

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

**Medical electrical equipment –
Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of cardiac defibrillators**

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-4: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances
essentielles des défibrillateurs cardiaques**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2018 IEC, Geneva, Switzerland

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

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

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

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

About the IEC

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

About IEC publications

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

IEC Catalogue - webstore.iec.ch/catalogue

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

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

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

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing 21 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in 16 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

67 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

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

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

A propos de l'IEC

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

A propos des publications IEC

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

Catalogue IEC - webstore.iec.ch/catalogue

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

Recherche de publications IEC - webstore.iec.ch/advsearchform

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

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne de termes électroniques et électriques. Il contient 21 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 16 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

67 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

Medical electrical equipment –

Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators

Appareils électromédicaux –

Partie 2-4: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des défibrillateurs cardiaques

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.10

ISBN 978-2-8322-5376-2

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

FOREWORD

This amendment has been prepared by subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

FDIS	Report on voting
62D/1549/FDIS	62D/1555/RVD

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

The committee has decided that the contents of this amendment and the base publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website 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.

201.1.1 * Scope

Replace the fourth existing paragraph by the following new paragraph:

This particular standard does not apply to implantable DEFIBRILLATORS, remote control DEFIBRILLATORS, or separate stand-alone cardiac monitors (which are standardized by IEC 60601-2-27:2011 [2]¹). Cardiac monitors which use separate ECG monitoring electrodes are not within the scope of this standard unless they are used as the sole basis for AED rhythm recognition detection or beat detection for synchronized cardioversion. DEFIBRILLATOR electrodes as described in 201.108 can also be used for ECG monitoring; however, due to the larger electrode area, the requirements of IEC 60601-2-27 are not applicable for DEFIBRILLATOR ELECTRODES.

201.2 Normative references

Replace, in the "Amendment" section, the existing reference IEC 60601-1-2, including its title, by the following new reference:

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*

¹ Numbers in square brackets refer to the bibliography.

Replace, in the "Addition" section, the existing reference "ISO 15223-1:2007" by "ISO 15223-1:2016"

Add, in the "Addition" section, the following new reference:

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

201.3 Terms and definitions

Replace the first existing paragraph by the following new paragraph:

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 apply, except as follows:

201.3.202

Replace the existing Note 2 by the following new note:

NOTE 2 Such ME EQUIPMENT may also include other monitoring or therapeutic functions (e.g. transcutaneous pacing).

201.3.203

Add, after the definition, the following new note:

NOTE The CHARGING CIRCUITS for defibrillation and pacing functions may be separate or combined.

201.3.204

Replace the existing definition and note by the following new definition and note:

electrode intended to deliver an electrical pulse for the purpose of cardiac defibrillation and which may also be used to provide transcutaneous pacing and other monitoring functions

NOTE DEFIBRILLATOR ELECTRODES may be internal or external and disposable or reusable.

201.3.206

Add, after the definition, the following new note:

NOTE The DISCHARGE CIRCUITS for defibrillation and pacing functions may be separate or combined.

201.3.209

Replace the existing note by the following new note:

NOTE The energy storage devices for defibrillation and pacing functions may be separate or combined.

Add, after 201.3.220, the following new term and definition:

201.3.221

PACER

EXTERNAL TRANSCUTANEOUS PACEMAKER

optional circuit within the DEFIBRILLATOR intended to stimulate the heart by a series of electrical pulses via electrodes applied to the PATIENT's skin

201.7.2.103 Disposable defibrillator electrodes

Replace, in item a) of the existing paragraph, the reference "ISO 15223-1:2007" by "ISO 15223-1:2016".

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Add, after 201.8.3, the following new subclause:

201.8.5.3 * MAXIMUM MAINS VOLTAGE

Addition:

Where the MAXIMUM MAINS VOLTAGE has been assigned the value of 250 V, and the derivation of test voltage from the value of the MAXIMUM MAINS VOLTAGE includes a 110 % multiplier, that multiplier shall not apply.

201.8.7.1 General requirements

Replace the existing instruction by the following new instruction:

Replacement of b) dash 4 with:

201.8.8.3 * Dielectric strength

Replace, in the "Addition" section, the first existing paragraph by the following new paragraph:

For the DEFIBRILLATOR and PACER high-voltage circuits, between high-voltage parts of opposite polarity and high-voltage to low-voltage circuits, the following tests shall replace those of the general standard.

Delete, in the second paragraph in the "Addition" section, the words "during discharging".

Replace, in the fifth paragraph of Test 1, the term "DEFIBRILLATOR" by "DEFIBRILLATOR or PACER".

Replace, in the seventh paragraph of Test 1, the term "DEFIBRILLATORS" by "DEFIBRILLATORS or PACERS".

Add, after the last paragraph of the Subclause, the following new paragraph:

For the dielectric tests of the general standard, the WORKING VOLTAGE is determined without regard to the presence of defibrillation or pacing voltages.

201.8.9.1.5 * ME EQUIPMENT RATED for high altitudes

Replace the existing paragraph by the following new paragraph:

General standard subclause 8.9.1.5 does not apply to DEFIBRILLATORS rated for use at altitudes up to 5 000 m.

201.8.9.1.101 * DEFIBRILLATOR ELECTRODES, high-voltage circuits and cables

Delete, in the note, the words "but is under consideration for future application".

Replace the existing item b), excluding the compliance statement, by the following new paragraphs:

- b) * Except for components where the adequacy of ratings can be demonstrated (e.g. by component manufacturers' ratings or by the dielectric strength tests of 201.8.8.3 of this standard) the CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES of insulation between the DEFIBRILLATOR or PACER high-voltage circuits and other parts, and between different parts of the high-voltage circuits, shall be at least 3 mm/kV.

This requirement shall also apply to the isolating means between the high-voltage circuit of the DEFIBRILLATOR or PACER and other PATIENT circuits.

201.12.3 ALARM SYSTEMS

Delete the entire subclause, including 201.12.3.101.

