

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



Medical electrical equipment –

Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs

Appareils électromédicaux –

Partie 2-26: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des électroencéphalographes



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2024 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 Secretariat
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 corrigendum or an amendment might have been published.

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 It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.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 once a month by email.

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.

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Discover our powerful search engine and read freely all the publications previews. With a subscription you will always have access to up to date content tailored to your needs.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 500 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 25 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

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.

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 une fois par mois par email.

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.

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Découvrez notre puissant moteur de recherche et consultez gratuitement tous les aperçus des publications. Avec un abonnement, vous aurez toujours accès à un contenu à jour adapté à vos besoins.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 500 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 25 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.



IEC 80601-2-26

Edition 1.1 2024-02
CONSOLIDATED VERSION

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



Medical electrical equipment –

Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs

Appareils électromédicaux –

Partie 2-26: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des électroencéphalographes

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.01

ISBN 978-2-8322-8318-9

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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-26:2019+AMD1:2024 CSV

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE



Medical electrical equipment –

Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs

Appareils électromédicaux –

Partie 2-26: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des électroencéphalographes

CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	6
201.1 Scope, object and related standards	7
201.2 Normative references.....	9
201.3 Terms and definitions.....	9
201.4 General requirements	10
201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT	11
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	11
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	12
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	13
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	18
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	19
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	19
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	20
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT	25
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	25
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	25
201.16 ME SYSTEMS	25
201.17 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	25
202 Electromagnetic disturbances – Requirements and tests	25
206 USABILITY	30
Annexes	32
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale	33
Bibliography.....	36
Index of defined terms used in this particular standard.....	37
Figure 201.101 – Test of protection against the effects of defibrillation (common mode)	15
Figure 201.102 – Test of protection against the effects of defibrillation (differential mode)	17
Figure 201.103 – Application of the test voltage between LEAD WIRES to test the energy delivered by the defibrillator.....	18
Figure 201.104 – General test circuit	22
Figure 201.105 – Test circuit for noise and common mode rejection (see 201.12.1.104 and 201.12.1.106).....	24
Figure 202.101 – Test layout for radiated and conducted EMISSION test and radiated IMMUNITY test (see 202.4.3.1).....	26
Figure 202.102 –Test circuit for HF SURGICAL EQUIPMENT protection measurement according to 202.8.101	29
Figure 202.103 – Test setup for HF SURGICAL EQUIPMENT measurement according to 202.8.101	30
Table 201.101 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements	11
Table 201.102 – Input voltage ranges and rates of variation	20

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC 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 the official IEC Standard and its amendment has been prepared for user convenience.

IEC 80601-2-26 edition 1.1 contains the first edition (2019-05) [documents 62D/1666/FDIS and 62D/1681/RVD] and its corrigendum 1 (2021-10), and its amendment 1 (2024-02) [documents 62D/2106/FDIS and 62D/2115/RVD].

In this Redline version, a vertical line in the margin shows where the technical content is modified by amendment 1. Additions are in green text, deletions are in strikethrough red text. A separate Final version with all changes accepted is available in this publication.

International standard IEC 80601-2-26 has been prepared by a Joint Working Group of IEC subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice, and ISO subcommittee SC3: Lung ventilators and related equipment, of ISO technical committee 121: Anaesthetic and respiratory equipment.

This publication is published as a double logo standard.

This edition constitutes a technical revision to align with Amendment 1:2012 of IEC 60601-1:2005, new versions of collateral standards and amendments thereto.

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

In this document, 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 document, 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 document are preceded by the term "Clause" followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this document, 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 document conform to usage described in Clause 7 of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this document, the auxiliary verb:

- "shall" means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this document;
- "should" means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this document;
- "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 80601 International Standard, published under the general title *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this document and its amendment will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under webstore.iec.ch in the data related to the specific document. At this date, the document will be

- reconfirmed,
- withdrawn, or
- revised.

NOTE The attention of users of this document is drawn to the fact that equipment manufacturers and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committees that the content of this publication be adopted for implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-26:2019+AMD1:2024 CSV

INTRODUCTION

This particular standard concerns the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of ELECTROENCEPHALOGRAPHS. It amends and supplements IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*, hereinafter referred to as the general standard.

The aim of this document is to bring this particular standard up to date with reference to ~~the edition 3.1 of the general standard and new versions of collateral standards and amendments thereto~~ IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 and IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 through technical changes.

The requirements of this particular standard take priority over those of the general standard.

A general guidance and rationale for the more important requirements of this particular standard is included 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, Annex AA does not form part of the requirements of this document.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-26:2019+AMD1:2024 CSV

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard¹ applies, except as follows:

201.1.1 * Scope

Replacement:

This part of the 80601 International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of ELECTROENCEPHALOGRAPHS as defined in 201.3.204, hereafter also referred to as ME EQUIPMENT or ME SYSTEM. This document is applicable to ELECTROENCEPHALOGRAPHS intended for use in professional healthcare facilities, the EMERGENCY MEDICAL SERVICES ENVIRONMENT or the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT.

This document does not cover requirements for other equipment used in electroencephalography such as:

- phono-photoc stimulators;
- EEG data storage and retrieval;
- ME EQUIPMENT particularly intended for monitoring during electroconvulsive therapy.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to ME EQUIPMENT only, or to ME SYSTEMS only, the title or 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 follows.

The clause or subclause applies to ME EQUIPMENT, as default. For ME EQUIPMENT with the corresponding safety measure or function not completely integrated into the ME EQUIPMENT but instead implemented in an ME SYSTEM, the ME EQUIPMENT MANUFACTURER specifies in the ACCOMPANYING DOCUMENTS which functionality and safety requirements are provided by the ME SYSTEM to comply with this document. The ME SYSTEM is verified accordingly.

HAZARDS inherent in the intended physiological function of ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS within the scope of this document are not covered by specific requirements in this document.

NOTE See also 4.2 of the general standard.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for ELECTROENCEPHALOGRAPHS as defined in 201.3.204.

¹ The general standard is IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601 1:2005/AMD2:2020, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 201.2 of this particular standard.

IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 apply as modified in Clause 202 and 206, respectively. IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-9 and IEC 60601-1-10 do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

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

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

For brevity, IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 are referred to in this particular ~~standard~~ document 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 document 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 IEC 60601-1-2 collateral standard, etc.). The changes to the text of the general standard and applicable collateral standards 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, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through ~~3.147~~ 3.154, additional definitions in this document are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses, figures or tables 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, etc.

The term "this document" 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

NOTE Informative references are listed in the Bibliography.

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

Replacement:

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*

IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

IEC 60601-1-6:2010, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability*

IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013

IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020

Addition:

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

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC 60601-1-11:2015, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*

IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020

IEC 60601-1-12:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment*

IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020

IEC 60601-2-2:2017, *Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories*

201.3 Terms and definitions

For the purpose of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013, IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020, IEC 60601-1-11:2015, IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020, IEC 60601-1-12:2014, IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020, IEC 60601-2-2:2017 and the following apply.

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: available at <http://www.iso.org/obp>

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 37.

Addition:

201.3.201

CHANNEL

hardware and/or software selection of a particular electroencephalographic voltage between ELECTRODES for purposes of display, recording, or transmission

201.3.202

ELECTRODE

sensor that is applied to the scalp, cerebral cortex, or subdural locations to detect electrical activity of the brain

201.3.203

ELECTROENCEPHALOGRAM

EEG

presentation (on screen or paper) of the variation with time of voltages taken from ELECTRODES, whose positions are specified

201.3.204

ELECTROENCEPHALOGRAPH

ME EQUIPMENT or ME SYSTEM to produce an ELECTROENCEPHALOGRAM

201.3.205

LEAD WIRE

cable connected between an ELECTRODE and either a PATIENT CABLE or the ELECTROENCEPHALOGRAPH

201.3.206

NEUTRAL ELECTRODE

reference point for differential amplifiers and/or interference suppression circuits

201.3.207

PATIENT CABLE

multiwire cable or junction box used to connect LEAD WIRES to the ELECTROENCEPHALOGRAPH

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
Accuracy of amplitude and rate of variation	201.12.1.102
Input dynamic range and differential offset voltage	201.12.1.103
Input noise	201.12.1.104
Frequency response	201.12.1.105
Common mode rejection	201.12.1.106
or	
Indication of invalid data	201.12.4.101

For ELECTROENCEPHALOGRAPHS having more than 10 identical EEG CHANNELS, testing 10 of these CHANNELS is sufficient to verify ESSENTIAL PERFORMANCE.

201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies, except as follows:

201.5.4 Other conditions

Addition:

- aa) If necessary for the purpose of conducting the test, the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE may be replaced by an external battery or DC power supply to provide the necessary test voltage.
- bb) The values used in test circuits, unless otherwise specified, shall have at least an accuracy as given below:
 - resistors: $\pm 1\%$;
 - capacitors: $\pm 10\%$;
 - inductors: $\pm 10\%$;
 - test voltages: $\pm 1\%$.

201.5.8 * Sequence of tests

Replacement:

Tests called for in 201.8.5.5.1 of this particular standard and in 8.5.5 of the general standard shall be carried out prior to the LEAKAGE CURRENT and dielectric strength tests described in 8.7 and 8.8 of the general standard and prior to the tests specified in 201.12.1.102 to 201.12.1.106 of this particular standard.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

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

201.6.6 Mode of operation

Replacement:

ELECTROENCEPHALOGRAPHS shall be classified for CONTINUOUS OPERATION.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

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

201.7.2.1 * Minimum requirements for marking on ME EQUIPMENT and on interchangeable parts

Addition:

If the ELECTROENCEPHALOGRAPH is specified as being protected against the effects of defibrillation:

Parts of the ELECTROENCEPHALOGRAPH (for example PATIENT CABLES) specified as being protected against the effects of defibrillation shall be marked with symbol 26 or 27 of Table D.1 of the general standard according to the classification as TYPE BF APPLIED PART or TYPE CF APPLIED PART.

201.7.9.2 Instructions for use

201.7.9.2.2 Warning and safety notices

Addition:

If protection against the effects of defibrillation is provided (see 201.8.5.5.1), the instructions for use shall include a warning that defibrillator protection requires the use of MANUFACTURER-SPECIFIED ACCESSORIES, including PATIENT CABLES and LEAD WIRES.

Additional subclause:

201.7.9.2.101 Additional instructions for use

The instructions for use shall also include the following.

- a) The INTENDED USE including environment of use.
Likely misuse should be identified by RISK ANALYSIS and disclosed, if necessary (e.g. "not suitable for electro-cerebral inactivity (ECI) determination").
- b) The procedures necessary for safe operation.
- c) Conductive parts of ELECTRODES and associated connectors for APPLIED PARTS, including the NEUTRAL ELECTRODE, should not contact other conductive parts including earth.
- d) Information whether the ELECTROENCEPHALOGRAPH incorporates means to protect the PATIENT against burns when used with HF SURGICAL EQUIPMENT and advice regarding the location of ELECTRODES and LEAD WIRES etc., to reduce the HAZARD of burns in the event of a defect in the NEUTRAL ELECTRODE connection of the HF SURGICAL EQUIPMENT.
- e) *The need for regular testing of the ELECTROENCEPHALOGRAPH and its ACCESSORIES.
- f) Precautions to take when using a defibrillator on a PATIENT, if APPLIED PARTS not protected against the effects of defibrillation are being used; a description of how the discharge of a defibrillator affects the ELECTROENCEPHALOGRAPH.
- g) The subsequent operation of the ELECTROENCEPHALOGRAPH after interruption of SUPPLY MAINS exceeding 30 s (see 201.11.8).
- h) Any HAZARD due to simultaneous use of other PATIENT-connected ME EQUIPMENT, for example, a cardiac pacemaker or other electrical stimulators.
- i) Technical specifications for the ELECTROENCEPHALOGRAPH of sufficient detail to allow the OPERATOR to understand what is being measured and any limitations. Minimally this shall include:
 - accuracy of signal reproduction;

- input dynamic range and maximum offset voltage;
 - noise;
 - frequency range and bandwidth;
 - common mode rejection
 - a description of all functions;
 - a description of waveform displays (if applicable).
- j) * Any known susceptibilities to electromagnetic phenomena.
- k) If applicable, limitations of multipurpose CHANNELS (e.g. that these CHANNELS are not suitable for monitoring and of ECG or EMG) and to which clauses of applicable standards (e.g. IEC 80601-2-xx) they were tested, if any.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

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

201.8.1 Fundamental rule of protection against electrical shock

Additional subclause:

201.8.1.101 * Multipurpose CHANNEL(s)

If the ELECTROENCEPHALOGRAPH allows CHANNELS to be used for signals other than EEG, then this facility shall be tested to applicable clauses of relevant standards as specified by the MANUFACTURER in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Compliance is checked by inspection.

201.8.5.2.3 * PATIENT leads or PATIENT cables

Addition:

Any detachable ELECTRODE connector of a LEAD WIRE shall, when separated from the ELECTRODE, have an air clearance between connector pins and a flat surface of at least 0,5 mm.

201.8.5.5 DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS

201.8.5.5.1 * Defibrillation protection

Addition:

If protection against the effects of defibrillation is provided, the ELECTROENCEPHALOGRAPH shall resume normal operation in the previous operating mode, without loss of any OPERATOR settings or stored data, and shall continue to perform its intended function as specified in this particular standard within 30 s after exposure to the defibrillation voltage.

For defibrillator testing, the ELECTROENCEPHALOGRAPH shall be operated using the PATIENT CABLES and LEAD WIRES specified by the MANUFACTURER.

- Common mode test

Addition:

Compliance is checked according to Figure 201.101.

For ELECTROENCEPHALOGRAPHS of CLASS I, apply the test voltage between all LEAD WIRES ($E_1...E_x$), including the NEUTRAL ELECTRODE E_N , connected together and the PROTECTIVE EARTH TERMINAL. Energize the ELECTROENCEPHALOGRAPH for these tests.

For ELECTROENCEPHALOGRAPHS of CLASS II and ELECTROENCEPHALOGRAPHS with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, apply the test voltage between all LEAD WIRES ($E_1...E_x$), including the NEUTRAL ELECTRODE E_N , connected together and the FUNCTIONAL EARTH TERMINAL or metal foil in close contact with the ENCLOSURE. Energize the ELECTROENCEPHALOGRAPH for these tests.

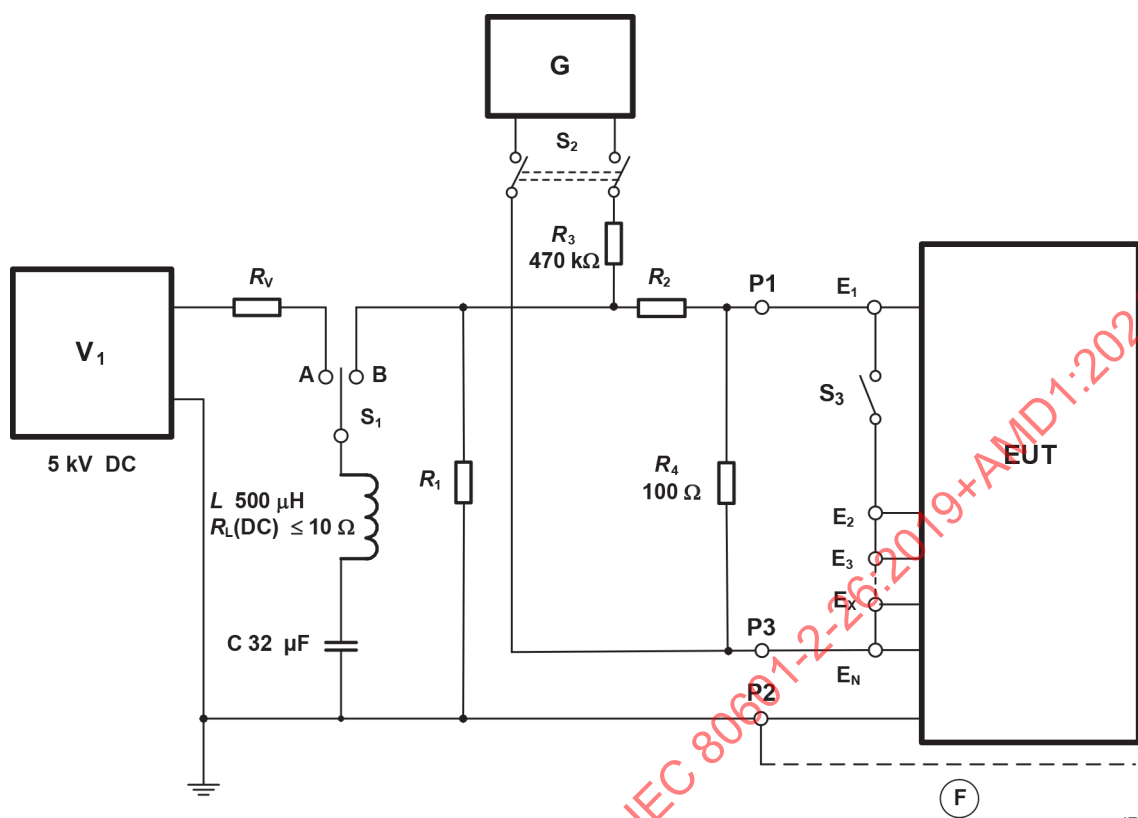
Test ELECTROENCEPHALOGRAPHS having an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, which is rechargeable from the SUPPLY MAINS, with and without the SUPPLY MAINS connection, if the ELECTROENCEPHALOGRAPH is capable of operating while connected to SUPPLY MAINS.

Set the scale of the ELECTROENCEPHALOGRAPH such that a 0,5 mV peak-to-valley signal can be displayed without clipping. With S_2 closed and S_3 open, adjust the amplitude of the 10 Hz sine wave generator to produce a 0,25 mV peak-to-valley output signal. Open switch S_2 and close S_3 .

Connect S_1 to position A and charge the capacitor C. After about 10 s, connect S_1 to position B for 200 ms $\pm$ 50 %. Open S_1 to remove residual voltages from the ELECTROENCEPHALOGRAPH.

Immediately close S_2 and open S_3 . Verify that after 30 s the recorded test signal is within 0,2 mV to 0,3 mV peak-to-valley and the ELECTROENCEPHALOGRAPH resumed normal operation in the previous operating mode, without loss of any OPERATOR settings or stored data.

Repeat the above test with the polarity of the high voltage source reversed. Repeat the tests with positive and negative polarities 5 times.



