

L'Article 14 de la norme générale s'applique.

#### **201.15 Construction de l'APPAREIL EM**

L'Article 15 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

*Paragraphes complémentaires:*

##### **201.15.101 \* Indicateur de sortie**

L'APPAREIL EM doit posséder un moyen indiquant à quel moment il a commencé à fournir une IMPULSION de stimulation.

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

##### **201.15.102 \* Indicateur d'entrée**

Si une fonction de détection est assurée, l'APPAREIL EM doit être équipé d'un moyen indiquant qu'il a détecté des signaux et leur a répondu comme s'ils étaient associés à l'activité électrique du cœur et qu'il réagit aux signaux comme cela est spécifié par 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.*

#### **201.16 SYSTÈMES EM**

L'Article 16 de la norme générale ne s'applique pas.

#### **201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM**

L'Article 17 de la norme générale s'applique.

## 202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

La CEI 60601-1-2:2007 s'applique avec les exceptions suivantes:

### 202.6.2.2 Décharges électrostatiques (DES)

#### 202.6.2.2.1 \* Exigences

*Remplacement:*

Les APPAREILS EM doivent être conformes aux exigences de 6.2.1.10 [de la CEI 60601-1-2:2007] telles qu'elles sont modifiées ci-dessous aux NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ tels qu'ils sont spécifiés au Tableau 202.101 pour les décharges dans l'air. Pour cette exigence, les conditions suivantes associées à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES doivent s'appliquer:

- aucune dégradation permanente, aucune perte de fonction non récupérable due à une avarie de l'APPAREIL EM (de ses composants) ou du logiciel ou aucune perte de données ne doit être observée quel que soit le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ;
- aucune décharge d'énergie inappropriée vers le PATIENT ne doit se produire quel que soit le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ.
- aux NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ 1 ou 2, l'APPAREIL EM doit garder des performances normales dans les limites des spécifications;
- aux NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ 3 ou 4, la dégradation temporaire ou la perte de fonction ou de performance nécessitant une intervention de ~~l'opérateur~~ l'OPÉRATEUR est acceptable.

*La conformité est vérifiée en procédant aux essais du 6.2.2.2. Evaluer la réponse de l'APPAREIL EM ou du SYSTÈME EM au cours et à l'issue des essais selon 6.2.1.10, [de la CEI 60601-1-2:2007] tels qu'ils sont modifiés ci-dessus en examinant chaque décharge individuellement.*

#### 202.6.2.2.2 Essais

*Remplacement:*

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

- a) *Le temps entre les décharges est réglé sur une valeur initiale de 1 s. Un temps plus long entre les décharges pourrait être requis afin de pouvoir distinguer une réponse provoquée par une décharge unique et une réponse provoquée par un certain nombre de décharges.*
- b) *Les décharges dans l'air sont appliquées aux PARTIES ACCESSIBLES non-conductrices de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM et aux portions conductrices non accessibles des PARTIES ACCESSIBLES. Si l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM est marqué du symbole CEI 60417-5134 à côté d'un connecteur, ce connecteur est dispensé de cet essai (voir 5.1.2 et 5.2.1.2) [de la CEI 60601-1-2:2007]).*
- c) *L'APPAREIL EM est soumis aux essais de manière à assurer qu'il n'y ait pas de rétention de charge appréciable entre les décharges d'essai individuelles. Le potentiel sur l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM peut être égalisé à l'aide d'un plan de masse, entre les décharges d'essai individuelles, en le reliant temporairement à la terre par l'intermédiaire de deux résistances de 470 k $\Omega$  connectées en série. Cette connexion d'égalisation de potentiel doit être démontée et éloignée de l'APPAREIL EM pendant l'application d'une décharge d'essai.*

**Tableau 202.101 – Exigences pour les décharges d'électricité statique**

| NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ <sup>a</sup>                                                                                 | Tension d'essai<br>kV | Nombre de décharges<br>séparées |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------|
| 1                                                                                                                      | 2                     | 10                              |
| 2                                                                                                                      | 4                     | 10                              |
| 3                                                                                                                      | 8                     | 2                               |
| 4                                                                                                                      | 15                    | 2                               |
| <sup>a</sup> Les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ pour la décharge dans l'air sont définis au Tableau 1 de la CEI 61000-4-2. |                       |                                 |

## **Annexes**

Les annexes de la norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

### **Annexe I**

L'Annexe I de la norme générale ne s'applique pas.

IECNORM.COM ! Click to view the full PDF of IEC 60601-2-31:2008+AMD1:2011 CSV

Withdrawn