201.12.4 Protection against hazardous output

Add, after 201.12.4.103, the following new subclause:

201.12.4.104 * Audible warnings prior to energy delivery

The DEFIBRILLATOR shall include an audible warning signal that indicates the DEFIBRILLATOR is preparing to or is about to deliver energy to the PATIENT. The preparing-to or about-to-deliver-energy-to-the-patient warning shall not be capable of being inhibited by the OPERATOR or RESPONSIBLE ORGANIZATION. The warning shall occur:

- a) for manual DEFIBRILLATORS and AEDs with OPERATOR activated discharge control, when the discharge control is active;
- b) for AEDs with automatic discharge control, at least 5 s prior to energy delivery.

The effectiveness of the audible warnings to mitigate the risk of unintentional energy delivery to the OPERATOR or bystander shall be included in the RISK MANAGEMENT FILE.

201.15.4.3.101 * Non-rechargeable battery replacement

Replace the existing title by the following new title:

201.15.4.3.101 * Battery replacement

201.101.1 Requirements for FREQUENT USE, MANUAL DEFIBRILLATORS

Replace, in the third paragraph, "201.7.2.101" by "201.7.2.102".

201.101.4 * Requirements for INFREQUENT USE, AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATORS

Replace the existing paragraph before the last by the following new paragraph:

In case of a DEFIBRILLATOR with non-rechargeable batteries, the test is to start with a battery depleted by the delivery of the number of charge/discharge cycles after which it is specified as still useable by the MANUFACTURER, or when the ME EQUIPMENT indicates that the battery needs replacement, whichever comes first.

201.102.3.1 FREQUENT USE AED

Add, after the first paragraph, the following new paragraphs:

If the AED is incapable of meeting one of the above criteria due to the implementation of a fixed protocol which does not meet the above criteria, select and use the available protocol that most closely matches one of the provided criteria.

For a FREQUENT USE AED with a pre-programmed energy setting sequence, not changeable by the OPERATOR or RESPONSIBLE ORGANIZATION, the AED shall be able to deliver 20 defibrillation discharges at the pre-programmed setting. In case of pre-programmed energy setting sequence being changeable by the OPERATOR or RESPONSIBLE ORGANIZATION, the AED shall be able to deliver 20 defibrillation discharges at the maximum energy setting sequence selectable.

201.102.3.2 INFREQUENT USE AED

Add, after the first paragraph, the following new paragraph:

If the AED is incapable of meeting one of the above criteria due to the implementation of a fixed protocol which does not meet the above criteria, select and use the available protocol that most closely matches one of the provided criteria.

201.105.1 ECG signal derived via DEFIBRILLATOR ELECTRODES

Add, after the second paragraph, the following new paragraph:

If the AED incorporates a CPR interval after a shock within the pre-programmed defibrillation sequence, the ECG shall be correctly interpreted by the ECG RHYTHM RECOGNITION DETECTOR 20 s after the minimum CPR interval setting.

201.105.3 ECG signal derived via non-reusable DEFIBRILLATOR ELECTRODES

Add, after the last paragraph, the following new paragraph:

If the AED incorporates a CPR interval after a shock within the pre-programmed defibrillation sequence, the ECG shall be correctly interpreted by the ECG RHYTHM RECOGNITION DETECTOR 20 s after the minimum CPR interval setting.

201.106 * Disturbance to the MONITOR from charging or internal discharging

Add, after item c) of the third paragraph, the following new paragraph:

If necessary, a capacitor may be added in parallel with the 5 k Ω impedance for tests b) and c) above such that the device operates within its valid patient impedance range. If used, the capacitor shall be the minimum value required to achieve a valid patient impedance. The value of the capacitor and the rationale for the selected value shall be disclosed in the test report.

201.108.1.1 * AC small signal impedance

Replace the first two existing paragraphs by the following new paragraphs:

The 10 Hz impedance for any of at least 12 electrode pairs connected gel-to-gel, at a level of impressed current not exceeding 100 microamperes (μ A) peak-to-peak, shall not exceed 3 k Ω . The impedance at 30 kHz shall be less than 10 Ω .

Reference: ANSI/AAMI EC12, Section 4.2.2.1 on sample size and failure rate.

Compliance is checked by connecting a pair of electrodes, gel-to-gel, applying a 10 Hz sinusoidal current of known amplitude not exceeding 100 μ A p-p and observing the amplitude of the resulting voltage across the electrodes. The magnitude of the impedance is the ratio of the voltage to that of the current. An adequate current generator can be assembled utilizing a sinusoidal signal (voltage) generator with a resistor in series with the electrode pair. The value of the resistor should be at least 10 times the value of the electrode impedance.

201.108.1.2 * AC large signal impedance

Replace, in the first paragraph, "3 Ω " by "5 Ω ".

Replace, in the second paragraph, "3:50" by "5:50".

201.108.1.3 * Combined offset instability and internal noise

Delete the entire subclause.

201.108.1.4 * Defibrillation recovery

Replace the existing paragraph by the following new paragraphs:

The potential of a pair of gel-to-gel electrodes in series with a 50 Ω resistor and subjected to three shocks at 360 J or maximum energy at 1 min intervals shall not exceed 500 mV at 4 s and 400 mV at 60 s after the last shock delivery.

When this test is executed after pacing according to 201.108.1.10 c) the potential shall not exceed 1 000 mV at 4 s and 750 mV at 60 s.

201.108.1.9 * Packaging and shelf life

Replace the existing two paragraphs by the following new paragraphs:

The electrodes shall be manufactured and packaged in such a way that all requirements of this standard shall be met up to the expiration date and under the storage conditions specified by the MANUFACTURER. At a minimum, electrodes shall comply with all performance specifications after storage for 1 year at 35 °C. One-year storage may be simulated by accelerated testing at higher temperatures. Electrodes shall comply after storage for 24 h at –30 °C and for 24 h at +65 °C. Electrodes shall be returned to a temperature in the range of 15 °C to 35 °C before the test for compliance is performed. Electrodes shall be tested at both 15 °C and 35 °C.