Components

G	sine wave generator 10 Hz
V ₁	high voltage source 5 kV DC
Ⓕ	foil, simulating capacitance for CLASS II or INTERNALLY POWERED ELECTROENCEPHALOGRAPHS
S ₁	switch; max. load 60 A, 5 kV
S ₂	switch activating the signal source
S ₃	switch connecting LEAD WIRE E ₁ to remaining LEAD WIRES
R ₁	100 Ω ±10 %, 5 kV dielectric strength, 400 J pulse energy dissipation capability, low inductance
R ₂	50 Ω ±10 %, 5 kV dielectric strength, 400 J pulse energy dissipation capability, low inductance
R _L	DC resistance of inductance L
R _V	current limiting resistor
P1, P2, P3	connecting points for EUT (includes PATIENT CABLE and LEAD WIRES)

Figure 201.101 – Test of protection against the effects of defibrillation (common mode)

- Differential mode test

Addition:

Compliance is checked by the following test:

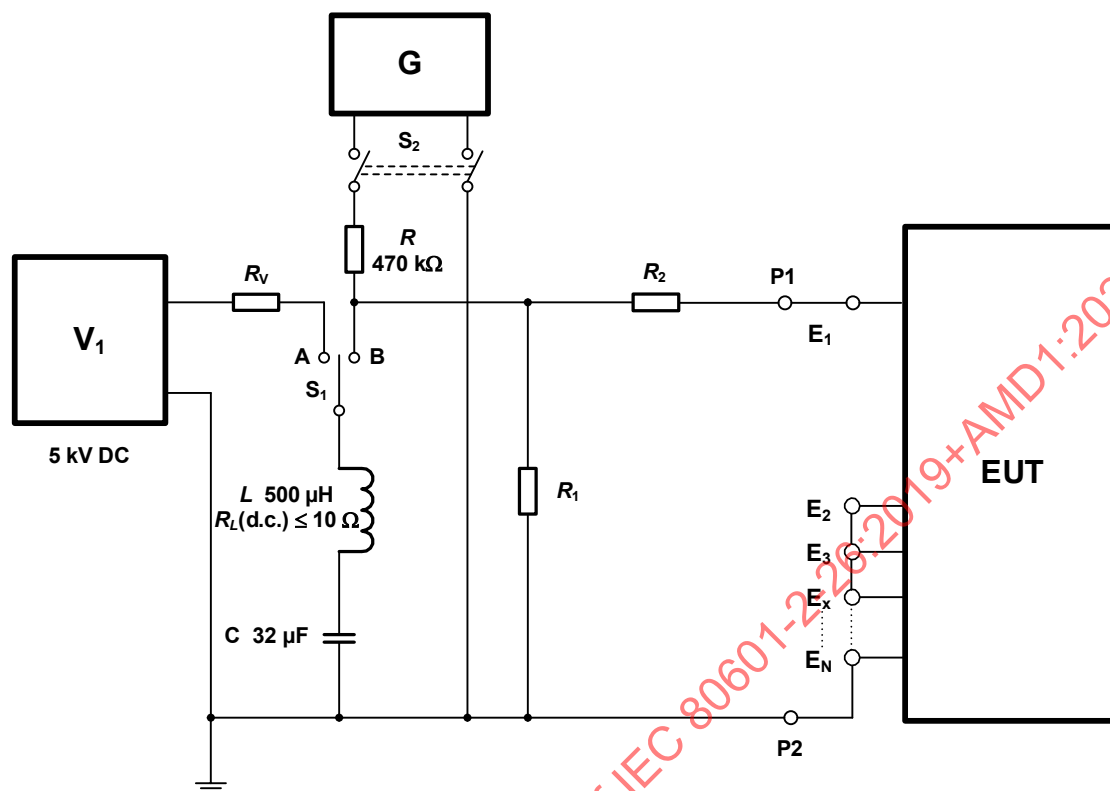
The ELECTROENCEPHALOGRAPH is connected to the test circuit shown in Figure 201.102. The test voltage is applied to each LEAD WIRE in turn with all the remaining LEAD WIRES being connected to earth. Initially, the test is conducted applying the test voltage between the E_1 LEAD WIRE and all remaining LEAD WIRES ($E_2...E_x$ and E_N) connected to earth. The ELECTROENCEPHALOGRAPH shall be energized for these tests.

Set the scale of the ELECTROENCEPHALOGRAPH such that a 0,5 mV peak-to-valley signal can be displayed without clipping. With S_2 closed, adjust the amplitude of the 10 Hz sine wave generator to produce a 0,25 mV peak-to-valley output signal. Open switch S_2 .

Connect S_1 to position A and charge the capacitor C. After about 10 s, connect S_1 to position B for $200\text{ ms} \pm 50\%$. Open S_1 to remove residual voltages from the ELECTROENCEPHALOGRAPH.

Immediately close S_2 . Verify that after 30 s the recorded test signal is within 0,2 mV to 0,3 mV peak-to-valley and the ELECTROENCEPHALOGRAPH has resumed normal operation in the previous operating mode, without loss of any OPERATOR settings or stored data.

Repeat the test for any other LEAD WIRE with all remaining LEAD WIRES connected to earth.



IEC

Components

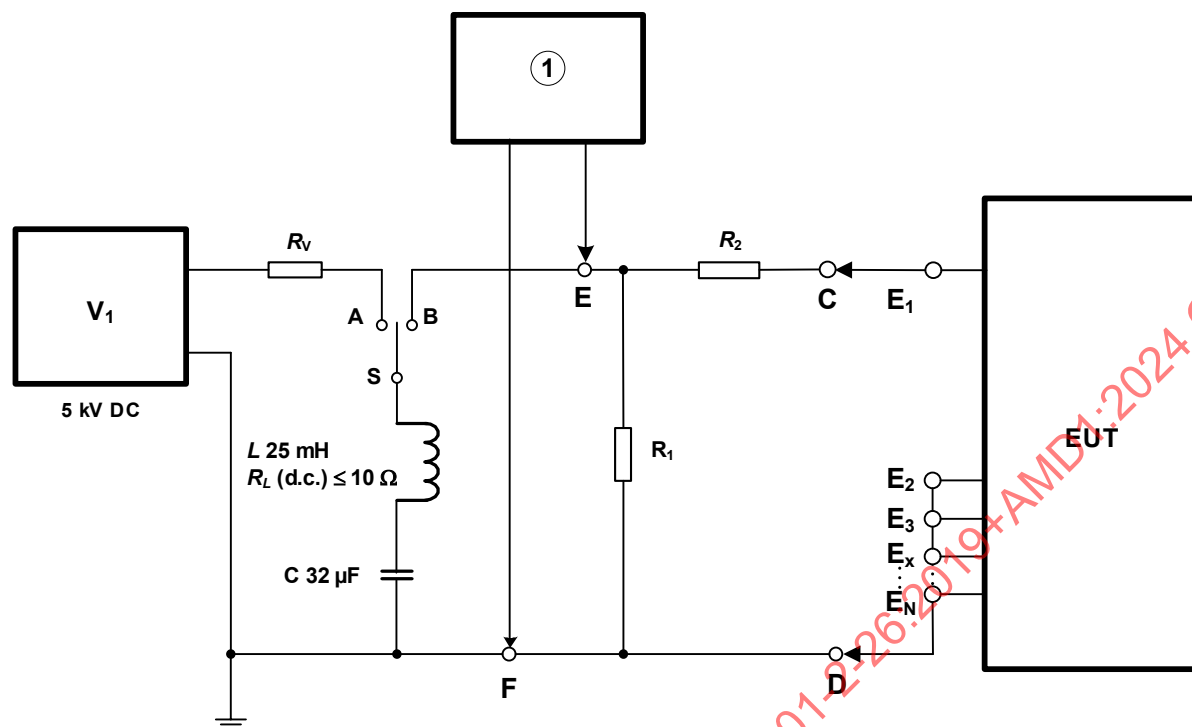
G	sine wave generator 10 Hz
V ₁	high voltage source 5 kV DC
S ₁	switch; max. load 60 A, 5 kV
S ₂	switch activating the signal source
R ₁	100 Ω ± 10 %, 5 kV dielectric strength, 400 J pulse energy dissipation capability, low inductance
R ₂	50 Ω ± 10 %, 5 kV dielectric strength, 400 J pulse energy dissipation capability, low inductance
R _L	DC resistance of inductance L
R _V	current limiting resistor
P1, P2	connecting points for EUT (includes PATIENT CABLE and LEAD WIRES)

Figure 201.102 – Test of protection against the effects of defibrillation (differential mode)

201.8.5.5.2 Energy reduction test

Addition:

The test setup for the energy reduction test is shown in Figure 201.103.



IEC

Components

- ① energy test equipment
- V_1 high voltage source 5 kV DC
- S switch; max. load 60 A, 5 kV
- R_1 $100 \Omega \pm 10 \%$, 5 kV dielectric strength, 400 J pulse energy dissipation capability, low inductance
- R_2 $400 \Omega \pm 10 \%$, 5 kV dielectric strength, 400 J pulse energy dissipation capability, low inductance
- R_L DC resistance of inductance L
- R_v current limiting resistor
- E, F connecting points for energy test equipment
- C, D connecting points for EUT (includes PATIENT CABLE and LEAD WIRES; energy test equipment can be a defibrillator tester)

Figure 201.103 – Application of the test voltage between LEAD WIRES to test the energy delivered by the defibrillator

201.8.7 LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

201.8.7.1 General requirements

Amendment (add after the first three dashes of item b)):

- with any input selectors or montage selectors set so as to produce the worst-case conditions; the worst case shall be determined by inspection of the circuit diagram and/or the ELECTROENCEPHALOGRAPH and its associated ACCESSORIES;

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:

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

Amendment (add after the note):

If the SUPPLY MAINS to the ELECTROENCEPHALOGRAPH is interrupted for less than 30 s, no change of OPERATOR settings shall occur, including the mode of operation, and all stored PATIENT data shall remain available.

NOTE 101 The ELECTROENCEPHALOGRAPH does not have to remain in operation during the interruption of the SUPPLY MAINS.

Compliance is checked by observing the ELECTROENCEPHALOGRAPH operating mode, OPERATOR settings, and stored data and interrupting the SUPPLY MAINS for a period of between 25 s and 30 s by disconnecting the POWER SUPPLY CORD.

If the SUPPLY MAINS is interrupted for more than 30 s, the subsequent operation shall be one of the following:

- reversion to the MANUFACTURER'S default settings;
- reversion to previous RESPONSIBLE ORGANIZATION'S default settings; or
- reversion to the last settings used.

Means may be provided to the OPERATOR to select one or more than one of the above options.

Compliance shall be checked by functional testing.

If the ELECTROENCEPHALOGRAPH contains an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE and the SUPPLY MAINS is interrupted, the ELECTROENCEPHALOGRAPH shall continue normal operation by switching automatically to operating from its INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, and the mode of operation, all OPERATOR settings and stored data shall not be changed. Power-saving measures may be taken provided the ELECTROENCEPHALOGRAPH continues to conform to this particular standard.

The ELECTROENCEPHALOGRAPH shall visually indicate the operation from its INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.

Compliance is checked by interrupting the SUPPLY MAINS and observing that OPERATOR settings and stored data are not changed, that normal operation continues, and that a visual indication is displayed that the ELECTROENCEPHALOGRAPH is operating from its INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE. The 'on-off' switch shall remain in the 'on' position.

Additional subclause:

201.11.8.101 Protection against depletion of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE

ELECTROENCEPHALOGRAPHS powered from an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE shall not cause a HAZARDOUS SITUATION to the PATIENT when the state of discharge can no longer maintain the NORMAL USE of the ELECTROENCEPHALOGRAPH (see 201.15.4.4.101):

When the state of discharge of any INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE is such that the ELECTROENCEPHALOGRAPH can no longer function in accordance with the MANUFACTURER's specification, the ELECTROENCEPHALOGRAPH shall power down in a manner which causes no HAZARDOUS SITUATION to the PATIENT other than loss of function.

Compliance is checked by operating the ELECTROENCEPHALOGRAPH from the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE and by functional testing.

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

Additional subclauses:

201.12.1.101 Scale and calibration signal

The ELECTROENCEPHALOGRAPH shall be displayed with a scale or calibration signal labelled in μV or mV.

Compliance is checked by visual inspection.

201.12.1.102 Accuracy of amplitude and rate of variation

Input voltages in the ranges and varying at rates selected from "Scalp" and/or "Cerebral cortex or subdural locations" according to Table 201.102 shall be reproduced on the output with an error of $\leq \pm 20\%$ of the nominal value of the output or $\pm 10\ \mu\text{V}$, whichever is greater.

Table 201.102 – Input voltage ranges and rates of variation

EEG acquisition from	Input voltage range	Rate of variation
Scalp	1,0 mV peak-to-valley	12 mV/s
Cerebral cortex or subdural locations	20,0 mV peak-to-valley	240 mV/s

Compliance is checked using the test circuit of Figure 201.104.

Set the scale of the ELECTROENCEPHALOGRAPH such that the input signal according to Table 201.102 signal can be displayed without clipping. Set switch S_1 to position B. Adjust the signal generator to apply a triangular wave with a peak-to-valley amplitude according to Table 201.102 and a frequency of 6 Hz to any LEAD WIRE of a CHANNEL with all other LEAD WIRES connected to P2. Decrease the output of the signal generator by factors of 2, 5 and 10. The displayed peak-to-valley outputs shall be within $\pm 20\%$ of the nominal values of the output. If necessary, the scale may be adjusted appropriately.

Repeat for each LEAD WIRE of the available CHANNELS until all combinations of LEAD WIRES have been tested.

201.12.1.103 * Input dynamic range and differential offset voltage

With a DC offset voltage in the range of $\pm 150\ \text{mV}$ and differential input signal voltages of $\pm 0,5\ \text{mV}$ that vary at rates up to 12 mV/s, when applied to any LEAD WIRE, the time-varying output signal amplitude shall not change by more than $\pm 10\%$ of the peak-to-valley output without DC offset voltage.

Compliance is checked using the test circuit of Figure 201.104.

Set the scale of the ELECTROENCEPHALOGRAPH such that a 1 mV peak-to-valley signal can be displayed without clipping. Set switch S_1 to position B. Adjust the signal generator to apply a 6 Hz triangular signal with an amplitude of 1 mV peak-to-valley to any LEAD WIRE of a CHANNEL with all other LEAD WIRES connected to P2. Set switch S_1 to position A to apply a +150 mV DC offset voltage. Change switch S_2 to apply a –150 mV DC offset voltage. Verify that the peak-to-valley output with ± 150 mV DC offset voltage is within $\pm 10\%$ of the peak-to-valley output without DC offset voltage.

Repeat for each LEAD WIRE until all CHANNELS have been tested.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-26:2019+AMD1:2024 CSV



- The shield around the entire test configuration minimizes induction and capacitive coupling from mains voltage.

- 201.12.1.102 (accuracy of amplitude and rate of variation);
- 201.12.1.103 (input dynamic range and differential offset voltage);
- 201.12.1.105 (frequency response).

201.12.1.104 Input noise

Compliance is checked using the test circuit of Figure 201.105. Set any adjustable filters of the *ELECTROENCEPHALOGRAPH*, if provided, such that the frequency response specified in 201.12.1.105 is obtained. Turn on the mains frequency notch filter of the *ELECTROENCEPHALOGRAPH*, if provided.

Open switch S_0 , close switches S_1 to S_n and set switch S_{DC} to position B. When the PATIENT CABLE is motionless, the noise referred to the input shall not exceed $6\text{ }\mu\text{V}$ peak-to-valley referred to the input.

201.12.1.105 Frequency response

ELECTROENCEPHALOGRAPHS shall have a frequency response (bandwidth) of at least 0,5 Hz to 50 Hz when tested with sinusoidal input signals. The output at frequencies between 0,5 Hz and 50 Hz shall be within 71 % to 110 % of the output obtained with a 5 Hz sine wave input signal.

Compliance is checked by inspection of the filter frequency response characteristic documentation of the ELECTROENCEPHALOGRAPH and using the test circuit of Figure 201.104. The mains frequency notch filter and any other filter of the ELECTROENCEPHALOGRAPH, if provided, shall be switched off for this test.

Set the scale of the ELECTROENCEPHALOGRAPH such that a $100\text{ }\mu\text{V}$ peak-to-valley signal can be displayed without clipping. Set switch S_1 to position B. Use the signal generator to apply a 5 Hz, $50\text{ }\mu\text{V}$ peak-to-valley sine wave signal between any LEAD WIRE of a CHANNEL with all other LEAD WIRES connected to P2. Verify that, at 0,5 Hz and 50 Hz, the output signal amplitude remains within the range of 71 % to 110 % of the output signal amplitude at 5 Hz.

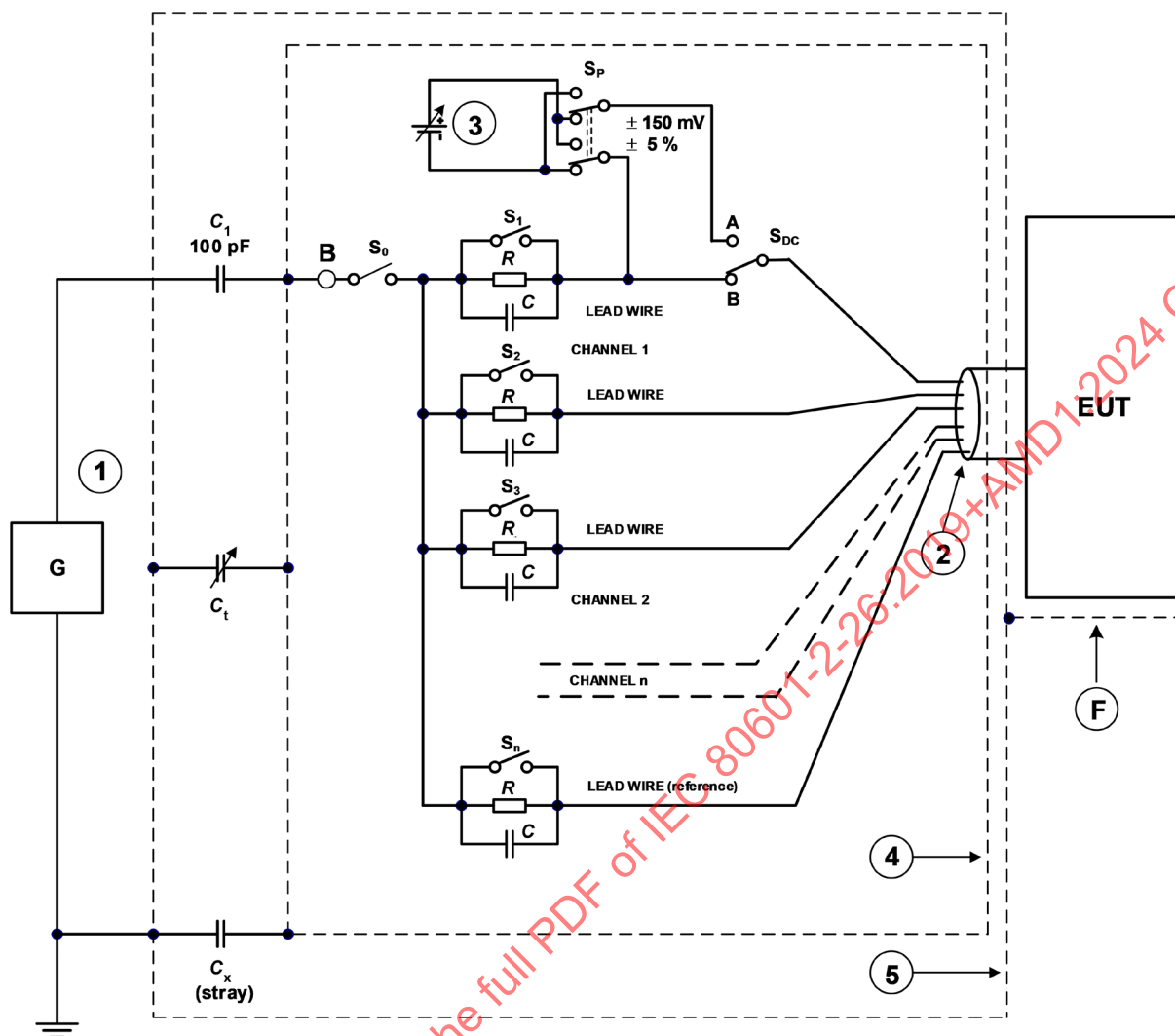
201.12.1.106 * Common mode rejection

A 1 V RMS signal at mains frequency (50 Hz/60 Hz) with 200 pF source capacitance, connected between earth and all LEAD WIRES connected together shall not produce an output signal greater than $100\text{ }\mu\text{V}$ peak-to-valley over a period of not less than 10 s. In series with each ELECTRODE shall be a $10\text{ k}\Omega$ resistor in parallel with a 47 nF capacitor. The PATIENT CABLE and LEAD WIRES specified by the MANUFACTURER shall be used.