Compliance is checked by conducting the tests of 201.108.1.1 through 201.108.1.8 at the end of the specified shelf life and at both 15 °C and 35 °C.

201.108.1.10 * Universal-function electrodes

Replace the last existing paragraph by the following new paragraph:

Compliance is checked by the electrodes meeting these requirements or shall be met by the disclosure of the performance to each specification: 201.108.1.1 to 201.108.1.4 following an hour of pacing. Tests shall be conducted immediately after the conclusion of pacing.

201.108.1.11 * Cable length

Replace the first sentence of the first existing paragraph by the following new sentence:

The electrode cables shall have an extended length of at least 2 m for monitor/DEFIBRILLATORS (e.g. hospital crash cart), and a length of at least 1 m for AEDs.

201.109 * External pacing (U.S.)

Delete, in the title, the words "(U.S.)".

201.109.2.1 Separate pacing pathway

Replace, in item (1) of the second existing paragraph, the reference "Figure US.2" by "Figure 201.109".

201.109.7 Demand pacing

Add, after the last paragraph of the subclause, the following new paragraphs:

Set the pacing rate to its maximum rate. Input ECG with maximum rate +10 %. The unit shall not have pacing activated. Change the ECG signal rate to maximum rate –10 %. The unit shall now have pacing activated.

Set the pacing rate to its minimum rate. Input ECG with minimum rate +10 %. The unit shall not have pacing activated. Change the ECG signal rate to minimum rate –10 %. The unit shall now have pacing activated.

201.109.8 Pacer lead-off indication

Delete Figure 201.109.

Figure 201.110 – Test circuit for DEFIBRILLATOR overload test of pacing output circuitry

Replace, in the key to the figure, the existing L and $R + R_L$ values by the following new values:

$$L = 500 \mu\text{H}$$

$$R + R_L \leq 10 \Omega \text{ (} R_L \text{ represents the d.c. resistance of inductor } L \text{)}$$

202 * Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

Replace, in the first sentence, the reference "IEC 60601-1-2:2007" by "IEC 60601-1-2:2014".

202.6.2.3.2 Tests

Add, in the title, an asterisk before the word "Tests".

Replace the first sentence of the existing paragraph before the last by the following new sentences:

** The DEFIBRILLATOR ELECTRODES are terminated in a simulated PATIENT load (1 k Ω resistor in parallel with a 1 μF capacitor) and, if necessary, an additional resistor and capacitor parallel combination in series such that the device operates within its valid patient impedance range. If used, the additional resistor and capacitor values shall be disclosed in the test report.*

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

Subclause 201.7.2.101 – Concise operating instructions

Add, after the existing paragraph, the following new paragraph:

The monitoring of a PATIENT's ECG is considered relevant where the ECG is needed to either deliver defibrillation therapy, or to make the determination that the delivery of defibrillation therapy is needed.

Add, after Subclause 201.8.3, the following new paragraph:

Subclause 201.8.5.3 – MAXIMUM MAINS VOLTAGE

This clarifies the definition in order to retain the test voltage of 250 V, which is considered to be sufficient for INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT with no means of connection to the SUPPLY MAINS, or ME EQUIPMENT with a connection to SUPPLY MAINS where the RATED supply voltage is less than 100 V.

Subclause 201.8.8.3 – Dielectric strength

Replace the first existing paragraph by the following new paragraphs:

Voltage spikes on the SUPPLY MAINS will not appreciably affect the voltage on the energy storage capacitor; therefore, a moderate test voltage relative to the PEAK WORKING VOLTAGE of the DEFIBRILLATOR or PACER high-voltage circuits was considered to be sufficient. The removal of defibrillation or pacing voltages from the calculation of WORKING VOLTAGE for the tests of the general standard ensure that all other tests (e.g. between APPLIED PARTS and MAINS PART) remain in effect, while the tests of this standard are appropriate to ensure the safety of the defibrillation and pacing circuits.

In the general standard, earthing of the PATIENT is not considered to be a fault condition; consequently, the situation where one side of the APPLIED PART is connected to earth had to be included.

Replace, in the existing subclause, the eight occurrences of the term "DEFIBRILLATOR" by "DEFIBRILLATOR or PACER".

Subclause 201.8.9.1.5 – ME EQUIPMENT RATED for high altitudes

Delete, in the existing paragraph, the last sentence.

Subclause 201.8.9.1.101 – DEFIBRILLATOR ELECTRODES, high-voltage circuits and cables

Add, in item b), the following new text:

The defibrillation and pacing circuits, typically both comprised of CHARGING CIRCUITS, DISCHARGING CIRCUITS, ENERGY STORAGE DEVICES, etc., may be combined or separate depending on the architecture of the DEFIBRILLATOR.

For those pacing circuits which utilize the same energy delivery circuits as the DEFIBRILLATOR, and where the DEFIBRILLATOR WORKING VOLTAGE used in calculating the CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES is larger than the WORKING VOLTAGE for the PACER, there is no need to duplicate the testing at the lower voltage.

For those pacing circuits which have their own dedicated energy delivery circuits separate from the DEFIBRILLATOR, the maximum peak voltage present during pacing in NORMAL USE is used in calculating the CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES. This should include the worst-case level of superimposed ripple and overshoot that can be present during NORMAL USE.

In those cases where a component or insulation which is a sub-part of a combined energy delivery circuit is only exposed to pacing voltages, only pacing voltages should be considered for that particular component or insulation.

Subclause 201.12.3.101 – Audible warnings prior to energy delivery

Delete the entire subclause.

Add, after Subclause 201.12.4.103, the following new paragraph:

Subclause 201.12.4.104 – Audible warnings prior to energy delivery

The term "warning" was chosen to differentiate from an alarm associated with patient monitoring.

Adequate OPERATOR warning prior to discharge is important. However, it is possible to charge safely even though discharge may not be imminent. Because charging may be an internal "background" function of the device, it is more important to the OPERATOR to be warned of impending external events, such as energy delivery. Of more relevance to the OPERATOR is the following.

- a) If the DEFIBRILLATOR is manual or semi-automatic, audible warnings are needed when the DEFIBRILLATOR becomes fully armed and ready to shock. This allows the OPERATOR and any bystanders to prepare for the shock.
- b) If the DEFIBRILLATOR is fully automatic, audible warnings at least 5 s prior to discharge are needed to allow time to cease touching the PATIENT.

Audible warnings can be provided as voice prompts, audible tones, or both.

It is highly recommended that the audible warnings prior to energy delivery also be accompanied by a visual indication.

Subclause 201.15.4.3.101 – Non-rechargeable battery replacement

Replace the existing title by the following new title:

Subclause 201.15.4.3.101 – Battery replacement

Subclause 201.108.1.3 – Combined offset instability and internal noise

Delete the entire subclause.

Subclause 201.108.1.9 – Packaging and shelf life

Add, after the last existing paragraph, the following new paragraph:

The operating temperature range for AEDs is typically 0 °C to 50 °C. Near freezing, a pair of hydrogel electrodes placed gel-to-gel exhibit very high impedances due to their water content. However, when placed on the chest, they readily equilibrate with body skin temperature (~33 °C). At the higher temperatures, there is less resistance to ionic flow and the gel-to-gel hydrogel electrode pair exhibit lower impedances than at room temperature. Again, when placed on skin, the electrodes' temperature will approach skin temperature. Thus,

DEFIBRILLATOR electrodes will operate in a 0 °C to 50 °C space, as long as the body they are attached to is warm.

Subclause 201.108.1.11 – Cable length

Replace the existing paragraph by the following new paragraphs:

For monitor/DEFIBRILLATORS, to ensure that the user has adequate cable for most purposes, minimum cable length of 2 m (80 in) was specified for those units requiring cables. Although it was recognized that a minimum cable of 3 m (10 ft) might be more useful in some circumstances, it was felt that a 3 m cable would be rather cumbersome for some mobile applications and hence was not specified as a minimum requirement.

For AEDs, the only essential requirement is that the cables reach from a device on the floor or bed to the PATIENT's chest. To allow the DEFIBRILLATOR to be placed out of the way of where the user might perform CPR, and allow for it to be placed on the PATIENT's right (furthest away from the cardiac apex), one may compute the distance for the largest male patient. Consulting [7] and using the largest values from Tables 10.1 to 10.17 (which look at different nationalities), we find that the maximum shoulder height (1545 mm) minus the maximum hip height (965 mm) is 580 mm, the maximum shoulder breadth is 445 mm and the maximum abdominal depth is 375 mm. The distance is the square root of the sum of the squares, which is equal to 822 mm. Therefore, a minimum cable length of 1 m is appropriate.

Also, note that only medical professionals use coil cords, therefore there need not be a separate requirement for devices used by lay users.

Add, after Clause 202, the following new paragraph:

Subclause 202.6.2.3.2 – Tests

For some DEFIBRILLATORS, the simulated PATIENT load consisting of a 1 k Ω resistor in parallel with a 1 μ F capacitor is not within the acceptable/specified range to detect a valid PATIENT is connected. The load showed in Figure AA.1 is proposed and is unique to each device.

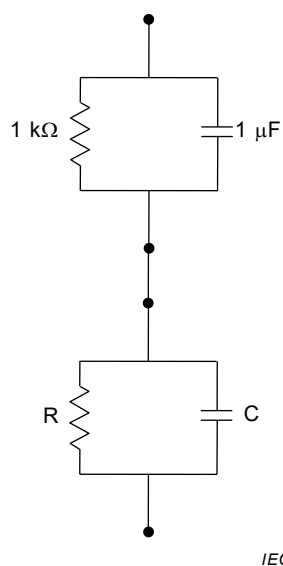


Figure AA.1 – Simulated PATIENT load

This load retains the part of the load in the IEC/AAMI specification, but adds a parallel RC to this in series. The values of this load would be provided by the manufacturer on request to satisfy any PATIENT qualification features within the device. Since the frequencies used to test

EMI are in the tens-of-megahertz to gigahertz range, there should be no effect on the test. The difference in impedance at lower frequencies would be insignificant to either the test or the device. It is not possible for manufacturers to specify loads that would improve their test results because the load that is specified by the MANUFACTURER is in series with the current AAMI/IEC load and any load could only make results worse, not better.

Bibliography

Replace reference [2] by the following new reference:

- [2] IEC 60601-2-27:2011, *Medical electrical equipment – Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment*

Add, at the end of the bibliography, the following new reference:

- [7] PHEASANT S. HASLEGRAVE C. M. *Bodyspace, anthropometry, ergonomics and the design of work*. Third edition, CRC Press, 2005.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-4:2010/AMD1:2018

Index of defined terms used in this particular standard

Delete the term "HIGH VOLTAGE" and its reference.

Replace, in the term "IMMUNITY", the reference "IEC 60601-1-2:2007, 3.13" by "IEC 60601-1-2:2014, 3.8".

Replace, in the term "IMMUNITY LEVEL", the reference "IEC 60601-1-2:2007, 3.14" by "IEC 60601-1-2:2014, 3.9".

Replace, in the reference to the term "RHYTHM RECOGNITION DETECTOR (RRD)", the number "215" by "216".

Replace, in the reference to the term "SELECTED ENERGY", the number "216" by "217".

Replace, in the reference to the term "SEPARATE MONITORING ELECTRODE", the number "217" by "218".

Replace, in the reference to the term "STAND-BY", the number "218" by "219".

Replace, in the reference to the term "STORED ENERGY", the number "219" by "220".

Replace, in the reference to the term "SYNCHRONIZER", the number "220" by "221".