Compliance is checked using the test circuit of Figure 201.105 with any mains frequency notch filter (of the ELECTROENCEPHALOGRAPH, if provided), turned off.

- Adjust the sum of capacitance C_x and C_t to 100 pF , while no PATIENT CABLE is attached (S_0 open).
- Set the signal generator to apply 2 V RMS sine wave signal at mains frequency. The common mode voltage applied to the ELECTROENCEPHALOGRAPH is then 1 V RMS.
- Close switches S_0 and S_2 through S_n , open switch S_1 and set S_{DC} to position B. Measure the output over a period of not less than 10 s. Then open switch S_2 and close switch S_1 . Repeat the amplitude measurement. Continue until the measurement has been made with all LEAD WIRES.
- Repeat step c) with a $+150\text{ mV}$ DC and -150 mV DC offset voltage in series with the imbalance impedance, by setting switch S_{DC} to position A and testing with the switch S_P in each of its two positions.

The measured output amplitude shall not be greater than $100\text{ }\mu\text{V}$ peak-to-valley.



IEC

Components

- ① signal generator 2 V RMS mains frequency
- ② PATIENT CABLE
- ③ DC offset source
- ④ inner shield
- Ⓕ foil, simulating capacitance for CLASS II or INTERNALLY POWERED ELECTROENCEPHALOGRAPHS
- ⑤ outer shield
- B common mode point
- Si to switches; invoke unbalance circuit consisting of C and R
- Sn
- C 47 nF
- R 10 kΩ

NOTE C_1 , C_t and C_x simulate the PATIENT's capacitance to mains voltage and ground. The inner shield is used to reduce the pickup of unwanted extraneous signals and to eliminate the unbalance to ground. Since the capacitance C_x between the inner and external shields influences both the source capacitance and the common mode voltage, this capacitance is increased by trimmer capacity to 100 pF, equal to the generator capacitor C_1 . The generator output is increased to 2 V RMS, thus providing 1 V RMS at the common mode point B with a source impedance equivalent to 200 pF when the PATIENT-cable CABLE and LEAD WIRES are not connected to the test circuit.

Figure 201.105 – Test circuit for noise and common mode rejection
(see 201.12.1.104 and 201.12.1.106)

201.12.4 Protection against hazardous output

Additional subclause:

201.12.4.101 * Indication of invalid data

ELECTROENCEPHALOGRAPHS intended for unattended monitoring shall be provided with means to indicate overload, saturation of any part of the amplifier and disconnected LEAD WIRES.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT

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:

201.15.4.4 Indicators

Additional subclause:

201.15.4.4.101 Indicator of operation from the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE and the status of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE

The ELECTROENCEPHALOGRAPH shall visually indicate when it is operating from its INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, unless it is only INTERNALLY POWERED.

The ELECTROENCEPHALOGRAPH shall visually indicate its remaining battery capacity when operating from its INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.

Compliance is checked by functional testing.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies.

201.17 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies.

202 Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 ~~applies~~ apply, except as follows:

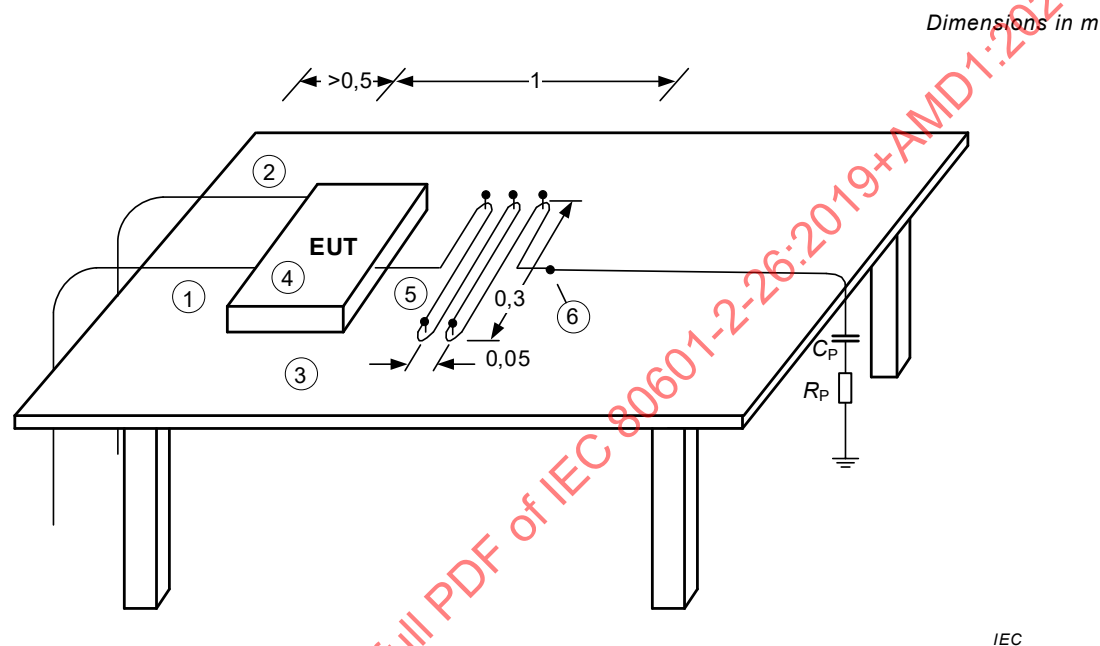
202.4.3.1 Configurations

Addition:

ELECTROENCEPHALOGRAPHs shall be tested with the PATIENT CABLES and LEAD WIRES as specified by the MANUFACTURER. If the MANUFACTURER specifies different PATIENT CABLES or LEAD WIRES, only one representative sample of each length has to be tested.

If required to verify IMMUNITY pass/fail criteria determined by the MANUFACTURER, the LEAD WIRES may be connected to a PATIENT signal simulator instead of the common node (see Figure 202.101).

The RC-network (C_p , R_p) of Figure 202.101 shall be connected only if required by IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.



Components

- ① POWER SUPPLY CORD
- ② SIP/SOP cable
- ③ table made of insulating material
- ④ ELECTROENCEPHALOGRAPH under test (EUT)
- ⑤ PATIENT CABLE and LEAD WIRES
- ⑥ common node where all LEAD WIRES and the artificial hand, if required, are connected together
- C_p 220 pF
- R_p 510 Ω

NOTE C_p in series with R_p form the RC element of the artificial hand according 4.3.2 of IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

Figure 202.101 – Test layout for radiated and conducted EMISSION test and radiated IMMUNITY test
(see 202.4.3.1)

202.8 Electromagnetic IMMUNITY requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

202.8.1 * General

Amendment (replace paragraph below Note 5 by):

During and after non-transient electromagnetic phenomena (i.e. ~~radiated RF electromagnetic fields, proximity fields from RF wireless communications equipment, RATED power frequency magnetic fields, conducted disturbances induced by RF fields, and voltage dips~~ electrostatic discharge, electrical fast transients/bursts, surges, electrical transient conduction along supply lines and proximity magnetic fields) the ELECTROENCEPHALOGRAPH:

- shall meet the IMMUNITY pass/fail criteria as determined by the MANUFACTURER for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE and shall not change operating modes, OPERATOR settings and any stored data. ELECTROENCEPHALOGRAPHS may exceed input noise level according subclause 201.12.1.104 during the test, if this does not result in unacceptable RISK.

During transient electromagnetic phenomena (i.e. electrostatic discharge, electrical fast transients/bursts, surges, electrical transient conduction along supply lines and voltage interruptions) the ELECTROENCEPHALOGRAPH shall meet IMMUNITY pass/fail criteria for BASIC SAFETY as determined by the MANUFACTURER. Within 30 s after exposure to transient electromagnetic phenomena the ELECTROENCEPHALOGRAPH shall resume normal operation without loss of any OPERATOR settings or stored data and shall meet the input noise requirement in 201.12.1.104 and the IMMUNITY pass/fail criteria for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE as determined by the MANUFACTURER.

Requirements for voltage interruptions, see 201.11.8.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE and the test report for inclusion of the pass/fail criteria and by verification that the ELECTROENCEPHALOGRAPH meets specified IMMUNITY pass/fail criteria at the IMMUNITY TEST LEVELS specified in IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, Table 4 ~~through Table~~ to 9 and Table 11.

Maintenance of BASIC SAFETY shall be determined by inspection of the ELECTROENCEPHALOGRAPH after completion of the IMMUNITY tests and, if necessary, by performing the appropriate tests of the general standard.

202.8.9 IMMUNITY TEST LEVELS

Table 7 – PATIENT coupling port

Amendment:

Delete third row ("Conducted disturbances induced by RF fields").

Addition:

NOTE 101 PATIENT CABLES and LEAD WIRES are exempt from testing for conducted disturbances induced by RF fields.

Additional subclause:

202.8.101 * Disturbances from HF SURGICAL EQUIPMENT

If the intended environments of use as specified by the MANUFACTURER include environments where HF SURGICAL EQUIPMENT is used, the ELECTROENCEPHALOGRAPH shall return to its previous operating mode within 30 s after exposure to disturbances produced by HF SURGICAL EQUIPMENT, without any change in operating mode and OPERATOR settings and without loss of any stored data.

NOTE For example, ELECTROENCEPHALOGRAPHS intended solely for use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT are not intended to be used together with HF SURGICAL EQUIPMENT.

Compliance is checked according to Figures 202.102, and 202.103.

Use PATIENT CABLES, LEAD WIRES and settings recommended by the MANUFACTURER and HF SURGICAL EQUIPMENT which complies with IEC 60601-2-2:2017 and has a minimum power cut mode capability of 300 W, a minimum coagulation mode capability of 100 W and working frequency ~~of between~~ 300 kHz ~~to~~ and 600 kHz.

a) Test in pure cut mode:

Set the output power of the HF SURGICAL EQUIPMENT to the 300 W position.

Touch the metal plate in the test setup (see Figures 202.102 and 202.103) with the ACTIVE ELECTRODE and remove it to get an arc and maintain it for at least 1 s.

Confirm that the ELECTROENCEPHALOGRAPH returns within 30 s to the previous operating mode without change of any OPERATOR settings and without loss of any stored data.

Repeat the procedure five times.

b) Test in coagulation mode:

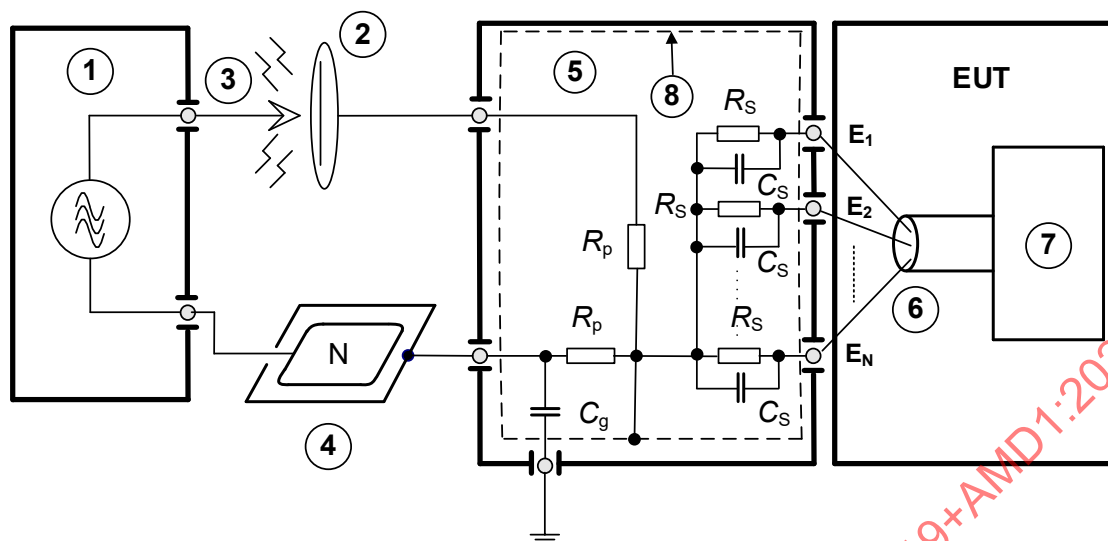
Set the output power of the HF SURGICAL EQUIPMENT to the 100 W position.

Touch the metal plate in the test setup (see Figures 202.102, and 202.103) with the ACTIVE ELECTRODE and remove it to get an arc and maintain it for at least 1 s.

Confirm that the ELECTROENCEPHALOGRAPH returns within 30 s to the previous operating mode without change of any OPERATOR settings and without loss of any stored data.

Repeat the procedure five times.

Test of other modes (e.g. spray coagulation) is not required.



IEC

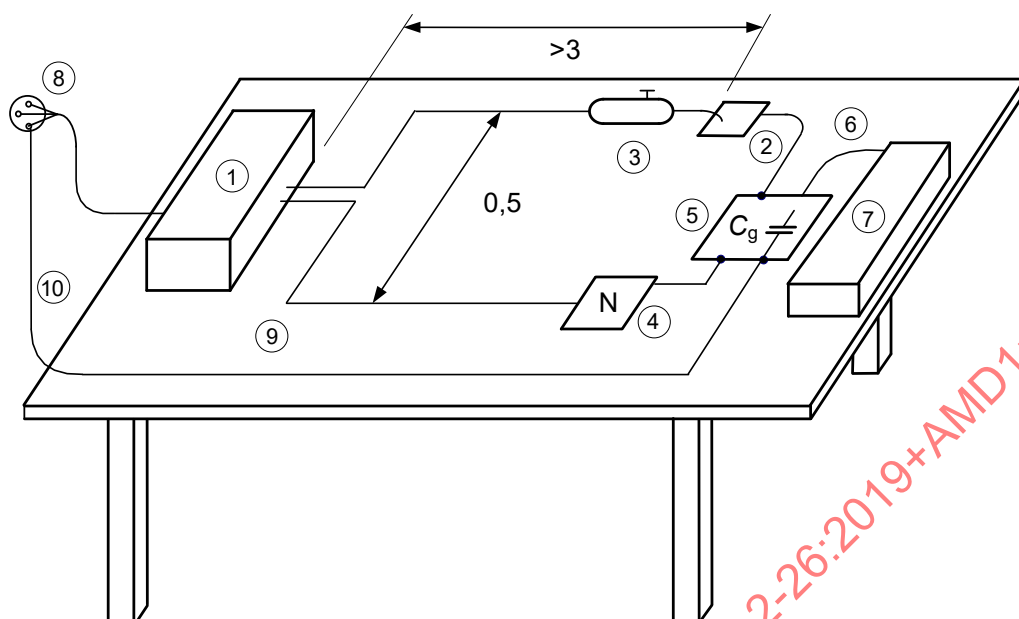
Components

- ① HF SURGICAL EQUIPMENT
- ② metal plate
- ③ ACTIVE ELECTRODE of the HF SURGICAL EQUIPMENT
- ④ metal plate/NEUTRAL ELECTRODE of HF SURGICAL EQUIPMENT
- ⑤ coupling network
- ⑥ PATIENT CABLE and LEAD WIRES
- ⑦ ELECTROENCEPHALOGRAPH
- ⑧ shielding
- R_p 500 $\Omega \pm 10\%$, 200 W, < 5 μ H (simulates PATIENT impedance)
- C_g 47 nF (to minimize the effect of different types of HF SURGICAL EQUIPMENT designs)
- R_s 10 k Ω ($R_s//C_s$ simulate the ELECTRODE to skin impedance)
- C_s 47 nF
- $E_1, E_2, \dots, E_N, E_N$ PATIENT CONNECTIONS

The test report should identify the HF SURGICAL EQUIPMENT that was used.

Figure 202.102 – Test circuit for HF SURGICAL EQUIPMENT protection measurement according to 202.8.101

Dimensions in m



Components

- ① HF SURGICAL EQUIPMENT
- ② metal plate
- ③ ACTIVE ELECTRODE of the HF SURGICAL EQUIPMENT
- ④ NEUTRAL ELECTRODE of the HF SURGICAL EQUIPMENT
- ⑤ coupling network according to item 5 in Figure 202.102
- ⑥ PATIENT CABLE and LEAD WIRES
- ⑦ ELECTROENCEPHALOGRAPH under test
- ⑧ SUPPLY MAINS
- ⑨ table made of insulating material
- ⑩ connection to PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR for grounding

Figure 202.103 – Test setup for HF SURGICAL EQUIPMENT measurement according to 202.8.101

206 USABILITY

IEC 60601-1-6:2013, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 and
IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 ~~applies~~ apply, except as follows:

Additional subclause:

206.101 PRIMARY OPERATING FUNCTIONS

For ELECTROENCEPHALOGRAPHS, the following shall be considered PRIMARY OPERATING FUNCTIONS:

- a) switching on/off;
- b) connecting/disconnecting PATIENT CABLES and LEAD WIRES;
- c) observing waveforms from display;
- d) ELECTRODE impedance verification;
- e) measuring amplitude and frequency of EEG signals, if such measurements are provided;

- f) setting the OPERATOR-adjustable controls relevant for PATIENT safety.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-26:2019+AMD1:2024 CSV

Annexes

The annexes of the general standard apply.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-26:2019+AMD1:2024 CSV

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

Subclause 201.1.1 – Scope

This particular standard applies to ELECTROENCEPHALOGRAPHS that acquire and display raw EEG waveforms. This particular standard does not cover any additional data processing of EEG.

Subclause 201.4.3.101 – Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

ELECTROENCEPHALOGRAPHS can have many CHANNELS. This results in unreasonably long test time and effort for repeated verification of ESSENTIAL PERFORMANCE as required by the general, collateral and particular standards. Further, these CHANNELS usually have identical designs. Therefore, the number of identical CHANNELS to be tested was limited to 10 CHANNELS. This is a compromise between gaining confidence that ESSENTIAL PERFORMANCE requirements are met for all CHANNELS and testing effort.

Subclause 201.5.8 – Sequence of tests

When applicable, tests of 201.8.5.5.1 and the tests of 8.5.5 of the general standard are performed first in order that the tests of LEAKAGE CURRENT and dielectric strength may show any degradation in the protective means.

Subclause 201.7.2.1 – Minimum requirements for marking on ME EQUIPMENT and on interchangeable parts

This is to avoid misuse of PATIENT CABLES not protected against defibrillator shock and not specified by the MANUFACTURER as defibrillator-proof.

Subclause 201.7.9.2.101 e) – Additional instructions for use

Both frequent (e.g. daily) checks by the OPERATOR and less frequent more comprehensive technical checks are covered by this requirement in order to detect mechanical damage and damage to cables, etc.

Subclause 201.7.9.2.101 j) – Additional instructions for use

It is recognized that EEG signals are of very low amplitude, and it is likely there may be some remaining unavoidable electromagnetic interference. This may be acceptable based on RISK ANALYSIS and proper disclosure in the instructions for use.

Subclause 201.8.1.101 – Multipurpose CHANNEL(s)

ELECTROENCEPHALOGRAPHS commonly have CHANNELS used and designated to detect and display ECG and EMG signals. Typically, these CHANNELS are not used for diagnosis or monitoring; they are used for identifying artifacts of non-cerebral origin. Hence, these CHANNELS may not need to fulfil all of the requirements of particular standards for ECG and EMG equipment intended for clinical diagnosis/monitoring.

Subclause 201.8.5.2.3 – PATIENT leads or PATIENT cables

This requirement guards against two HAZARDOUS SITUATIONS. Firstly, there shall be no possibility of an accidental PATIENT-to-earth connection via any LEAD WIRES, which may become detached from an ELECTRODE. Secondly, there shall be no possibility of connecting the PATIENT accidentally to any live parts or hazardous voltages.

This means that for ELECTROENCEPHALOGRAPHS LEAD WIRES having exposed metal pin connectors, such as banana plugs, are not permissible. To meet the requirements of this particular standard, the connectors on LEAD WIRES that connect to ELECTRODES shall have no exposed conductive parts or conductive parts that could contact earth. This requirement is fulfilled if the air clearance between connector pins and a flat surface is at least 0,5 mm. The minimum necessary air clearance of 0,5 mm ensures a reliable contact with ELECTRODES. This requirement does not apply to the ELECTRODES themselves.

For all other connectors of PATIENT CONNECTIONS, the requirements of 8.5.2.3 of the general standard apply.

Subclause 201.8.5.5.1 – Defibrillation protection

It is possible, but not likely, that a defibrillator will be used at the same time as an ELECTROENCEPHALOGRAPH. Thus this document does not require defibrillator protection, but ~~instead, allows the MANUFACTURER to provide such protection against the effect of defibrillation voltages in their ELECTROENCEPHALOGRAPHS~~ it remains as an option.

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

Interruptions of the SUPPLY MAINS for less than 30 s are mainly caused by switching to an emergency power supply. Such power interruptions are considered NORMAL USE and consequently should not result in HAZARDS to the PATIENT. When the power returns, it is expected that the ELECTROENCEPHALOGRAPH resumes the same mode of operation, and restores all OPERATOR settings and PATIENT data that were in use before the SUPPLY MAINS was interrupted. Examples of typical stored data that may impact PATIENT safety are operating mode and trend data.

Subclause 201.12.1.103 – Input dynamic range and differential offset voltage

ELECTROENCEPHALOGRAPHS need to function properly in the presence of skin-to-ELECTRODE voltages that are known to be present.

Subclause 201.12.1.106 – Common mode rejection

It is necessary to be able to reject to some degree the mains frequency voltages that are capacitively coupled to the PATIENT. The source capacitance of 200 pF, which is achieved in the test, simulates the impedance of the PATIENT to mains voltage and earth.

The capacitive voltage divider has a source impedance of 15,9 M Ω at 50 Hz. Therefore, it is not easily possible to measure the voltage at point B. To adjust C_t as required, the following methods can be used:

- measure capacitance between inner and outer shield with an R/L/C-meter and adjust it to 100 pF;
- set the generator to an output voltage of 2 V RMS and a significantly higher frequency than 50 Hz/60 Hz (e.g. 5 kHz) and adjust the voltage at point B to 1 V RMS.

The PATIENT ~~cable~~ CABLE and LEAD WIRES have to be disconnected for the adjustment of the C_t .

The minimum test time was reduced from 60 s to 10 s because this is enough for EEG amplifiers and filters to settle. A value lower than for ECG was chosen, because the lower cut-off frequency of EEG filters is higher than for diagnostic ECG.

Subclause 201.12.4.101 – Indication of invalid data

Diagnostic ELECTROENCEPHALOGRAPHS are usually used to record an EEG over a defined period of time and an OPERATOR skilled in EEG interpretation is usually present during that time. Thus the only consequence of invalid data will be a useless EEG recording that has to be repeated. An indication of invalid data ELECTROENCEPHALOGRAPH is a very useful feature for diagnostic ELECTROENCEPHALOGRAPHS but is not required for ~~safety~~ (ESSENTIAL PERFORMANCE).

All other ELECTROENCEPHALOGRAPHS (e.g. ELECTROENCEPHALOGRAPHS for monitoring, ELECTROENCEPHALOGRAPHS providing derived values, etc.) are required to have an indication of invalid data because either

- no OPERATOR skilled in EEG interpretation is continuously present, or
- EEG signal is used to derive a value but EEG waveform is not shown.

Subclause 202.8.1 – General

ELECTROENCEPHALOGRAPHS measure very small signals in the μV range. Thus there may be some disturbance from non-transient electromagnetic phenomena. This disturbance goes on top of the input noise according 201.12.1.104. Thus a higher peak-to-peak signal of the combined effects of electromagnetic disturbance and input noise is permitted.

Showing some interference during and for the specified period after exposure to transient electromagnetic phenomena is acceptable because these phenomena (e.g. electrostatic discharge, lightening, switching of large inductive loads) are random, infrequent events of short duration. Furthermore, ELECTROENCEPHALOGRAPHS measure very small signals in the μV range and thus it is hardly feasible to construct ELECTROENCEPHALOGRAPHS that achieve full IMMUNITY against those transient electromagnetic phenomena, which are in the kV range, and are still usable in the clinical environment.

Subclause 202.8.101 – Disturbances from HF SURGICAL EQUIPMENT

There is no ideal test method to generate disturbances from HF SURGICAL EQUIPMENT in a test laboratory but the ones given in Figures 202.102 and 202.103 have been shown by experience to reproducibly give results similar to those seen in surgical practice. The test needs to be reproducible and should be done in the normal working range of the HF SURGICAL EQUIPMENT (load of approximately 500 Ω).

Disturbances caused by HF SURGICAL EQUIPMENT are considered NORMAL USE and consequently should not result in HAZARDS to the PATIENT. Therefore, after an appropriate recovery time, the ELECTROENCEPHALOGRAPH should resume normal operation without loss of stored data. Examples of typical stored data that may impact PATIENT safety are operating mode, filter settings, etc. In contrast to these settings, the displayed EEG waveform does not fall under stored data.

The most critical test is the application of a common-mode HF voltage as shown in Figure 202.102. Capacitive coupling of HF SURGICAL EQUIPMENT to functional earth may cause the ELECTROENCEPHALOGRAPH to fail to recover within the specified time if at all. For this reason, it is not necessary to perform this test with a differential-mode HF voltage.

Bibliography

IEC 60601-1-3, *Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment*

IEC 60601-1-9, *Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design*

IEC 60601-1-10, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*

IEC 62366-1:2015, *Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-26:2019+AMD1:2024 CSV

Index of defined terms used in this particular standard

ACCESSORY	IEC 60601-1:2005, 3.3
ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
ACTIVE ELECTRODE	IEC 60601-2-2:2017, 201.3.203
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
CHANNEL	201.3.201
CLASS I	IEC 60601-1:2005, 3.13
CLASS II	IEC 60601-1:2005, 3.14
CONTINUOUS OPERATION	IEC 60601-1:2005, 3.18
DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.20
ELECTRODE	201.3.202
ELECTROENCEPHALOGRAM (EEG)	201.3.203
ELECTROENCEPHALOGRAPH	201.3.204
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	IEC 60601-1-2:2014, 3.2
EMERGENCY MEDICAL SERVICES ENVIRONMENT (EMS ENVIRONMENT)	IEC 60601-1-12:2014, 3.1
(ELECTROMAGNETIC) EMISSION	IEC 60601-1-2:2014, 3.4
ENCLOSURE	IEC 60601-1:2005, 3.26
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
FUNCTIONAL EARTH TERMINAL	IEC 60601-1:2005, 3.35
HAZARD	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/ AMD1:2012 AMD2:2020, 3.40
HF SURGICAL EQUIPMENT	IEC 60601-2-2:2017, 3.224
HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT	IEC 60601-1-11:2015, 3.1
IMMUNITY	IEC 60601-1-2:2014, 3.8
IMMUNITY TEST LEVEL	IEC 60601-1-2:2014, 3.9
INTENDED USE (INTENDED PURPOSE)	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.44
INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE	IEC 60601-1:2005, 3.45
INTERNALLY POWERED	IEC 60601-1:2005, 3.46
LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.47
LEAD WIRE	201.3.205
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/ AMD1:2012 AMD2:2020, 3.55

MECHANICAL HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.61
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
NEUTRAL ELECTRODE	201.3.206
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
PATIENT	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PATIENT AUXILIARY CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.77
PATIENT CABLE	201.3.207
PATIENT CONNECTION	IEC 60601-1:2005, 3.78
POWER SUPPLY CORD	IEC 60601-1:2005, 3.87
PRIMARY OPERATING FUNCTION	IEC 62366-1:2015, 3.11
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS)	IEC 60601-1:2005, 3.90
PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR	IEC 60601-1:2005, 3.93
PROTECTIVE EARTH TERMINAL	IEC 60601-1:2005, 3.95
RADIO FREQUENCY (RF)	IEC 60601-1-2:2014, 3.19
RATED	IEC 60601-1:2005, 3.97
RESPONSIBLE ORGANIZATION	IEC 60601-1:2005, 3.101
RISK	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/ AMD1:2012 AMD2:2020, 3.102
RISK ANALYSIS	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/ AMD1:2012 AMD2:2020, 3.103
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.108
SIGNAL INPUT/OUTPUT PART (SIP/SOP)	IEC 60601-1:2005, 3.115
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120
TYPE BF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.133
TYPE CF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.134
USABILITY	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.136

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-26:2019+AMD1:2024 CSV

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	42
INTRODUCTION.....	45
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	46
201.2 Références normatives	48
201.3 Termes et définitions	49
201.4 Exigences générales.....	50
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	50
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	51
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	51
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM.....	52
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM.....	58
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	58
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	58
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des RISQUES	59
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour APPAREIL EM	64
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	64
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	64
201.16 SYSTEMES EM.....	64
201.17 COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE des APPAREILS et des SYSTEMES EM	64
202 Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais	64
206 APTITUDE A L'UTILISATION	70
Annexes	72
Annexe AA (informative), Guide particulier et justifications	73
Bibliographie.....	77
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	78
Figure 201.101 – Essai de protection contre les chocs de défibrillation (mode commun).....	54
Figure 201.102 – Essai de protection contre les chocs de défibrillation (mode différentiel)	56
Figure 201.103 – Application de la tension d'essai entre les CABLES DE DERIVATION pour l'essai relatif à l'énergie délivrée par le défibrillateur	57
Figure 201.104 – Circuit d'essai général	61
Figure 201.105 – Circuit d'essai pour le bruit et la REJECTION EN MODE COMMUN (voir 201.12.1.104 et 201.12.1.106)	63
Figure 202.101 – Montage d'essai des EMISSIONS rayonnées et conduites et d'IMMUNITE aux rayonnements (voir 202.4.3.1).....	66
Figure 202.102 – Circuit d'essai pour le mesurage (aux fins de protection) de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF conformément au 202.8.101	69
Figure 202.103 – Montage d'essai pour le mesurage de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF conformément au 202.8.101	70

Tableau 201.101 – Exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES réparties	50
Tableau 201.102 – Plages de tensions d'entrée et vitesses de variation	59

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-26:2019+AMD1:2024 CSV

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-26: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des électroencéphalographes

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – 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 l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC 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 l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC 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 l'IEC. L'IEC 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 l'IEC, 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 l'IEC, 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 l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, 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 l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC 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 Norme IEC officielle et de son amendement a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

L'IEC 80601-2-26 édition 1.1 contient la première édition (2019-05) [documents 62D/1666/FDIS et 62D/1681/RVD] et son corrigendum 1 (2021-10), et son amendement 1 (2024-02) [documents 62D/2106/FDIS et 62D/2115/RVD].

Dans cette version Redline, une ligne verticale dans la marge indique où le contenu technique est modifié par l'amendement 1. Les ajouts sont en vert, les suppressions sont en rouge, barrées. Une version Finale avec toutes les modifications acceptées est disponible dans cette publication.

La Norme internationale IEC 80601-2-26 a été établie par le groupe de travail commun du sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale, et du sous-comité SC3: Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes, du comité technique 121 de l'ISO: Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire.

La présente publication est une norme double logo.

Cette édition constitue une révision technique destinée à s'aligner sur l'Amendement 1:2012 de l'IEC 60601-1:2005 et sur les nouvelles versions des normes collatérales et leurs amendements.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

Dans le présent document, 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 DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure du présent document, le terme

- "article" désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, 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 le présent document, 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 le présent document, 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 le présent document sont conformes à l'usage donné à l'Article 7 des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins du présent document:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité au présent document;
- "il convient" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité au présent document;
- "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'un guide ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la Norme internationale 80601, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de ce document et de son amendement ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous webstore.iec.ch dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé, ou
- révisé.

NOTE L'attention des utilisateurs du présent document est attirée sur le fait que les fabricants d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication IEC, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés. Le comité recommande que le contenu de cette publication soit entériné au niveau national au plus tôt 3 ans après la date de publication.

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-26:2019+AMD1:2024 CSV

INTRODUCTION

La présente norme particulière concerne la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des ELECTROENCEPHALOGRAPHES. Elle modifie et complète l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*, appelée norme générale dans le présent document.

L'objectif du présent document est de mettre à jour la présente norme particulière par rapport ~~à l'édition 3.1 de la norme générale et aux nouvelles versions des normes collatérales et leurs amendements par l'intermédiaire~~ à l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, l'IEC 60601-1-2:2014, l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 et l'IEC 60601-1-6:2010, l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 par le biais de modifications techniques.

Les exigences de la présente norme particulière prévalent sur celles de la norme générale.

Un guide général et des justifications concernant les exigences les plus importantes de la présente norme particulière sont donnés dans l'Annexe AA. La connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces exigences est considérée non seulement comme facilitant l'application correcte de la norme mais aussi comme accélérant, en temps utile, toute révision rendue nécessaire par suite de modifications dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques. Cependant, les justifications contenues dans l'Annexe AA ne font pas partie des exigences du présent document.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-26:2019+AMD1:2024 CSV

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-26: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des électroencéphalographes

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale¹ s'applique avec les exceptions suivantes:

201.1.1 * Domaine d'application

Remplacement:

La présente partie de la Norme internationale 80601 s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des ELECTROENCEPHALOGRAPHES définis en 201.3.204, aussi appelés APPAREILS EM ou SYSTEMES EM dans la présente norme. Le présent document est applicable aux ELECTROENCEPHALOGRAPHES destinés à être utilisés dans les établissements de soins professionnels, l'ENVIRONNEMENT DES SERVICES MEDICAUX D'URGENCE ou l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE.

Les exigences propres à d'autres appareils également utilisés en électroencéphalographie ne relèvent pas du domaine d'application du présent document, par exemple:

- stimulateurs phonophotiques;
- appareils de stockage et restitution d'informations d'EEG;
- APPAREILS EM destinés particulièrement à la surveillance au cours d'une thérapie électroconvulsive.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement aux SYSTEMES EM, le titre ou le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indique. Si ce n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM, comme suit.

L'article ou le paragraphe s'applique aux APPAREILS EM, par défaut. Pour les APPAREILS EM dont la mesure ou la fonction de sécurité correspondante n'est pas complètement intégrée dans l'APPAREIL EM, mais plutôt mise en œuvre dans un SYSTEME EM, le FABRICANT de l'APPAREIL EM spécifie dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT les exigences de fonctionnalité et de sécurité qu'assure le SYSTEME EM pour être conforme au présent document. Le SYSTEME EM est vérifié en conséquence.

Les DANGERS inhérents à la fonction physiologique prévue des APPAREILS EM ou des SYSTEMES EM dans le cadre du domaine d'application du présent document ne sont pas couverts par des exigences spécifiques contenues dans le présent document.

NOTE Voir également 4.2 de la norme générale.

¹ La norme générale est constituée de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir les exigences particulières pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des ELECTROENCEPHALOGRAPHES tels qu'ils sont définis en 201.3.204.

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 l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

L'IEC 60601-1-2:2014, l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, l'IEC 60601-1-6:2013, l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 s'appliquent telles que modifiées par les Articles 202 et 206, respectivement. L'IEC 60601-1-3, l'IEC 60601-1-9 et l'IEC 60601-1-10 ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

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

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale et des normes collatérales.

Par souci de concision, ~~l'IEC 60601-1 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 sont désignés dans la présente norme particulière par~~ dans le présent document particulier, le terme "norme générale" désigne l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020. 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 le présent document traite du contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou à celle 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 traite du contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale et des normes collatérales applicables 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 s'ajouter aux 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 amendé selon ce qui est indiqué par le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes, les figures ou les tableaux qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans la norme générale sont numérotées 3.1 à ~~3.147~~ 3.154, les définitions complémentaires dans le présent document sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont notées AA, BB, etc., et les alinéas supplémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, les figures ou les tableaux qui sont ajoutés à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour l'IEC 60601-1-2, etc.

L'expression "le présent document" 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 d'article ou de paragraphe correspondant, 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

NOTE Une liste des références informatives est donnée dans la Bibliographie.

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

Remplacement:

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*
IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

IEC 60601-1-6:2013, *Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*
IEC 60601-1-6:2013/AMD1:2013
IEC 60601-1-6:2013/AMD2:2020

Addition:

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
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC 60601-1-11:2015, *Appareils électromédicaux – Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile*
IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020

IEC 60601-1-12:2014, *Appareils électromédicaux – Partie 1-12: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence*
IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020

IEC 60601-2-2:2017, *Appareils électromédicaux – Partie 2-2: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence et des accessoires d'électrochirurgie à courant haute fréquence*

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, l'IEC 60601-1-2:2014, l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, l'IEC 60601-1-6:2013, l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013, l'IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020, l'IEC 60601-1-11:2015, l'IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020, l'IEC 60601-1-12:2014, l'IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020, et l'IEC 60601-2-2:2017, ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

NOTE Un index des termes définis est donné à la page 78.