AVANT-PROPOS

Le présent amendement a été établi par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de l'IEC: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/1549/FDIS	62D/1555/RVD

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

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

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

201.1.1 * Domaine d'application

Remplacer le quatrième alinéa existant par le nouvel alinéa suivant:

Cette norme particulière ne s'applique pas aux DEFIBRILLATEURS implantables, aux DEFIBRILLATEURS avec commande à distance, ni aux moniteurs cardiaques autonomes indépendants (qui sont normalisés dans l'IEC 60601-2-27:2011 [2]¹). Les moniteurs cardiaques qui utilisent des électrodes de surveillance ECG indépendantes ne font partie du domaine d'application de la présente norme que s'ils sont utilisés comme moyen unique pour la détection et la reconnaissance de rythme pour les DEA ou pour la détection des battements (du cœur) pour la cardioversion synchronisée. Des électrodes de DEFIBRILLATION telles que décrites au 201.108 peuvent également être utilisées pour la surveillance ECG; cependant, en raison de la surface plus grande des électrodes, les exigences de l'IEC 60601-2-27 ne sont pas applicables aux ELECTRODES DE DEFIBRILLATION.

201.2 Références normatives

Remplacer, dans la section "Amendement", la référence existante CEI 60601-1-2, y compris son titre, par la nouvelle référence suivante:

IEC 60601-1-2:2014, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais*

¹ Les chiffres entre crochets se réfèrent à la bibliographie.

Remplacer, dans la section "Addition", la référence existante "ISO 15223-1:2007" par "ISO 15223-1:2016".

Ajouter, dans la section "Addition", la nouvelle référence suivante:

IEC 60601-1:2005, Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

201.3 Termes et définitions

Remplacer le premier alinéa existant par le nouvel alinéa suivant:

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'IEC 60601-1:2005 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD 1:2012 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

201.3.202

Remplacer la Note 2 existante par la nouvelle note suivante:

NOTE 2 Un tel APPAREIL EM peut également assurer d'autres fonctions de surveillance ou d'ordre thérapeutique (par exemple, entraînement transcutané).

201.3.203

Ajouter, après la définition, la nouvelle note suivante:

NOTE Les CIRCUITS DE CHARGE pour les fonctions de défibrillation et d'entraînement peuvent être indépendants ou combinés.

201.3.204

Remplacer les définition et note existantes par les nouvelles définition et note suivantes:

électrode destinée à délivrer une impulsion électrique en vue d'une défibrillation cardiaque et qui peut également être utilisée pour assurer un entraînement transcutané et d'autres fonctions de surveillance

NOTE Les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION peuvent être internes ou externes et à usage unique ou réutilisables.

201.3.206

Ajouter, après la définition, la nouvelle note suivante:

NOTE Les CIRCUITS DE DECHARGE pour les fonctions de défibrillation et d'entraînement peuvent être indépendants ou combinés.

201.3.209

Remplacer la note existante par la nouvelle note suivante:

NOTE Les dispositifs d'emmagasiner d'énergie pour les fonctions de défibrillation et d'entraînement peuvent être indépendants ou combinés.

Ajouter, après 201.3.220, les nouveaux terme et définition suivants:

201.3.221

STIMULATEUR CARDIAQUE

STIMULATEUR EXTERNE TRANSCUTANE

circuit facultatif dans le DEFIBRILLATEUR destiné à stimuler le cœur par une série d'impulsions électriques au moyen d'électrodes appliquées sur la peau du PATIENT

201.7.2.103 Electrodes de défibrillation à usage unique

Remplacer, dans l'élément a) de l'alinéa existant, la référence "ISO 15223-1:2007" par "ISO 15223-1:2016".

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

Ajouter, après 201.8.3, le nouveau paragraphe suivant:

201.8.5.3 * TENSION RESEAU MAXIMALE

Addition:

Lorsque la valeur de 250 V a été attribuée à la TENSION RESEAU MAXIMALE, et que la dérivation de la tension d'essai par rapport à la valeur de la TENSION RESEAU MAXIMALE inclut un multiplicateur de 110 %, ce multiplicateur ne doit pas s'appliquer.

201.8.7.1 Exigences générales

Remplacer l'instruction existante par la nouvelle instruction suivante:

Remplacement de b) tiret 4 par:

201.8.8.3 * Tension de tenue

Remplacer, dans la section "Addition", le premier alinéa existant par le nouvel alinéa suivant:

Pour les circuits haute tension du DEFIBRILLATEUR et du STIMULATEUR CARDIAQUE, entre les parties haute tension de polarité opposée et les circuits haute tension par rapport aux circuits basse tension, les essais suivants doivent remplacer ceux de la Norme générale.

Supprimer, dans le deuxième alinéa de la section "Addition", les mots "au cours de la décharge".

Remplacer, dans le cinquième alinéa de l'Essai 1, le terme "DEFIBRILLATEUR" par "DEFIBRILLATEUR ou STIMULATEUR CARDIAQUE".

Remplacer, dans le septième alinéa de l'Essai 1, le terme "DEFIBRILLATEURS" par "DEFIBRILLATEURS ou des STIMULATEURS CARDIAQUES".

Ajouter, après le dernier alinéa du paragraphe, le nouvel alinéa suivant:

Pour les essais diélectriques de la norme générale, la TENSION DE SERVICE est déterminée sans tenir compte de la présence de tensions de défibrillation ou d'entraînement.

201.8.9.1.5 * APPAREILS EM de caractéristiques ASSIGNEES pour altitudes élevées

Remplacer le paragraphe existant par le nouveau paragraphe suivant:

Le paragraphe 8.9.1.5 de la norme générale ne s'applique pas aux DEFIBRILLATEURS de caractéristiques assignées pour une utilisation à des altitudes jusqu'à 5 000 m.

201.8.9.1.101 * ELECTRODES DE DEFIBRILLATION, circuits et câbles haute tension

Supprimer, dans la note, les mots "mais son application future est à l'étude".

Remplacer l'élément existant b), à l'exclusion de la déclaration de conformité, par les nouveaux alinéas suivants:

- b) * Sauf pour les composants dont il peut être démontré que les caractéristiques assignées sont adéquates (par exemple, d'après les caractéristiques assignées spécifiées par le fabricant ou par les essais de tension de tenue de 201.8.8.3 de la présente norme), les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR de l'isolation séparant soit les circuits haute tension du DEFIBRILLATEUR ou du STIMULATEUR CARDIAQUE et les autres parties, soit les différentes parties des circuits haute tension, doivent être d'au moins 3 mm/kV.