Addition:

201.3.201

CANAL

choix matériel et/ou logiciel d'une tension électroencéphalographique particulière entre ELECTRODES à des fins d'affichage, d'enregistrement ou de transmission

201.3.202

ELECTRODE

capteur en contact avec le cuir chevelu, le cortex cérébral ou les zones sous-durales pour détecter l'activité électrique du cerveau

201.3.203

ELECTROENCEPHALOGRAMME

EEG

affichage ou enregistrement des variations en fonction du temps des tensions électriques venant d'ELECTRODES dont les positions sont spécifiées

201.3.204

ELECTROENCEPHALOGRAPHE

APPAREIL EM ou SYSTEME EM qui produit un ELECTROENCEPHALOGRAMME

201.3.205

CABLE DE DERIVATION

câble connecté entre une ELECTRODE et soit un CABLE PATIENT, soit un ELECTROENCEPHALOGRAPHE

201.3.206

ELECTRODE NEUTRE

point de référence pour les amplificateurs différentiels et/ou les circuits d'antiparasitage

201.3.207

CABLE PATIENT

câble à plusieurs conducteurs ou boîte de connexion utilisé(e) pour relier les CABLES DE DERIVATION à l'ELECTROENCEPHALOGRAPHE

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 de PERFORMANCES ESSENTIELLES se trouvent dans les paragraphes énumérés dans le Tableau 201.101.

Tableau 201.101 – Exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES réparties

Exigence	Paragraphe
Précision de l'amplitude et de la vitesse de variation	201.12.1.102
Plage dynamique d'entrée et tension de décalage différentielle	201.12.1.103
Bruit d'entrée	201.12.1.104
Réponse en fréquence	201.12.1.105
Réjection en mode commun	201.12.1.106
ou	
Indication des données invalides	201.12.4.101

Pour les ELECTROENCEPHALOGRAPHES ayant plus de 10 CANAUX EEG identiques, l'essai de 10 de ces CANAUX suffit à vérifier les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.5.4 Autres conditions

Addition:

- aa) Si cela s'avère nécessaire pour la réalisation de l'essai, la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE peut être remplacée par une batterie externe ou une alimentation en courant continu pour fournir la tension nécessaire pour l'essai.
- bb) Sauf spécification contraire, les valeurs utilisées dans les circuits d'essai doivent avoir au moins une précision telle qu'indiquée ci-dessous:
- résistances: ± 1 %;
 - condensateurs: ± 10 %;
 - inductances: ± 10 %;
 - tensions d'essai: ± 1 %.

201.5.8 * Ordre des essais

Remplacement:

Les essais indiqués en 201.8.5.5.1 de la présente norme particulière et en 8.5.5 de la norme générale doivent être effectués avant les essais de COURANT DE FUITE et de rigidité

diélectrique décrits en 8.7 et 8.8 de la norme générale et avant les essais spécifiés en 201.12.1.102 à 201.12.1.106 de la présente norme particulière.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

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

201.6.6 Mode de fonctionnement

Remplacement:

Les ELECTROENCEPHALOGRAPHES doivent être classés pour SERVICE CONTINU.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

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

201.7.2.1 * Exigences minimales pour le marquage sur les APPAREILS EM et sur les parties interchangeables

Addition:

Si l'ELECTROENCEPHALOGAPHE est spécifié comme étant protégé contre les chocs de défibrillation:

Les parties de l'ELECTROENCEPHALOGAPHE (par exemple CABLES PATIENT) spécifiées comme étant protégées contre les chocs de défibrillation doivent être marquées du symbole 26 ou 27 figurant dans le Tableau D.1 de la norme générale selon la classification en tant que PARTIE APPLIQUEE DE TYPE BF OU PARTIE APPLIQUEE DE TYPE CF.

201.7.9.2 Instructions d'utilisation

201.7.9.2.2 Avertissements et consignes de sécurité

Addition:

S'il est prévu une protection contre les chocs de défibrillation (voir 201.8.5.5.1), les instructions d'utilisation doivent inclure un avertissement indiquant que la protection du défibrillateur exige l'utilisation d'ACCESSOIRES spécifiés par le FABRICANT, y compris des CABLES PATIENT et des CABLES DE DERIVATION.

Paragraphe complémentaire:

201.7.9.2.101 Instructions d'utilisation supplémentaires

Les instructions d'utilisation doivent également inclure les éléments suivants.

- a) L'UTILISATION PREVUE y compris l'environnement d'utilisation.
Il convient d'identifier par une ANALYSE DE RISQUE et d'indiquer si nécessaire (par exemple "pas pour la détermination de l'inactivité électro-cérébrale (ECI – *electro-cerebral inactivity*) la probabilité d'un mauvais usage.
- b) Les procédures nécessaires pour une mise en œuvre sûre.
- c) Il convient que les parties conductrices des ELECTRODES et les connecteurs associés pour les PARTIES APPLIQUEES, y compris l'ELECTRODE NEUTRE, n'entrent pas en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre.

- d) Des informations indiquant la présence ou non dans l'ELECTROENCEPHALOGAPHE de moyens permettant de protéger le PATIENT contre les brûlures, lors de son utilisation en liaison avec un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF et des consignes concernant l'emplacement des ELECTRODES et des CABLES DE DERIVATION etc., pour réduire le DANGER de brûlures en cas de défaut dans la connexion de l'ÉLECTRODE NEUTRE de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF.
- e) * La nécessité de vérifications régulières de l'ELECTROENCEPHALOGAPHE et de ses ACCESSOIRES.
- f) Les précautions à prendre lors de l'utilisation d'un défibrillateur sur un PATIENT si des PARTIES APPLIQUEES non protégées contre les chocs de défibrillation sont utilisées; une description de la manière dont la décharge d'un défibrillateur affecte l'ELECTROENCEPHALOGAPHE.
- g) La mise en œuvre ultérieure de l'ELECTROENCEPHALOGAPHE après une interruption du RESEAU D'ALIMENTATION dépassant 30 s (voir 201.11.8).
- h) Tout DANGER dû à une utilisation simultanée d'autres APPAREILS EM reliés au PATIENT, par exemple un stimulateur cardiaque ou d'autres stimulateurs électriques.
- i) Des spécifications techniques suffisamment détaillées sur l'ELECTROENCEPHALOGAPHE pour permettre à l'OPERATEUR de comprendre ce qui est mesuré et les limites éventuelles. Ces indications doivent inclure au minimum:
 - la précision de la reproduction du signal;
 - la plage dynamique d'entrée et la tension de décalage maximale;
 - le bruit;
 - la plage de fréquences et la largeur de bande;
 - la réjection en mode commun;
 - une description de toutes les fonctions;
 - une description des affichages de forme d'onde (le cas échéant).
- j) * Toutes les susceptibilités connues aux phénomènes électromagnétiques.
- k) Le cas échéant, les limites des CANAUX à usages multiples (par exemple, ces CANAUX ne sont pas adaptés à la surveillance et à l'ECG ou à l'EMG) et les articles des normes applicables (telles que l'IEC 80601-2-xx) par rapport auxquels ces CANAUX ont été soumis aux essais, s'il y a lieu.

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:

201.8.1 Règle fondamentale de protection contre les chocs électriques

Paragraphe complémentaire:

201.8.1.101 * CANAL(AUX) à usages multiples

Lorsque l'ELECTROENCEPHALOGAPHE permet l'utilisation de CANAUX pour d'autres fonctions, il doit être soumis aux essais selon les articles applicables des normes appropriées, comme cela est spécifié par le FABRICANT dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

La conformité est vérifiée par examen.

201.8.5.2.3 * Dérivations PATIENT ou câbles PATIENT

Addition:

Tout connecteur d'ELECTRODES non fixé d'un CABLE DE DERIVATION doit, lorsqu'il est séparé de l'ELECTRODE, avoir une distance d'isolement dans l'air d'au moins 0,5 mm entre les broches du connecteur et une surface plane.

201.8.5.5 PARTIE APPLIQUEE PROTEGEE CONTRE LES CHOCS DE DEFIBRILLATION

201.8.5.5.1 * Protection contre la défibrillation

Addition:

S'il est prévu une protection contre les chocs de défibrillation, l'ELECTROENCEPHALOGRAPHE doit, dans un délai de 30 s après l'exposition à la tension de défibrillation, reprendre son fonctionnement normal dans le mode de fonctionnement antérieur, sans perte d'aucun paramètre de l'OPERATEUR ni d'aucune donnée mémorisée, et doit continuer à réaliser sa fonction prévue comme cela est spécifié dans la présente norme particulière.

Pour les essais du défibrillateur, l'ELECTROENCEPHALOGRAPHE doit être utilisé avec des CABLES PATIENT et des CABLES DE DERIVATION spécifiés par le FABRICANT.

- Essai en mode commun

Addition:

La conformité est vérifiée conformément à la Figure 201.101

Dans le cas d'un ELECTROENCEPHALOGRAPHE de la CLASSE I, appliquer la tension d'essai entre tous les CABLES DE DERIVATION ($E_1...E_x$), y compris l'ELECTRODE NEUTRE E_N , reliés ensemble et la BORNE DE TERRE DE PROTECTION. Mettre sous tension l'ELECTROENCEPHALOGRAPHE pour ces essais.

Dans le cas d'un ELECTROENCEPHALOGRAPHE de la CLASSE II et d'un ELECTROENCEPHALOGRAPHE à SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE, appliquer la tension d'essai entre tous les CABLES DE DERIVATION ($E_1...E_x$), y compris l'ELECTRODE NEUTRE E_N , reliés ensemble et la BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE, et/ou une feuille métallique en contact étroit avec l'ENVELOPPE. Mettre sous tension l'ELECTROENCEPHALOGRAPHE pour ces essais.

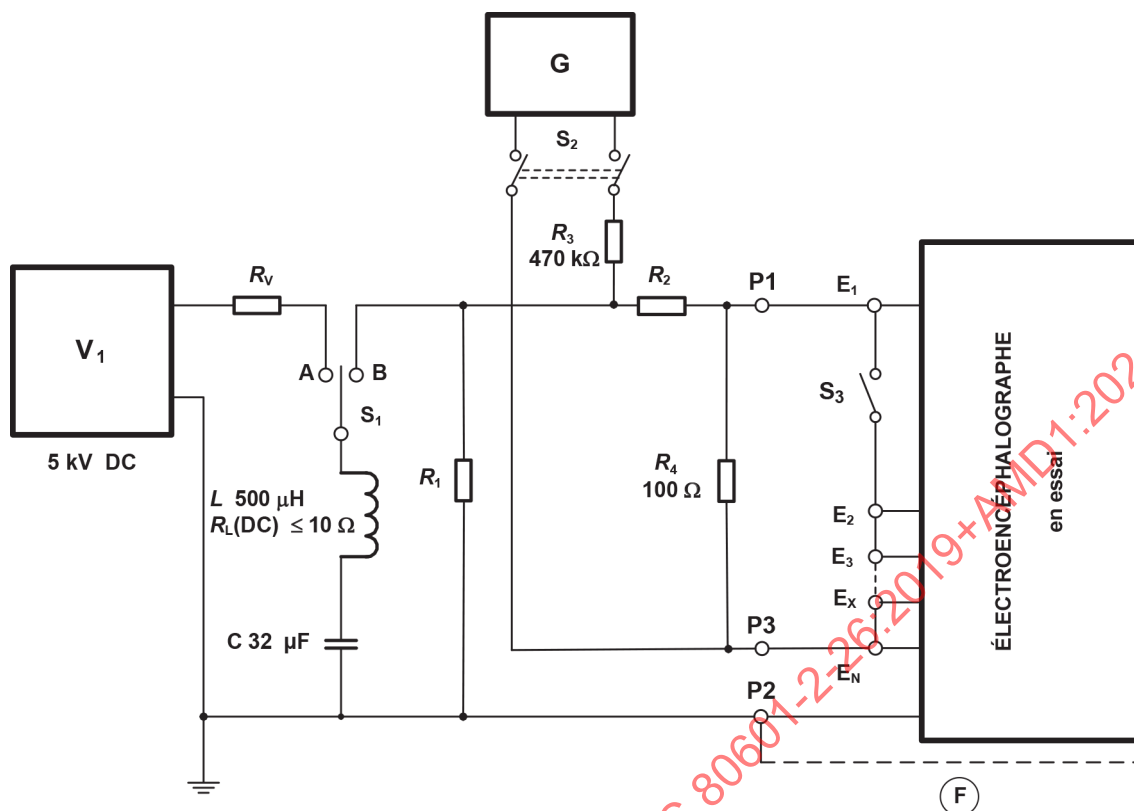
Soumettre à l'essai les ELECTROENCEPHALOGRAPHEs à SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE rechargeable par le RESEAU D'ALIMENTATION reliés, puis non reliés à ce même RESEAU D'ALIMENTATION si l'ELECTROENCEPHALOGRAPHE est apte à fonctionner connecté audit RESEAU.

Régler l'échelle de l'ELECTROENCEPHALOGRAPHE de sorte qu'un signal d'aplanissement de 0,5 mV puisse être affiché sans écrêtage. L'interrupteur S_2 étant fermé et l'interrupteur S_3 ouvert, régler l'amplitude du générateur d'ondes sinusoïdales de 10 Hz de manière à produire un signal de sortie d'aplanissement de 0,25 mV. Ouvrir S_2 et fermer S_3 .

Relier S_1 à la position A et charger le condensateur C. Après environ 10 s, relier S_1 à la position B pendant $200\text{ ms} \pm 50\%$. Ouvrir S_1 afin d'éliminer toute tension résiduelle sur l'ELECTROENCEPHALOGRAPHE.

Fermer immédiatement S_2 et ouvrir S_3 . Vérifier qu'après 30 s le signal d'essai enregistré est compris dans le signal d'aplanissement de 0,2 mV à 0,3 mV et que l'ELECTROENCEPHALOGRAPHE a repris son fonctionnement normal dans le mode de fonctionnement antérieur, sans perte d'aucun paramètre de l'OPERATEUR ni d'aucune donnée mémorisée.

Inverser la polarité de la source haute tension et répéter cet essai. Répéter l'essai 5 fois avec des polarités positives et négatives.



Composants

G	générateur d'ondes sinusoïdales de 10 Hz
V ₁	source haute tension 5 kV courant continu
(F)	feuille, simulant la capacité des ELECTROENCEPHALOGRAPHES DE CLASSE II OU ALIMENTES DE MANIERE INTERNE
S ₁	interrupteur; charge maximale 60 A, 5 kV
S ₂	interrupteur activant la source des signaux
S ₃	interrupteur reliant le CABLE DE DERIVATION E ₁ aux CABLES DE DERIVATION restants
R ₁	rigidité diélectrique 100 Ω ± 10 %, 5 kV, capacité de dissipation d'énergie d'impulsion 400 J, faible inductance
R ₂	rigidité diélectrique 50 Ω ± 10 %, 5 kV, capacité de dissipation d'énergie d'impulsion 400 J, faible inductance
R _L	résistance en courant continu de l'inductance L
R _V	résistance de limitation du courant
P1, P2, P3	points de connexion de l'ELECTROENCEPHALOPHAPHE en essai (EUT) (comprend les CABLES PATIENT et les CABLES DE DERIVATION)

Figure 201.101 – Essai de protection contre les chocs de défibrillation (mode commun)

- Essai en mode différentiel

Addition:

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

L'ELECTROENCEPHALOPHAPHE est connecté au circuit d'essai représenté à la Figure 201.102. La tension d'essai est appliquée à chaque CABLE DE DERIVATION successivement avec tous les CABLES DE DERIVATION restants reliés à la terre. Initialement, l'essai est réalisé en appliquant

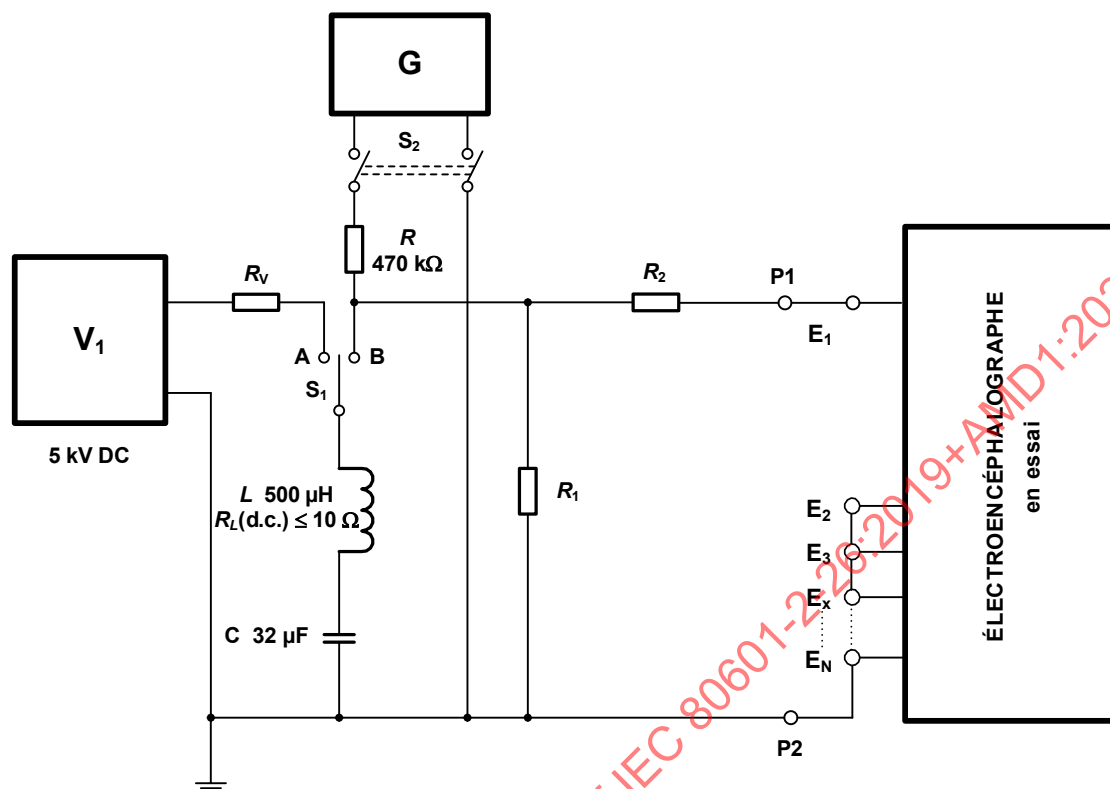
la tension d'essai entre le CABLE DE DERIVATION E_1 et tous les CABLES DE DERIVATION restants ($E_2...E_x$ et E_N) reliés à la terre. L'ELECTROENCEPHALOGRAPHE doit être alimenté pour ces essais.

Régler l'échelle de l'ELECTROENCEPHALOGRAPHE de sorte qu'un signal d'aplanissement de 0,5 mV puisse être affiché sans écrêtage. L'interrupteur S_2 étant fermé, régler l'amplitude du générateur d'ondes sinusoïdales de 10 Hz de manière à produire un signal de sortie d'aplanissement de 0,25 mV. Ouvrir l'interrupteur S_2 .

Relier S_1 à la position A et charger le condensateur C. Après environ 10 s, relier S_1 à la position B pendant $200\text{ ms} \pm 50\%$. Ouvrir S_1 afin d'éliminer toute tension résiduelle sur l'ELECTROENCEPHALOGRAPHE.

Fermer immédiatement S_2 . Vérifier qu'après 30 s le signal d'essai enregistré est compris dans le signal d'aplanissement de 0,2 mV à 0,3 mV et que l'ELECTROENCEPHALOGRAPHE a repris son fonctionnement normal dans le mode de fonctionnement antérieur, sans perte d'aucun paramètre de l'OPERATEUR ni d'aucune donnée mémorisée.

Répéter l'essai pour n'importe quel autre CABLE DE DERIVATION, tous les CABLES DE DERIVATION restants étant reliés à la terre.



IEC

Composants

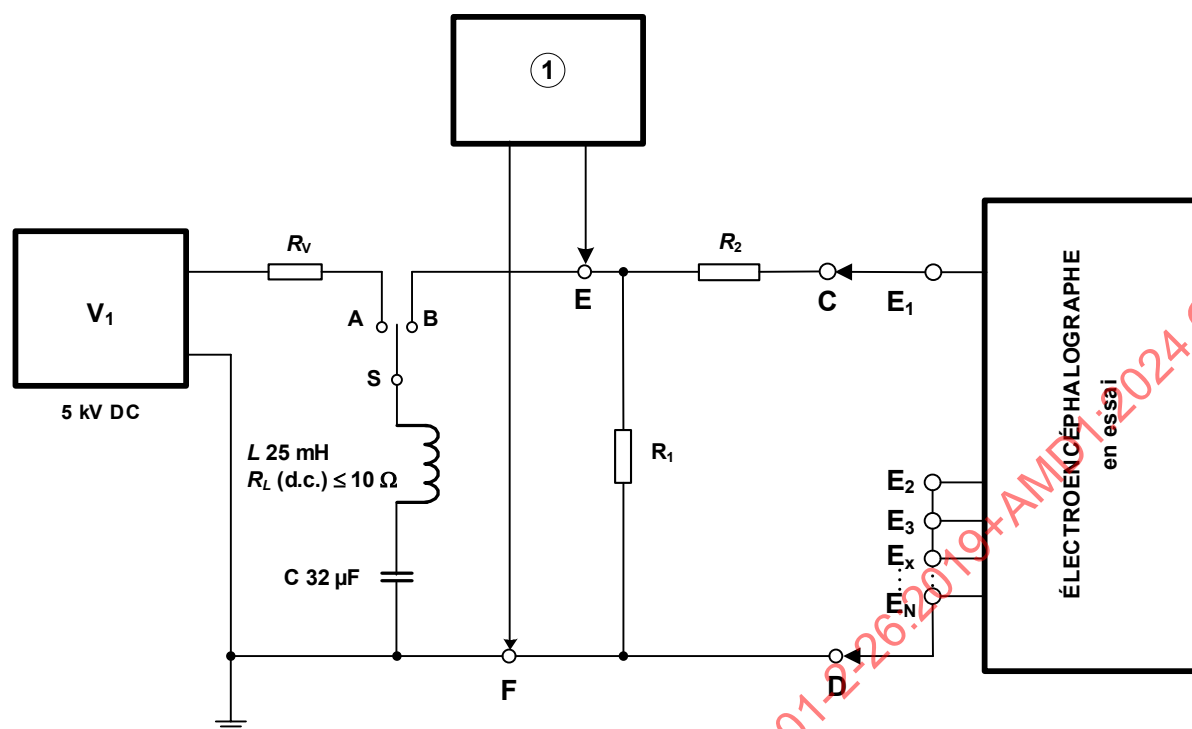
G	générateur d'ondes sinusoïdales de 10 Hz
V ₁	source haute tension 5 kV courant continu
S ₁	interrupteur; charge maximale 60 A, 5 kV
S ₂	interrupteur activant la source des signaux
R ₁	rigidité diélectrique 100 Ω ± 10 %, 5 kV, capacité de dissipation d'énergie d'impulsion 400 J, faible inductance
R ₂	rigidité diélectrique 50 Ω ± 10 %, 5 kV, capacité de dissipation d'énergie d'impulsion 400 J, faible inductance
R _L	résistance en courant continu de l'inductance L
R _V	résistance de limitation du courant
P1, P2	points de connexion de l'ELECTROENCÉPHALOGRAPHE en essai (EUT) (comprend les CABLES PATIENT et les CABLES DE DERIVATION)

Figure 201.102 – Essai de protection contre les chocs de défibrillation (mode différentiel)

201.8.5.5.2 Essai de réduction d'énergie

Addition:

Le montage d'essai pour l'essai de réduction d'énergie est représenté à la Figure 201.103.



IEC

Composants

- ① appareil pour l'essai relatif à l'énergie
- V_1 source haute tension 5 kV courant continu
- S interrupteur; charge maximale 60 A, 5 kV
- R_1 rigidité diélectrique $100 \Omega \pm 10 \%$, 5 kV, capacité de dissipation d'énergie d'impulsion 400 J, faible inductance
- R_2 rigidité diélectrique $400 \Omega \pm 10 \%$, 5 kV, capacité de dissipation d'énergie d'impulsion 400 J, faible inductance
- R_L résistance en courant continu de l'inductance L
- R_V résistance de limitation du courant
- E, F points de connexion de l'appareil pour l'essai relatif à l'énergie
- C, D points de connexion de l'ELECTROENCEPHALOGAPHE en essai (EUT) (comprend les CABLES PATIENT et les CABLES DE DERIVATION; l'appareil pour l'essai relatif à l'énergie peut être un dispositif d'essai de défibrillateur)

Figure 201.103 – Application de la tension d'essai entre les CABLES DE DERIVATION pour l'essai relatif à l'énergie délivrée par le défibrillateur

201.8.7 COURANTS DE FUITE et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT

201.8.7.1 Exigences générales

Addition (après les trois premiers tirets du point b)):

- avec n'importe quels sélecteurs à l'entrée ou dans le montage, réglés pour reproduire les conditions du cas le plus défavorable; le cas le plus défavorable doit être déterminé par examen du diagramme du circuit et/ou de l'ELECTROENCEPHALOGAPHE muni de ses ACCESSOIRES;

201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES 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:

201.11.8 * Coupure de l'alimentation / du RESEAU D'ALIMENTATION vers l'APPAREIL EM

Amendement (ajouter après la note):

Lorsque le RESEAU D'ALIMENTATION de l'ELECTROENCEPHALOGRAPHE est interrompu pendant moins de 30 s, il ne doit pas se produire de modification des réglages de l'OPERATEUR, y compris du mode de fonctionnement, et de toutes les données PATIENT mémorisées.

NOTE 101 L'ELECTROENCEPHALOGRAPHE ne doit pas être en fonctionnement pendant l'interruption du RÉSEAU D'ALIMENTATION.

La conformité est vérifiée par observation du mode de fonctionnement de l'ELECTROENCEPHALOGRAPHE, des réglages de l'OPERATEUR et des données mémorisées et interruption du RESEAU D'ALIMENTATION pendant une durée comprise entre 25 s et 30 s par déconnexion du CABLE D'ALIMENTATION.

Lorsque le RESEAU D'ALIMENTATION est interrompu pendant plus de 30 s, le fonctionnement ultérieur doit être l'un des suivants:

- retour aux réglages par défaut du FABRICANT;
- retour aux réglages par défaut précédents de l'ORGANISME RESPONSABLE; ou
- retour aux derniers réglages utilisés.

Il peut être fourni à l'OPERATEUR des moyens pour sélectionner une ou plusieurs des options ci-dessus.

La conformité doit être vérifiée par essai de fonctionnement.

Lorsque l'ELECTROENCEPHALOGRAPHE contient une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE et que le RESEAU D'ALIMENTATION est interrompu, l'ELECTROENCEPHALOGRAPHE doit continuer à fonctionner normalement par commutation automatique vers le fonctionnement à partir de sa SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE, et le mode de fonctionnement, tous les réglages et toutes les données mémorisées par l'OPERATEUR ne doivent pas être modifiés. Des mesures d'économie d'énergie peuvent être prises pourvu que l'ELECTROENCEPHALOGRAPHE reste conforme à la présente norme particulière.

L'ELECTROENCEPHALOGRAPHE doit indiquer visuellement le fonctionnement à partir de sa SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE.

La conformité est vérifiée par interruption du RESEAU D'ALIMENTATION et observation que les réglages et les données mémorisées par l'OPERATEUR ne sont pas modifiés, que le fonctionnement normal se poursuit et qu'une indication visuelle est affichée pour indiquer que l'ELECTROENCEPHALOGRAPHE fonctionne à partir de sa SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE. Le commutateur "marche-arrêt" doit rester dans la position "marche".

Paragraphe complémentaire:

201.11.8.101 Protection contre l'épuisement de la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE

Les ELECTROENCEPHALOGRAPHEs alimentés par une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE ne doivent pas provoquer de SITUATION DANGEREUSE pour le PATIENT lorsque l'état de décharge ne peut plus assurer leur UTILISATION NORMALE (voir 201.15.4.4.101):

Lorsque l'état de décharge d'une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE est tel que l'ELECTROENCEPHALOGRAPHE ne peut plus fonctionner conformément aux spécifications du FABRICANT, l'ELECTROENCEPHALOGRAPHE doit être mis hors circuit d'une manière qui ne provoque pas de SITUATION DANGEREUSE pour le PATIENT autre que la perte de fonction.

La conformité est vérifiée en faisant fonctionner l'ELECTROENCEPHALOGRAPHE à partir de la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE et par des essais de fonctionnement.

201.12 Précision des commandes, 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

Paragraphes complémentaires:

201.12.1.101 Échelle et signal d'étalonnage

L'ELECTROENCEPHALOGRAMME doit être affiché selon une échelle ou un signal d'étalonnage exprimé en μV ou mV.

La conformité est vérifiée par examen visuel.

201.12.1.102 Précision de l'amplitude et de la vitesse de variation

Les tensions d'entrée comprises dans les plages et variant à des vitesses choisies à partir du "Cuir chevelu" et/ou "Cortex cérébral ou zones sous-durales" selon le Tableau 201.102 doivent être reproduites sur la sortie avec une erreur de $\leq \pm 20\%$ de la valeur nominale de la sortie ou $\pm 10\ \mu\text{V}$, selon la valeur la plus élevée.

Tableau 201.102 – Plages de tensions d'entrée et vitesses de variation

Acquisition EEG à partir de	Plage de tensions d'entrée	Vitesse de variation
Cuir chevelu	Signal d'aplanissement de 1,0 mV	12 mV/s
Cortex cérébral ou zones sous-durales	Signal d'aplanissement de 20,0 mV	240 mV/s

La conformité est vérifiée en utilisant le circuit d'essai de la Figure 201.104.

Régler l'échelle de l'ELECTROENCEPHALOGAPHE de sorte que le signal d'entrée conforme au signal du Tableau 201.102 puisse être affiché sans écrêtage. Régler l'interrupteur S_1 à la position B. Ajuster le générateur de signal pour appliquer une onde triangulaire d'une amplitude d'aplanissement conforme au Tableau 201.102 et une fréquence de 6 Hz à n'importe quel CABLE DE DERIVATION d'un CANAL, tous les autres CABLES DE DERIVATION étant connectés à P2. Diminuer la sortie du générateur de signal par facteurs de 2, 5 et 10. Les sorties d'aplanissement affichées doivent être dans la limite de $\pm 20\%$ des valeurs nominales de la sortie. L'échelle peut être réglée de façon appropriée, s'il y a lieu.

Répéter pour chaque CABLE DE DERIVATION des CANAUX disponibles jusqu'à ce que toutes les combinaisons de CABLES DE DERIVATION aient été soumises à essai.

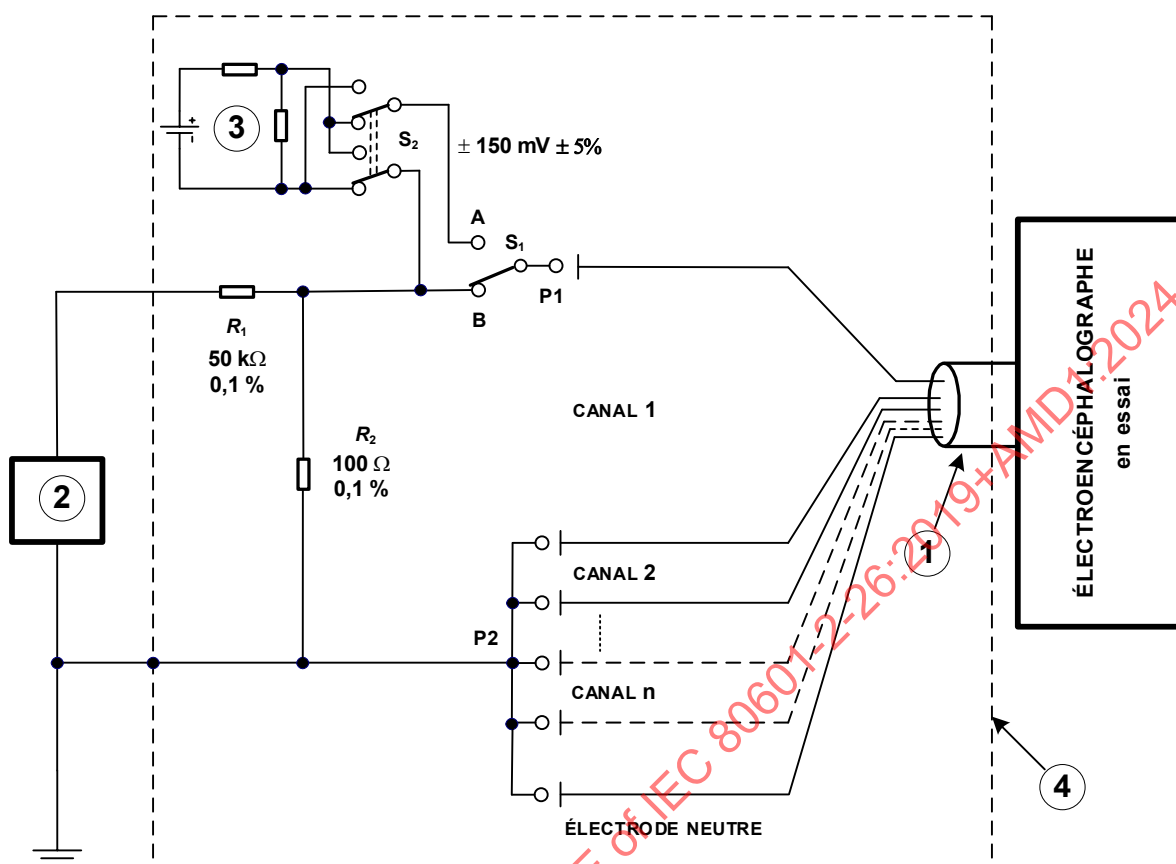
201.12.1.103 * Plage dynamique d'entrée et tension de décalage différentielle

Avec une tension de décalage en courant continu située dans la plage de ± 150 mV et des tensions différentielles du signal d'entrée de $\pm 0,5$ mV qui varient à des vitesses allant jusqu'à 12 mV/s, lorsqu'elles sont appliquées à un quelconque CABLE DE DERIVATION, l'amplitude du signal de sortie variable en fonction du temps ne doit pas varier de plus de $\pm 10\%$ de la sortie d'aplanissement sans tension de décalage en courant continu.

La conformité est vérifiée en utilisant le circuit d'essai de la Figure 201.104.

Régler l'échelle de l'ELECTROENCEPHALOGAPHE de sorte qu'un signal d'aplanissement de 1 mV puisse être affiché sans écrêtage. Régler l'interrupteur S_1 à la position B. Ajuster le générateur de signal pour appliquer un signal triangulaire de 6 Hz d'une amplitude d'aplanissement de 1 mV à n'importe quel CABLE DE DERIVATION d'un CANAL, tous les autres CABLES DE DERIVATION étant connectés à P2. Régler l'interrupteur S_1 à la position A pour appliquer une tension de décalage en courant continu de +150 mV. Modifier la position de l'interrupteur S_2 pour appliquer une tension de décalage en courant continu de -150 mV. Vérifier que la sortie d'aplanissement ayant une tension de décalage en courant continu de ± 150 mV ne varie pas de plus de $\pm 10\%$ de la sortie d'aplanissement sans tension de décalage en courant continu.

Répéter pour chaque CABLE DE DERIVATION jusqu'à ce que tous les CANAUX aient été soumis à essai.



IEC

Composants

- ① CABLE PATIENT
- ② générateur de signal; plage de sortie minimale 0 V à 10 V, impédance de sortie $\leq 1 \text{ k}\Omega$ et linéarité $\pm 1 \%$
- ③ source de tension de décalage en courant continu; le diviseur de tension constitué de 2 résistances est utilisé pour ajuster la tension de sortie en courant continu à $150 \text{ mV} \pm 5 \%$
- ④ écran
- S_1 interrupteur, connecte la source de tension de décalage en courant continu
- S_2 interrupteur, modifie la polarité de la source de tension de décalage en courant continu

L'écran autour de toute la configuration d'essai réduit le plus possible l'induction et le couplage capacitif provenant de la tension du réseau.

La figure représente le circuit d'essai général pour:

- 201.12.1.102 (précision de l'amplitude et de la vitesse de variation);
- 201.12.1.103 (plage dynamique d'entrée et tension de décalage différentielle);
- 201.12.1.105 (réponse en fréquence);

Figure 201.104 – Circuit d'essai général

201.12.1.104 Bruit d'entrée

Le bruit du signal à la largeur de bande spécifiée en 201.12.1.105 ne doit pas dépasser $6 \mu\text{V}$ d'amplitude d'aplanissement, rapporté à l'entrée (RTI – *referred to the input*).

La conformité est vérifiée en utilisant le circuit d'essai de la Figure 201.105. Régler les filtres ajustables de l'ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHE, s'ils sont prévus, de manière à obtenir la réponse

en fréquence spécifiée ~~en~~ au 201.12.1.105. Connecter le filtre coupe-bande de la fréquence du réseau de L'ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHE, s'il est prévu.

Ouvrir l'interrupteur S_0 , fermer les interrupteurs S_1 à S_n et régler l'interrupteur S_{DC} à la position B. Lorsque le CABLE PATIENT est immobile, le bruit rapporté à l'entrée ne doit pas dépasser 6 μV d'amplitude d'aplanissement, rapporté à l'entrée.

201.12.1.105 Réponse en fréquence

L'ELECTROENCEPHALOGRAPHE doit avoir une réponse en fréquence (largeur de bande) d'au moins 0,5 Hz à 50 Hz lorsqu'il est soumis à l'essai avec des signaux d'entrée sinusoïdaux. La sortie à des fréquences comprises entre 0,5 Hz et 50 Hz doit se situer dans les 71 % à 110 % de la sortie obtenue avec un signal d'entrée d'onde sinusoïdale de 5 Hz.

La conformité est vérifiée par examen de la documentation caractéristique de la réponse en fréquence du filtre de L'ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHE et en utilisant le circuit d'essai de la Figure 201.104. Le filtre coupe-bande de la fréquence du réseau et tous autres filtres de L'ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHE, s'ils sont prévus, doivent être déconnectés pour cet essai.

Régler l'échelle de l'ELECTROENCEPHALOGRAPHE de sorte qu'un signal d'aplanissement de 100 μV puisse être affiché sans écrêtage. Régler l'interrupteur S_1 à la position B. Utiliser le générateur de signal pour appliquer un signal d'onde sinusoïdal de 5 Hz, d'amplitude d'aplanissement de 50 μV entre n'importe quel CABLE DE DERIVATION d'un CANAL, tous les autres CABLES DE DERIVATION étant connectés à P2. Vérifier qu'à 0,5 Hz et 50 Hz, l'amplitude du signal de sortie reste dans la plage de 71 % à 110 % de l'amplitude du signal de sortie à 5 Hz.