Cette exigence doit aussi s'appliquer aux isolations placées entre le circuit haute tension du DEFIBRILLATEUR ou du STIMULATEUR CARDIAQUE et d'autres circuits PATIENT.

201.12.3 SYSTEMES D'ALARME

Supprimer le paragraphe entier, y compris 201.12.3.101.

201.12.4 Protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses

Ajouter, après 201.12.4.103, le nouveau paragraphe suivant:

201.12.4.104 * Avertissements sonores avant délivrance d'énergie

Le DEFIBRILLATEUR doit inclure un signal d'avertissement sonore qui indique le moment où le DEFIBRILLATEUR est sur le point de délivrer de l'énergie au PATIENT. L'avertissement relatif au moment où le DEFIBRILLATEUR est sur le point de délivrer de l'énergie au patient ne doit pas pouvoir être inhibé par l'OPERATEUR ou l'ORGANISME RESPONSABLE. L'avertissement doit être émis:

- a) dans le cas de DEFIBRILLATEURS manuels et de DEA avec commande de décharge activée par l'OPERATEUR, lorsque la commande de décharge est active;
- b) dans le cas de DEA avec commande de décharge automatique, au moins 5 s avant la délivrance d'énergie.

L'efficacité des avertissements sonores à réduire le risque de délivrance d'énergie non désirée à l'OPERATEUR ou à toute personne présente doit être mentionnée dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.15.4.3.101 * Remplacement des batteries non rechargeables

Remplacer le titre existant par le nouveau titre suivant:

201.15.4.3.101 * Remplacement des batteries

201.101.1 Exigences pour les DEFIBRILLATEURS MANUELS à UTILISATION FREQUENTE

Remplacer, dans le troisième alinéa, "201.7.2.101" par "201.7.2.102".

201.101.4 * Exigences pour les DEFIBRILLATEURS EXTERNES AUTOMATIQUES à UTILISATION PONCTUELLE

Remplacer l'avant-dernier alinéa existant par le nouvel alinéa suivant:

Dans le cas d'un DÉFIBRILLATEUR avec des batteries non rechargeables, l'essai doit commencer avec une batterie ayant déjà fourni le nombre de cycles de charge/décharge après lequel il est spécifié comme toujours utilisable par le FABRICANT, ou lorsque l'APPAREIL EM indique que la batterie doit être remplacée, selon ce qui intervient en premier.

201.102.3.1 DEA à UTILISATION FREQUENTE

Ajouter, après le premier alinéa, les nouveaux alinéas suivants:

Si le DEA n'est pas en mesure de respecter l'un des critères ci-dessus en raison de l'application d'un protocole fixé ne correspondant pas à ces critères, sélectionner et utiliser le protocole disponible se rapprochant le plus de l'un des critères définis.

Pour un DEA à UTILISATION FREQUENTE ayant une séquence de réglage d'énergie préprogrammée, qui n'est pas modifiable par l'OPERATEUR ou l'ORGANISME RESPONSABLE, le DEA doit pouvoir délivrer 20 décharges de défibrillation au réglage préprogrammé. Lorsque la séquence de réglage d'énergie préprogrammée est modifiable par l'OPERATEUR ou l'ORGANISME RESPONSABLE, le DEA doit pouvoir délivrer 20 décharges de défibrillation à la séquence de réglage d'énergie maximale qui peut être choisie.

201.102.3.2 DEA à UTILISATION PONCTUELLE

Ajouter, après le premier alinéa, le nouvel alinéa suivant:

Si le DEA n'est pas en mesure de respecter l'un des critères ci-dessus en raison de l'application d'un protocole fixé ne correspondant pas à ces critères, sélectionner et utiliser le protocole disponible se rapprochant le plus de l'un des critères définis.

201.105.1 Signal ECG prélevé par les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION

Ajouter, après le deuxième alinéa, le nouvel alinéa suivant:

Si le DEA comporte un intervalle RCP après un choc compris dans la séquence de défibrillation préprogrammée, l'ECG doit être correctement interprété par le DETECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RYTHME de l'ECG 20 s après le réglage d'intervalle RCP minimum.

201.105.3 Signal ECG prélevé par les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION à usage unique

Ajouter, après le dernier alinéa, le nouvel alinéa suivant:

Si le DEA comporte un intervalle RCP après un choc compris dans la séquence de défibrillation préprogrammée, l'ECG doit être correctement interprété par le DETECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RYTHME de l'ECG 20 s après le réglage d'intervalle RCP minimum.

201.106 * Perturbations du MONITEUR dues à la charge ou à la décharge interne

Ajouter, après l'élément c) du troisième alinéa, le nouvel alinéa suivant:

Si nécessaire, un condensateur peut être ajouté en parallèle avec l'impédance de 5 k Ω pour les essais b) et c) ci-dessus, de façon à ce que l'appareil fonctionne dans sa gamme d'impédance patient valide. S'il est utilisé, le condensateur doit avoir la valeur minimale exigée pour obtenir une impédance patient valide. La valeur du condensateur ainsi que la justification pour la valeur sélectionnée doivent figurer dans le rapport d'essai.

201.108.1.1 * Faible impédance de signal CA

Remplacer les deux premiers alinéas existants par les nouveaux alinéas suivants:

L'impédance à 10 Hz pour toute paire d'électrodes, parmi 12 paires d'électrodes au minimum, à connexion gel sur gel, à un niveau de courant imposé maximal de 100 microampères (μ A) crête à crête, ne doit pas dépasser 3 k Ω . L'impédance à 30 kHz doit être inférieure à 10 Ω .

Référence: ANSI/AAMI EC12, Section 4.2.2.1 sur la taille d'échantillon et le taux de défaillance.