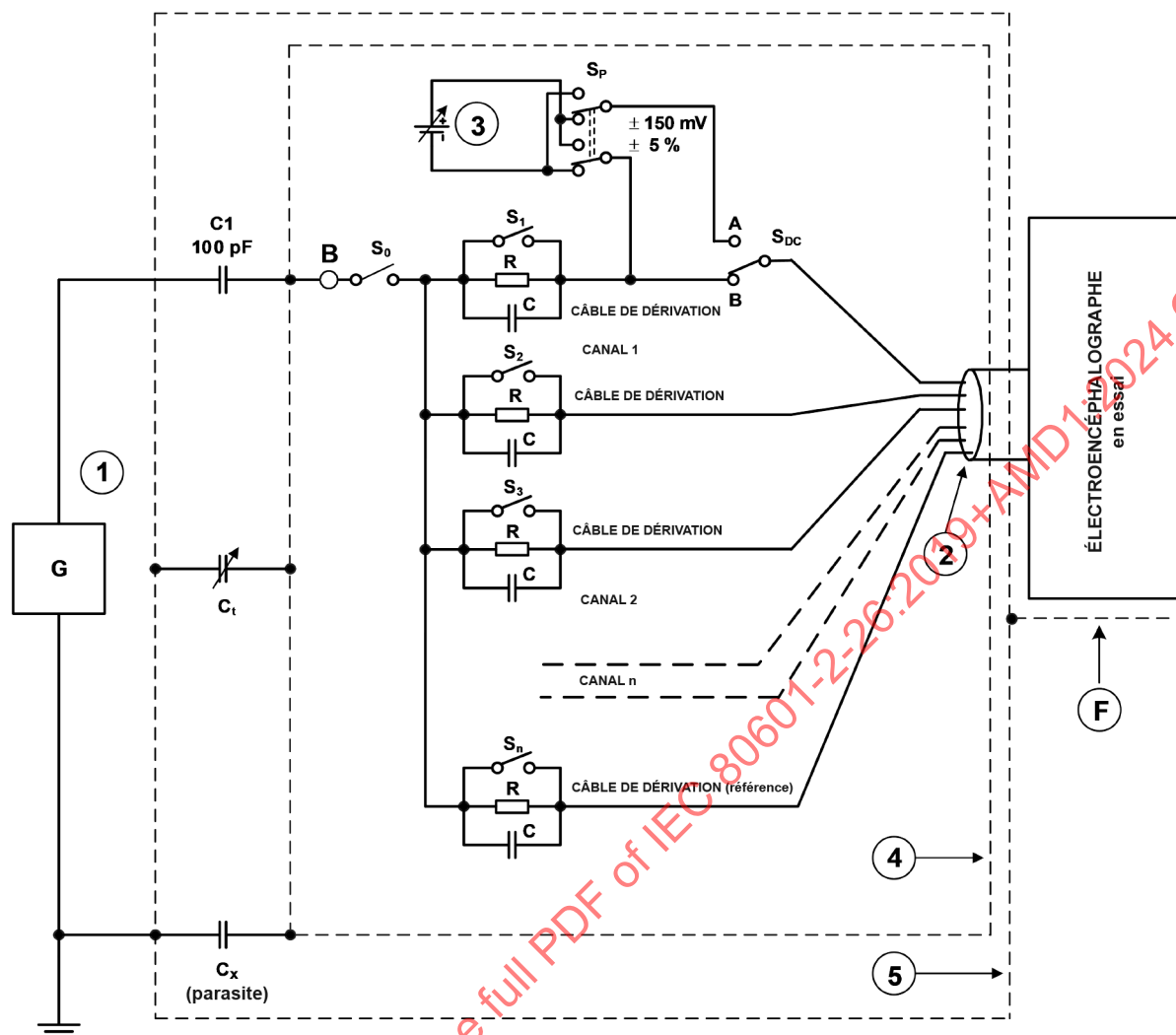
201.12.1.106 * Réjection en mode commun

Un signal de 1 V en valeur efficace à la fréquence du réseau (50 Hz/60 Hz) avec un condensateur source de 200 pF, connecté entre la terre et tous les CABLES DE DERIVATION reliés ensemble ne doit pas produire un signal de sortie supérieur à 100 μV d'amplitude d'aplanissement pendant une durée de 10 s au moins. Il doit y avoir en série avec chaque ELECTRODE une résistance de 10 k Ω en parallèle avec un condensateur de 47 nF. Le CABLE PATIENT et les CABLES DE DERIVATION spécifiés par le FABRICANT doivent être utilisés.

La conformité est vérifiée en utilisant le circuit d'essai de la Figure 201.105, tout filtre coupe-bande de la fréquence du réseau de L'ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHE (s'il est prévu), étant déconnecté.

- Ajuster la somme des capacités C_x et C_t à 100 pF, tandis qu'aucun CABLE PATIENT n'est fixé (S_0 ouvert).
- Régler le générateur de signal pour appliquer un signal d'onde sinusoïdal de 2 V en valeur efficace à la fréquence du réseau. La tension en mode commun appliquée à l'électroencéphalographe est alors de 1 V en valeur efficace.
- Fermer les interrupteurs S_0 et S_2 à S_n , ouvrir l'interrupteur S_1 et régler S_{DC} à la position B. Mesurer la sortie pendant une durée de 10 s au moins. Puis ouvrir l'interrupteur S_2 et fermer l'interrupteur S_1 . Répéter le mesurage de l'amplitude. Poursuivre jusqu'à ce que le mesurage ait été effectué avec tous les CABLES DE DERIVATION.
- Répéter l'étape c) avec une tension de décalage de +150 mV et –150 mV en courant continu en série avec l'impédance en déséquilibre, en réglant l'interrupteur S_{DC} à la position A et en réalisant des essais avec l'interrupteur S_P dans chacune de ses deux positions.

L'amplitude de sortie mesurée ne doit pas être supérieure à 100 μV d'aplanissement.



IEC

Composants

- ① générateur de signal; fréquence du réseau 2 V valeur efficace
- ② CABLE PATIENT
- ③ source de décalage en courant continu
- ④ écran interne
- Ⓕ feuille, simulant la capacité des ELECTROENCEPHALOGAPHES DE CLASSE II OU ALIMENTES DE MANIERE INTERNE
- ⑤ écran externe
- B point en mode commun
- S_1 à S_n interrupteurs; appellent le circuit de déséquilibre constitué de C et R
- C 47 nF
- R 10 kΩ

NOTE C_1 , C_t et C_x simulent la capacité du PATIENT par rapport à la tension du réseau et à la masse. L'écran interne est utilisé pour réduire la capture de signaux extérieurs non désirés et pour éliminer le déséquilibre par une mise à la masse. Puisque la capacité C_x entre les écrans interne et externe influence à la fois la capacité source et la tension en mode commun, cette capacité est augmentée par une capacité ajustable jusqu'à 100 pF, égale à la capacité C_1 du générateur. La sortie du générateur est augmentée jusqu'à 2 V en valeur efficace, fournissant ainsi 1 V en valeur efficace au point B en mode commun avec une impédance de source équivalente à 200 pF lorsque le CABLE PATIENT et les CABLES DE DERIVATION ne sont pas reliés au circuit d'essai.

Figure 201.105 – Circuit d'essai pour le bruit et la REJECTION EN MODE COMMUN
(voir 201.12.1.104 et 201.12.1.106)

201.12.4 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des RISQUES

Paragraphe complémentaire:

201.12.4.101 * Indication des données invalides

Les ELECTROENCEPHALOGRAPHES destinés à la surveillance automatique doivent être équipés de moyens permettant d'indiquer la surcharge, la saturation de toute partie de l'amplificateur et la déconnexion des CABLES DE DERIVATION.

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour APPAREIL EM

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

201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX 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:

201.15.4.4 Voyants lumineux

Paragraphe complémentaire:

201.15.4.4.101 Indicateur de fonctionnement à partir de la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE et état de la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE

L'ELECTROENCEPHALOGAPHE doit indiquer visuellement son fonctionnement à partir de sa SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE, sauf si elle est uniquement ALIMENTEE DE MANIERE INTERNE.

L'ELECTROENCEPHALOGAPHE doit indiquer visuellement la capacité restante de la batterie lorsqu'il fonctionne à partir de sa SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE.

La conformité est vérifiée par essai de fonctionnement.

201.16 SYSTEMES EM

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

201.17 COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE des APPAREILS et des SYSTEMES EM

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

202 Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais

L'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

202.4.3.1 Configurations

Addition:

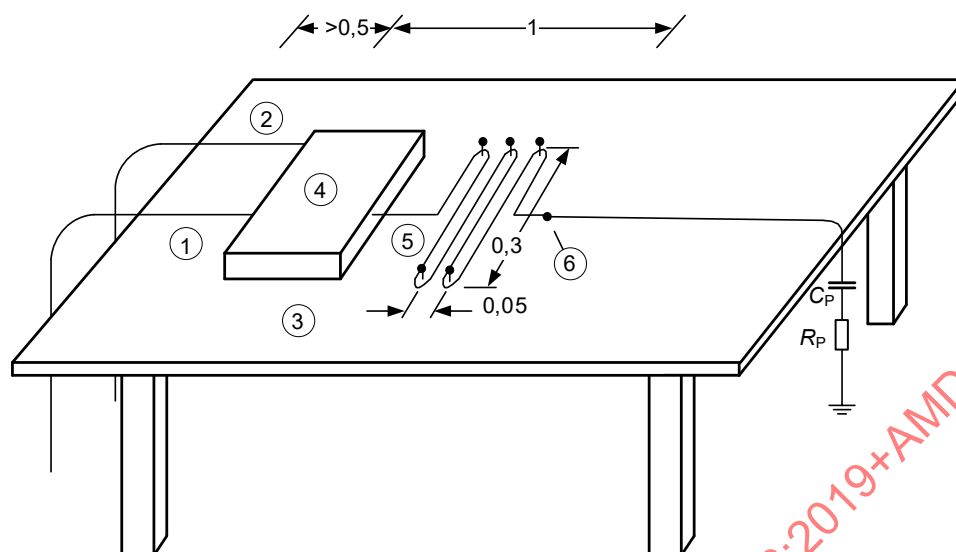
L'ELECTROENCEPHALOGAPHE doit être soumis aux essais avec les CABLES PATIENT et les CABLES DE DERIVATION spécifiés par le FABRICANT. Si le FABRICANT spécifie des CABLES PATIENT ou CABLES DE DERIVATION de nature différente, un seul échantillon représentatif de chaque longueur doit être soumis aux essais.

Les CABLES DE DERIVATION peuvent être reliés à un simulateur de signal du PATIENT au lieu du nœud commun (voir Figure 202.101) si la vérification des critères de réussite/échec à l'IMMUNITE définis par le FABRICANT est exigée.

Le réseau RC (C_p , R_p) de la Figure 202.101 ne doit être connecté que lorsque l'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 l'exigent.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-26:2019+AMD1:2024 CSV

Dimensions en m



IEC

Composants

- ① CABLE D'ALIMENTATION
- ② câble SIP/SOP
- ③ table réalisée en matériau isolant
- ④ ELECTROENCEPHALOGAPHE EN ESSAI (EUT)
- ⑤ CABLE PATIENT et CABLES DE DERIVATION
- ⑥ nœud commun où tous les CABLES DE DERIVATION et la main fictive, s'il y a lieu, sont reliés ensemble
- C_p 220 pF
- R_p 510 Ω

NOTE C_p en série avec R_p à partir de l'élément RC de la main fictive selon 4.3.2 de l'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

Figure 202.101 – Montage d'essai des EMISSIONS rayonnées et conduites et d'IMMUNITE aux rayonnements
(voir 202.4.3.1)

202.8 Exigences concernant l'IMMUNITE électromagnétique applicables aux APPAREILS EM et SYSTEMES EM

202.8.1 * Généralités

Amendement (remplacer l'alinéa au-dessous de la Note 5 par ce qui suit):

Pendant et après les phénomènes électromagnétiques non transitoires (c'est-à-dire, ~~les champs électromagnétiques RF rayonnés, les champs proches émis par des équipements de communication RF sans fil, les champs magnétiques à fréquence industrielle ASSIGNEE, les perturbations conduites induites par des champs RF et les creux de tension~~ les décharges électrostatiques, les transitoires électriques rapides/en salves, les ondes de choc, les perturbations électriques transitoires par conduction le long des lignes d'alimentation et les champs magnétiques de proximité), l'ELECTROENCEPHALOGAPHE:

- doit satisfaire aux critères de réussite/échec à l'IMMUNITE tels que définis par le FABRICANT pour la SECURITE de BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES et ne doit pas modifier les modes de fonctionnement, les réglages de l'OPERATEUR et les données mémorisées.

L'ELECTROENCEPHALOGRAPHE peut dépasser le niveau de bruit d'entrée selon 201.12.1.104 pendant l'essai, si cela n'entraîne pas de RISQUE inacceptable.

Au cours des phénomènes électromagnétiques transitoires (c'est-à-dire, décharges électrostatiques, transitoires/salves électriques rapides, surtensions, conduction électrique transitoire le long des lignes d'alimentation et coupures de tension), l'ELECTROENCEPHALOGRAPHE doit satisfaire aux critères de réussite / échec à l'IMMUNITE tels que définis par le FABRICANT pour la SECURITE DE BASE. Dans les 30 s qui suivent l'exposition à des phénomènes électromagnétiques transitoires, l'ELECTROENCEPHALOGRAPHE doit reprendre son fonctionnement normal sans perte des réglages ou des données mémorisées par l'OPERATEUR, et doit satisfaire aux exigences de bruit d'entrée selon 201.12.1.104 et aux critères de réussite/échec à l'IMMUNITE tels que définis par le FABRICANT pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Exigences relatives aux coupures de tension, voir le 201.11.8.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES et du rapport d'essai pour la présence des critères de réussite/échec et en confirmant que l'ELECTROENCEPHALOGRAPHE satisfait aux critères de réussite/échec à l'IMMUNITE correspondant aux NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE spécifiés dans l'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, Tableaux 4 à 9 ~~de l'IEC 60601-1-2:2014~~ et Tableau 11.

Le maintien de la SECURITE DE BASE doit être déterminé par examen de l'ELECTROENCEPHALOGRAPHE à l'issue des essais d'IMMUNITE et, si nécessaire, en effectuant les essais appropriés de la norme générale.

202.8.9 NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE

Tableau 7 – Acces au couplage PATIENT

Amendement:

Supprimer la troisième ligne ("Perturbations conduites induites par des champs RF").

Addition:

NOTE 101 Les CABLES PATIENT et les CABLES DE DERIVATION ne font pas l'objet d'essais pour les perturbations conduites induites par des champs RF.

Paragraphe complémentaire:

202.8.101 * Perturbations produites par des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF

Si les environnements d'utilisation prévus selon les spécifications du FABRICANT incluent des environnements dans lesquels des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF sont utilisés, l'ELECTROENCEPHALOGRAPHE doit retourner à son mode de fonctionnement antérieur dans les 30 s après l'exposition aux perturbations produites par ces APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF, sans aucune modification du mode de fonctionnement et des réglages de l'OPERATEUR et sans perte des données mémorisées.

NOTE Par exemple, les ELECTROENCEPHALOGRAPHES destinés uniquement à être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE ne sont pas destinés à être utilisés avec les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF.

La conformité est vérifiée conformément aux Figures 202.102 et 202.103.

Utiliser des CABLES PATIENT, des CABLES DE DERIVATION et des réglages recommandés par le FABRICANT, ainsi que des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF qui sont conformes à l'IEC 60601-2-2:2017 et ont une capacité minimale du mode de coupure d'alimentation de 300 W, une capacité minimale en mode coagulation de 100 W et une fréquence de travail ~~de~~ comprise entre 300 kHz ~~à~~ et 600 kHz.

a) *Essai en mode pure de coupure d'alimentation:*

Régler la puissance de sortie de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF sur la position 300 W.

Toucher la plaque métallique dans le montage d'essai (voir Figures 202.102 et 202.103) avec l'ELECTRODE ACTIVE et la retirer pour obtenir un arc et le maintenir pendant au moins 1 s.

Confirmer que l'ELECTROENCEPHALOGRAPHE retourne en moins de 30 s à son mode de fonctionnement antérieur sans modification des réglages de l'OPERATEUR et sans perte des données mémorisées.

Répéter la procédure cinq fois.

b) *Essai en mode coagulation:*

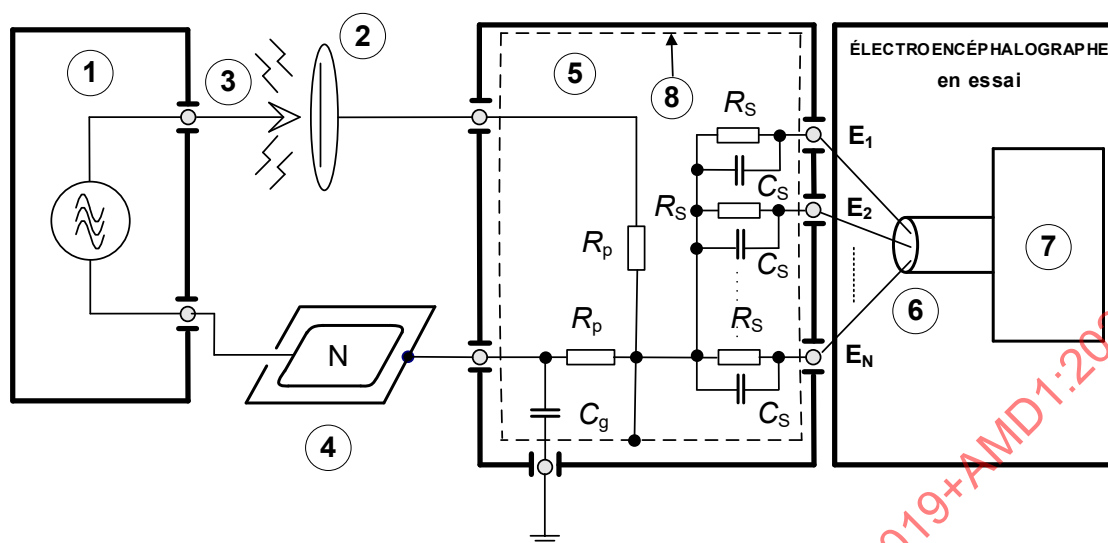
Régler la puissance de sortie de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF sur la position 100 W.

Toucher la plaque métallique dans le montage d'essai (voir Figures 202.102 et 202.103) avec l'ELECTRODE ACTIVE et la retirer pour obtenir un arc et le maintenir pendant au moins 1 s.

Confirmer que l'ELECTROENCEPHALOGRAPHE retourne en moins de 30 s à son mode de fonctionnement antérieur sans modification des réglages de l'OPERATEUR et sans perte des données mémorisées.

Répéter la procédure cinq fois.

L'essai d'autres modes (par exemple, coagulation par pulvérisation) n'est pas exigé.