La conformité est vérifiée par connexion d'une paire d'électrodes gel sur gel, en appliquant un courant sinusoïdal de 10 Hz d'amplitude connue ne dépassant pas 100 μ A crête à crête et en

observant l'amplitude de la tension résultante des électrodes. L'amplitude de l'impédance correspond au rapport de la tension sur celui du courant. Un générateur de courant approprié peut être installé au moyen d'un générateur de (tensions) de signaux sinusoïdaux avec une résistance montée en série avec la paire d'électrodes. Il convient que la valeur de la résistance soit au moins égale à 10 fois la valeur de l'impédance de l'électrode.

201.108.1.2 * Impédance élevée de signal CA

Remplacer, dans le premier alinéa, "3 Ω " par "5 Ω ".

Remplacer, dans le deuxième alinéa, "3.50" par "5:50".

201.108.1.3 * Combinaison instabilité de décalage et bruit interne

Supprimer le paragraphe entier.

201.108.1.4 * Rétablissement après défibrillation

Remplacer l'alinéa existant par les nouveaux alinéas suivants:

Le potentiel de tension d'une paire d'électrodes à connexion gel sur gel montée en série avec une résistance de 50 Ω et soumise à trois chocs à 360 J ou une énergie maximale à des intervalles de 1 min, ne doit pas dépasser 500 mV 4 s après le dernier choc électrique et 400 mV 60 s après ce même choc.

Lorsque cet essai est réalisé après une stimulation cardiaque suivant 201.108.1.10 c), le potentiel ne doit pas dépasser 1 000 mV après 4 s et 750 mV après 60 s.

201.108.1.9 * Conditionnement et durée de vie en stockage

Remplacer les deux paragraphes existants par les nouveaux paragraphes suivants:

Les électrodes doivent être fabriquées et conditionnées de manière à satisfaire à toutes les exigences de la présente norme jusqu'à la date d'expiration et dans les conditions de stockage spécifiées par le FABRICANT. Les électrodes doivent satisfaire, au minimum, à toutes les spécifications de performance après stockage pendant 1 an à une température de 35 °C. Des essais accélérés à des températures plus élevées peuvent permettre de simuler un stockage sur une période d'un an. Les électrodes doivent être conformes après stockage pendant 24 h à une température de -30 °C et pendant 24 h à une température de +65 °C. Les électrodes doivent revenir à une température comprise entre 15 °C et 35 °C avant de réaliser l'essai de conformité. Les électrodes doivent être soumises à essai à une température de 15 °C et de 35 °C.

La conformité est vérifiée par la réalisation des essais de 201.108.1.1 à 201.108.1.8 au terme de la durée de vie en stockage spécifiée et aux températures de 15 °C et 35 °C.

201.108.1.10 * Electrodes à fonctions universelles

Remplacer le dernier paragraphe existant par le nouveau paragraphe suivant:

La conformité est vérifiée par la satisfaction des électrodes à ces exigences, ou par la présentation des performances par rapport à chaque spécification: 201.108.1.1 à 201.108.1.4 à la suite d'une heure de stimulation cardiaque. Les essais doivent être effectués dès la fin de la stimulation cardiaque.

201.108.1.11 * Longueur des câbles

Remplacer la première phrase du premier paragraphe existant par la nouvelle phrase suivante:

Les câbles d'électrodes doivent avoir une longueur maximale de 2 m au moins pour le moniteur/les DEFIBRILLATEURS (par exemple, chariot d'urgence hospitalier), et une longueur d'au moins 1 m pour les DEA.

201.109 * Stimulation cardiaque externe (Etats-Unis)

Supprimer, dans le titre, les mots "(Etats-Unis)".

201.109.2.1 Cheminement de stimulation cardiaque indépendant

Remplacer, dans l'élément (1) du second paragraphe existant, la référence "Figure US.2" par "Figure 201.109".

201.109.7 Stimulation cardiaque à la demande

Ajouter, après le dernier alinéa du paragraphe, les nouveaux alinéas suivants:

Régler la fréquence de stimulation cardiaque sur sa position maximale. Entrée ECG à son niveau maximal +10 %. Le mode de stimulation de l'unité ne doit pas être activé. Modifier la fréquence de signal ECG pour la régler sur sa position maximale –10 %. Le mode de stimulation de l'unité doit à présent être activé.

Régler la fréquence de stimulation cardiaque sur sa position minimale. Entrée ECG à son niveau minimal +10 %. Le mode de stimulation de l'unité ne doit pas être activé. Modifier la fréquence de signal ECG pour la régler sur sa position minimale –10 %. Le mode de stimulation de l'unité doit à présent être activé.

201.109.8 Indication de mise hors dérivation du stimulateur cardiaque

Supprimer la Figure 201.109.

Figure 201.110 – Circuit d'essai de surcharge de DEFIBRILLATION des circuits de sortie de stimulation cardiaque

Remplacer, dans la légende à la figure, les valeurs L et $R + R_L$ existantes par les nouvelles valeurs suivantes:

$L = 500 \mu\text{H}$

$R + R_L \leq 10 \Omega$ (R_L représente la résistance en courant continu de l'inductance L)

202 * Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

Remplacer, dans la première phrase, la référence "IEC 60601-1-2:2007" par "IEC 60601-1-2:2014".

202.6.2.3.2 Essais

Ajouter, dans le titre, un astérisque avant le mot "Essais".

Remplacer la première phrase de l'avant-dernier alinéa existant par les nouvelles phrases suivantes:

** Les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION sont branchées sur une charge PATIENT simulée (résistance de $1 \text{ k}\Omega$ en parallèle avec un condensateur de $1 \mu\text{F}$) et, si nécessaire, sur une résistance supplémentaire en parallèle avec un condensateur, associés en série de façon que le dispositif fonctionne dans sa gamme d'impédance patient valide. Si ce montage est utilisé, les valeurs de la résistance et du condensateur supplémentaires doivent figurer dans le rapport d'essai.*

Annexe AA **(informative)**

Lignes directrices et justifications spécifiques

Paragraphe 201.7.2.101 – Instructions concises

Ajouter, après l'alinéa existant, le nouvel alinéa suivant:

La surveillance de l'ECG d'un PATIENT est considérée comme appropriée lorsque l'ECG est nécessaire soit pour délivrer une thérapie de défibrillation, soit pour déterminer si la délivrance d'une thérapie de défibrillation est nécessaire.

Ajouter, après le Paragraphe 201.8.3, le nouvel alinéa suivant:

Paragraphe 201.8.5.3 – TENSION RESEAU MAXIMALE

La définition est clarifiée afin de maintenir la tension d'essai de 250 V, qui est considérée comme suffisante pour les APPAREILS EM ALIMENTES DE MANIERE INTERNE sans moyen de connexion au RESEAU D'ALIMENTATION, ou pour les APPAREILS EM possédant une connexion au RESEAU D'ALIMENTATION si la tension d'alimentation ASSIGNEE est inférieure à 100 V.

Paragraphe 201.8.8.3 – Tension de tenue

Remplacer le premier alinéa existant par les nouveaux alinéas suivants:

Les pointes de tension du RESEAU D'ALIMENTATION n'affectent pas de manière appréciable la tension sur le condensateur d'emmagasinement d'énergie; par conséquent, une tension d'essai modérée par rapport à la TENSION DE SERVICE CRETE des circuits haute tension du DEFIBRILLATEUR ou du STIMULATEUR CARDIAQUE DEFIBRILLATEUR a été considérée comme suffisante. La suppression des tensions de défibrillation ou de stimulation du calcul de la TENSION DE SERVICE pour les essais de la norme générale garantit que tous les autres essais (par exemple, entre les PARTIES APPLIQUEES et la PARTIE RELIEE AU RESEAU) restent applicables, tandis que les essais de la présente norme sont appropriés pour garantir la sécurité des circuits de défibrillation et de stimulation.

Dans la norme générale, la mise à la terre du PATIENT n'est pas considérée comme une condition de défaut; par conséquent, il a fallu inclure la situation où un côté de la PARTIE APPLIQUEE est relié à la terre.

Remplacer, dans le paragraphe existant, les huit occurrences du terme "DEFIBRILLATEUR" par "DEFIBRILLATEUR ou STIMULATEUR CARDIAQUE".

Paragraphe 201.8.9.1.5 – APPAREILS EM DE CARACTERISTIQUES ASSIGNEES pour altitudes élevées

Supprimer, dans l'alinéa existant, la dernière phrase.

Paragraphe 201.8.9.1.101 – ELECTRODES DE DEFIBRILLATION, circuits et câbles haute tension

Ajouter, dans l'élément b), le nouveau texte suivant:

Les circuits de défibrillation et de stimulation, généralement composés tous les deux de CIRCUITS DE CHARGE, de CIRCUITS DE DECHARGE, de DISPOSITIFS D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE, etc., peuvent être combinés ou indépendants en fonction de l'architecture du DEFIBRILLATEUR.

Pour les circuits de stimulation qui utilisent les mêmes circuits de délivrance d'énergie que le DEFIBRILLATEUR, et lorsque la TENSION DE SERVICE du DEFIBRILLATEUR utilisée pour le calcul des LIGNES DE FUITE et des DISTANCES DANS L'AIR est supérieure à la TENSION DE SERVICE du STIMULATEUR CARDIAQUE, il n'est pas nécessaire de dupliquer les essais à la tension inférieure.

Pour les circuits de stimulation qui possèdent leurs propres circuits de délivrance d'énergie indépendants du DEFIBRILLATEUR, la tension de crête maximale présente durant la stimulation en UTILISATION NORMALE sert à calculer les LIGNES DE FUITE et des DISTANCES DANS L'AIR. Il convient d'inclure dans ce calcul le niveau le plus défavorable de l'ondulation et du dépassement superposés pouvant exister en UTILISATION NORMALE.

Dans les cas où un composant ou une isolation formant une sous-partie d'un circuit de délivrance d'énergie combiné est exposé seulement à des tensions de stimulation, il convient de considérer uniquement les tensions de stimulation pour ce composant ou cette isolation spécifique.

Paragraphe 201.12.3.101 – Avertissements sonores avant délivrance d'énergie

Supprimer le paragraphe entier.

Ajouter, après le Paragraphe 201.12.4.103, le nouvel alinéa suivant:

Paragraphe 201.12.4.104 – Avertissements sonores avant délivrance d'énergie

Le terme "avertissement" a été choisi afin de faire la distinction avec une alarme associée à la surveillance du patient.

Un avertissement adéquat de l'OPERATEUR avant la décharge est important. Cependant, il est possible de charger en toute sécurité même si une décharge peut ne pas être imminente. Comme la charge peut être une fonction interne «d'arrière-plan» du dispositif, il est plus important que l'OPERATEUR soit averti d'événements externes, comme la délivrance d'énergie. Les situations suivantes sont plus importantes pour l'OPERATEUR.

- a) Si le DEFIBRILLATEUR est manuel ou semi-automatique, des avertissements sonores sont nécessaires lorsque le DEFIBRILLATEUR est complètement chargé et prêt pour le choc électrique. Cette annonce permet à l'OPERATEUR et à toute personne présente de se préparer pour le choc.
- b) Si le DEFIBRILLATEUR est complètement automatique, des avertissements sonores sont nécessaires au moins 5 s avant la décharge pour permettre de cesser de toucher le PATIENT.

Les avertissements sonores peuvent être fournis sous la forme de messages de guidage, de tonalités sonores, ou les deux.

Il est fortement recommandé que les avertissements sonores avant la délivrance d'énergie soient également accompagnés d'une indication visuelle.

Paragraphe 201.15.4.3.101 – Remplacement des batteries non rechargeables

Remplacer le titre existant par le nouveau titre suivant:

Paragraphe 201.15.4.3.101 – Remplacement des batteries

Paragraphe 201.108.1.3 – Combinaison instabilité de décalage et bruit interne

Supprimer le paragraphe entier.