IEC

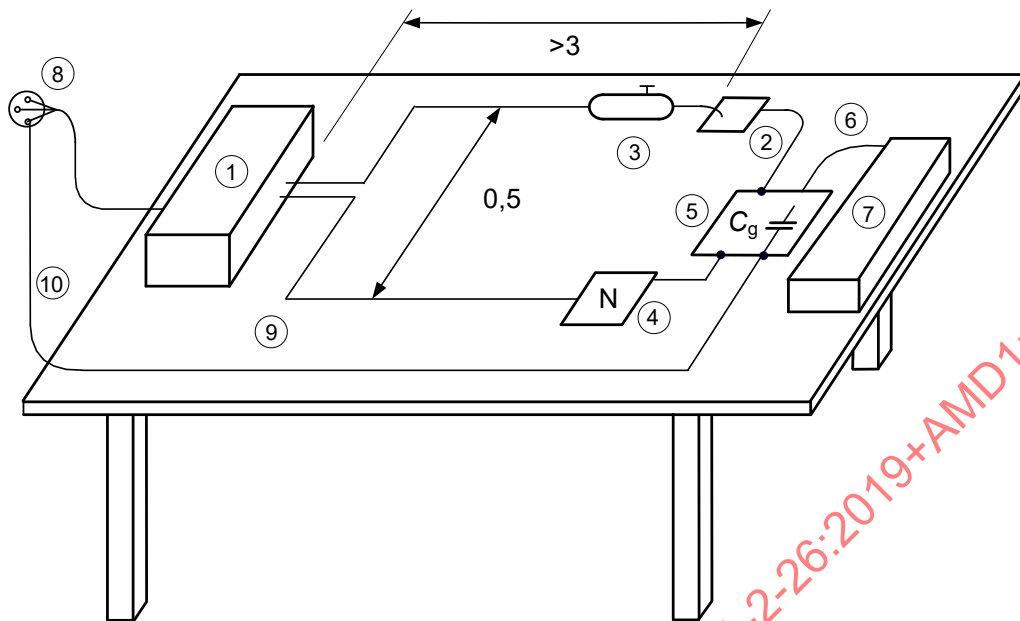
Composants

- ① APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF
 - ② plaque métallique
 - ③ ELECTRODE ACTIVE de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF
 - ④ plaque métallique/ELECTRODE NEUTRE de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF
 - ⑤ réseau de couplage
 - ⑥ CABLE PATIENT et CABLES DE DERIVATION
 - ⑦ ELECTROENCEPHALOGRAPHE
 - ⑧ écran
- R_p 500 $\Omega \pm 10 \%$, 200 W, < 5 μ H (simule l'impédance du PATIENT)
 C_g 47 nF (pour réduire le plus possible l'effet des différents types de conceptions de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF)
 R_s 10 k Ω ($R_s // C_s$ simule l'ELECTRODE par rapport à l'impédance de la peau)
 C_s 47 nF
 $E_1, E_2, \dots, E_X, E_N$ CONNECTIONS DU PATIENT

Il convient que le rapport d'essai désigne l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF qui a été utilisé.

Figure 202.102 – Circuit d'essai pour le mesurage (aux fins de protection) de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF conformément au 202.8.101

Dimensions en m



IEC

Composants

- ① APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF
- ② plaque métallique
- ③ ELECTRODE ACTIVE de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF
- ④ ELECTRODE NEUTRE de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF
- ⑤ réseau de couplage selon le point 5 de la Figure 202.102
- ⑥ CABLE PATIENT et CABLES DE DERIVATION
- ⑦ ELECTROENCEPHALOGAPHE EN ESSAI
- ⑧ RESEAU D'ALIMENTATION
- ⑨ table réalisée en matériau isolant
- ⑩ connexion au CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION pour la mise à la terre

Figure 202.103 – Montage d'essai pour le mesurage de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF conformément au 202.8.101

206 APTITUDE A L'UTILISATION

L'IEC 60601-1-6:2013, l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 s'appliquent avec les exceptions suivantes:

Paragraphe complémentaire:

206.101 FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE

Pour les ELECTROENCEPHALOGAPHEs, les opérations suivantes doivent être considérées comme des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE:

- a) mettre en marche/mettre à l'arrêt;
- b) connecter/déconnecter les CABLES PATIENT et les CABLES DE DERIVATION;
- c) observer les formes d'ondes à partir de l'affichage;

- d) vérifier l'impédance de l'ELECTRODE;
- e) mesurer l'amplitude et la fréquence des signaux EEG, si de tels mesurages sont prévus;
- f) régler les commandes réglables par l'OPERATEUR appropriées pour la sécurité du PATIENT.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-26:2019+AMD1:2024 CSV

Annexes

Les annexes de la norme générale s'appliquent.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-26:2019+AMD1:2024 CSV

Annexe AA (informative)

Guide particulier et justifications

Paragraphe 201.1.1 – Domaine d'application

La présente norme particulière s'applique aux ELECTROENCEPHALOGRAPHES qui acquièrent et affichent des formes d'onde d'EEG brutes. La présente norme particulière ne couvre pas n'importe quel traitement de données d'EEG supplémentaire.

Paragraphe 201.4.3.101 – Exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES

Les ELECTROENCEPHALOGRAPHES peuvent comporter plusieurs CANAUX. Cela occasionne un temps et un effort d'essai excessivement importants pour la vérification répétée des PERFORMANCES ESSENTIELLES selon les exigences des normes générales, collatérales et particulières. De plus, ces CANAUX ont généralement des conceptions identiques. Le nombre de CANAUX identiques à soumettre à l'essai a donc été limité à 10 CANAUX. Il s'agit d'un compromis entre la certitude que les exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES de tous les CANAUX sont satisfaites et l'effort d'essai.

Paragraphe 201.5.8 – Ordre des essais

S'ils sont applicables, les essais de 201.8.5.5.1 et les essais de 8.5.5 de la norme générale sont effectués d'abord pour que les essais de COURANT DE FUITE et de rigidité diélectrique puissent révéler toute dégradation des moyens de protection.

Paragraphe 201.7.2.1 – Exigences minimales pour le marquage sur les APPAREILS EM et sur les parties interchangeables

Cela permet d'éviter le mauvais usage des CABLES PATIENT non protégés contre les chocs de défibrillation et non spécifiés par le FABRICANT comme protection contre les chocs de défibrillation.

Paragraphe 201.7.9.2.101 e) – Instructions d'utilisation supplémentaires

À la fois des contrôles fréquents (par exemple, journaliers) par l'OPERATEUR et des contrôles techniques moins fréquents plus complets sont couverts par cette exigence afin de détecter les dommages mécaniques et les dommages aux câbles, etc.

Paragraphe 201.7.9.2.101 j) – Instructions d'utilisation supplémentaires

Il est admis que les signaux d'EEG ont une amplitude très faible, et il est probable qu'il puisse se produire d'autres perturbations électromagnétiques inévitables. Cela peut être acceptable en se basant sur l'ANALYSE DE RISQUE et sur une indication adéquate dans les instructions d'utilisation.

Paragraphe 201.8.1.101 – CANAL(AUX) à usages multiples

Les ELECTROENCEPHALOGRAPHES possèdent généralement des CANAUX qui sont utilisés et désignés pour détecter et afficher les signaux d'ECG et d'EMG. En règle générale, ces CANAUX ne sont pas utilisés pour le diagnostic ou la surveillance. Ils sont plutôt utilisés pour identifier les artéfacts d'origine non cérébrale. Par conséquent, il peut ne pas être nécessaire que ces CANAUX satisfassent à toutes les exigences des normes particulières pour les appareils d'ECG et d'EMG destinés au diagnostic/surveillance clinique.

Paragraphe 201.8.5.2.3 – Dérivations PATIENT ou câbles PATIENT

Cette exigence protège contre deux SITUATIONS DANGEREUSES. En premier lieu, il ne doit exister aucune possibilité de connexion accidentelle du PATIENT à la terre par des CABLES DE DERIVATION, qui peuvent se détacher d'une ELECTRODE. En second lieu, il ne doit exister aucune possibilité de connexion accidentelle du PATIENT à des parties actives ou à des tensions dangereuses.

Cela signifie que les CABLES DE DERIVATION ayant des connecteurs à broches métalliques accessibles, tels que les fiches bananes, ne sont pas autorisés pour les ELECTROENCEPHALOGRAPHES. Pour satisfaire aux exigences de la présente norme particulière, les connecteurs présents sur les CABLES DE DERIVATION reliés aux ELECTRODES ne doivent pas comporter de parties conductrices accessibles ou de parties conductrices susceptibles d'entrer en contact avec la terre. Cette exigence est satisfaite si la distance d'isolement dans l'air entre les broches du connecteur et une surface plane est de 0,5 mm au moins. Cette distance minimale nécessaire de 0,5 mm garantit un contact fiable avec les ELECTRODES. Cette exigence ne s'applique pas aux ELECTRODES elles-mêmes.

Les exigences de 8.5.2.3 de la norme générale s'appliquent pour tous les autres connecteurs des CONNEXIONS PATIENT.

Paragraphe 201.8.5.5.1 – Protection contre la défibrillation

Il est possible, mais non probable, qu'un défibrillateur soit utilisé simultanément avec un ELECTROENCEPHALOGAPHE. La protection contre la défibrillation n'est donc pas une exigence du présent document; ~~celui-ci permet en revanche au FABRICANT d'assurer une protection contre les chocs de défibrillation dans son ELECTROENCEPHALOGAPHE~~, mais elle demeure en tant qu'option.

Paragraphe 201.11.8 – Coupure de l'alimentation / du RESEAU D'ALIMENTATION vers l'APPAREIL EM

Les interruptions du RESEAU D'ALIMENTATION pendant moins de 30 s sont principalement dues à la commutation sur une alimentation de secours. De telles interruptions d'alimentation sont considérées comme une UTILISATION NORMALE et il convient donc qu'elles n'entraînent pas de DANGERS pour le PATIENT. Lorsque l'alimentation est rétablie, il est prévu que l'ELECTROENCEPHALOGAPHE reprenne le même mode de fonctionnement, et rétablisse tous les réglages de l'OPERATEUR et toutes les données PATIENT qui étaient utilisé(e)s avant l'interruption du RESEAU D'ALIMENTATION. Des exemples de données mémorisées typiques qui peuvent avoir un impact sur la sécurité du PATIENT sont le mode de fonctionnement et les données relatives à l'évolution.

Paragraphe 201.12.1.103 – Plage dynamique d'entrée et tension de décalage différentielle

Les ELECTROENCEPHALOGRAPHES doivent fonctionner correctement en présence de tensions peau-ELECTRODE dont l'existence est connue.

Paragraphe 201.12.1.106 – Réjection en mode commun

Il est nécessaire de pouvoir rejeter dans une certaine mesure les tensions de la fréquence du réseau qui sont couplées de façon capacitive au PATIENT. La capacité de source de 200 pF, qui est obtenue dans l'essai, simule l'impédance du PATIENT à la tension du réseau et à la terre.

Le diviseur capacitif de tension a une impédance source de 15,9 MΩ à 50 Hz. Il est donc difficile de mesurer la tension au point B. Les méthodes suivantes peuvent être utilisées pour régler C_t comme cela est exigé:

- mesurer la capacité entre les écrans interne et externe avec un compteur R/L/C et la régler sur 100 pF;
- régler le générateur sur une tension de sortie de 2 V en valeur efficace et sur une fréquence nettement supérieure à 50 Hz/60 Hz (par exemple 5 kHz) et régler la tension au point B sur 1 V en valeur efficace.

Le CÂBLE PATIENT et les câbles de dérivation doivent être déconnectés pour le réglage de C_t .

La durée d'essai minimale a été réduite de 60 s à 10 s car celle-ci suffit pour que des amplificateurs et filtres d'EEG se stabilisent. Une valeur inférieure à celle de l'ECG a été choisie car la fréquence de coupure inférieure des filtres d'EEG est supérieure à celle d'un ECG de diagnostic.

Paragraphe 201.12.4.101 – Indication des données invalides

Les ELECTROENCEPHALOGRAPHES de diagnostic sont généralement utilisés pour enregistrer un EEG sur une période déterminée et un OPERATEUR expérimenté dans l'interprétation des EEG est souvent présent pendant cette période. Ainsi, l'enregistrement d'un EEG inutile qui doit être répété constitue la seule conséquence des données invalides. L'indication des données invalides est une fonctionnalité très utile pour les ELECTROENCEPHALOGRAPHES de diagnostic, mais elle n'est pas exigée pour ~~la sécurité~~ (les PERFORMANCES ESSENTIELLES).

Tous les autres ELECTROENCEPHALOGRAPHES (par exemple, les ELECTROENCEPHALOGRAPHES de surveillance, les ELECTROENCEPHALOGRAPHES fournissant des valeurs dérivées, etc.) doivent avoir une indication de données invalides, car soit

- aucun OPERATEUR expérimenté en interprétation d'EEG n'est présent, soit
- le signal d'EEG est utilisé pour dériver une valeur, mais la forme d'onde d'EEG n'est pas affichée.

Paragraphe 202.8.1 – Généralités

Les ELECTROENCEPHALOGRAPHES mesurent de très petits signaux dans la plage μV . Il peut donc y avoir des perturbations dues à des phénomènes électromagnétiques non transitoires. Ces perturbations s'ajoutent au bruit d'entrée selon 201.12.1.104. Ainsi, un signal crête à crête supérieur des effets combinés des perturbations électromagnétiques et du bruit d'entrée est autorisé.

Il est admis d'afficher certaines interférences pendant et pour la période spécifiée après l'exposition à des phénomènes électromagnétiques transitoires car ces phénomènes (par exemple, décharge électrostatique, éclair, commutation de charges inductives importantes) sont des événements aléatoires, peu fréquents, de courte durée. En outre, les ELECTROENCEPHALOGRAPHES mesurent de très petits signaux dans la plage μV et il est donc presque impossible de construire des ELECTROENCEPHALOGRAPHES qui assurent une IMMUNITÉ complète aux phénomènes électromagnétiques transitoires qui sont dans la plage kV et sont encore utilisables dans un environnement hospitalier.

Paragraphe 202.8.101 – Perturbations produites par des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF

Il n'existe pas de méthode d'essai idéale pour générer dans un laboratoire d'essai des perturbations à partir des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF, mais l'expérience a montré que celles représentées aux Figures 202.102 et 202.103 donnent des résultats reproductibles similaires à ceux observés dans la pratique chirurgicale. Il est nécessaire que l'essai soit reproductible et il convient de l'effectuer dans la plage de fonctionnement normale de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF (charge d'environ 500 Ω).

Les perturbations causées par des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF sont considérées comme une UTILISATION NORMALE et il convient donc qu'elles n'entraînent pas de DANGERS pour le PATIENT. Par conséquent, après un temps de récupération approprié, il convient que l'ELECTROENCEPHALOGRAPHE reprenne son fonctionnement normal sans perte des données mémorisées. Des exemples de données mémorisées typiques qui peuvent avoir une incidence sur la sécurité du PATIENT sont le mode de fonctionnement, les paramètres de filtrage, etc. Contrairement à ces paramètres, la forme d'onde d'EEG affichée ne fait pas partie des données mémorisées.

L'application d'une tension HF en mode commun, comme cela est représenté à la Figure 202.102, constitue l'essai le plus important. Le couplage capacitif des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF à la terre fonctionnelle peut empêcher l'ELECTROENCEPHALOGRAPHE de se rétablir dans les délais spécifiés. Pour cette raison, il n'est pas nécessaire d'effectuer cet essai avec une tension HF en mode différentiel.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-26:2019+AMD1:2024 CSV

Bibliographie

IEC 60601-1-3, *Appareils électromédicaux – Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic*

IEC 60601-1-9, *Appareils électromédicaux – Partie 1-9: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour une conception éco-responsable*

IEC 60601-1-10, *Appareils électromédicaux – Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée*

IEC 62366-1:2015, *Dispositifs médicaux – Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-26:2019+AMD1:2024 CSV

Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière

ACCESSOIRE	IEC 60601-1:2005, 3.3
ALIMENTE DE MANIERE INTERNE	IEC 60601-1:2005, 3.46
ANALYSE DE RISQUE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/ AMD1:2012 AMD2:2020, 3.103
APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF	IEC 60601-2-2:2017, 3.224
APPAREIL ELECTROMEDICAL (APPAREIL EM)	IEC 60601-1:2005, 3.63
APTITUDE A L'UTILISATION	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.136
ASSIGNEE	IEC 60601-1:2005, 3.97
BORNE DE TERRE DE PROTECTION.....	IEC 60601-1:2005, 3.95
BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE	IEC 60601-1:2005, 3.35
CABLE D'ALIMENTATION	IEC 60601-1:2005, 3.87
CABLE DE DERIVATION	201.3.205
CABLE PATIENT	201.3.207
CANAL.....	201.3.201
CLASSE I	IEC 60601-1:2005, 3.13
CLASSE II	IEC 60601-1:2005, 3.14
COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE	IEC 60601-1-2:2014, 3.2
CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION	IEC 60601-1:2005, 3.93
CONNEXION PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.78
COURANT AUXILIAIRE PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.77
COURANT DE FUITE.....	IEC 60601-1:2005, 3.47
DANGER	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.39
DANGER MECANIQUE.....	IEC 60601-1:2005, 3.61
DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.....	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.108
ÉLECTRODE	201.3.202
ÉLECTRODE ACTIVE	IEC 60601-2-2:2017, 201.3.203
ELECTRODE NEUTRE	201.3.206
ELECTROENCEPHALOGRAMME (EEG)	201.3.203
ELECTROENCEPHALOGAPHE	201.3.204
EMISSION (ELECTROMAGNETIQUE)	IEC 60601-1-2:2014, 3.4
ENTREE/SORTIE DE SIGNAL (SIP/SOP)	IEC 60601-1:2005, 3.115
ENVELOPPE	IEC 60601-1:2005, 3.26
ENVIRONNEMENT DES SERVICES MEDICAUX D'URGENCE	IEC 60601-1-12:2014, 3.1
ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE.....	IEC 60601-1-11:2015, 3.1
FABRICANT	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/ AMD1:2012 AMD2:2020, 3.55

FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE	IEC 62366-1:2015, 3.11
IMMUNITE	IEC 60601-1-2:2014, 3.8
NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE	IEC 60601-1-2:2014, 3.9
OPERATEUR	IEC 60601-1:2005, 3.73
ORGANISME RESPONSABLE	IEC 60601-1:2005, 3.101
PARTIE APPLIQUEE PROTEGEE CONTRE LES CHOCS DE DEFIBRILLATION	IEC 60601-1:2005, 3.20
PARTIE APPLIQUEE	IEC 60601-1:2005, 3.8
PARTIE APPLIQUEE DE TYPE BF	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.133
PARTIE APPLIQUEE DE TYPE CF	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.134
PATIENT	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PERFORMANCE ESSENTIELLE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
RADIOFREQUENCE (RF)	IEC 60601-1-2:2014, 3.19
RESEAU D'ALIMENTATION	IEC 60601-1:2005, 3.120
RISQUE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/ AMD1:2012 AMD2:2020, 3.102
SECURITE DE BASE	IEC 60601-1:2005, 3.10
SERVICE CONTINU	IEC 60601-1:2005, 3.18
SITUATION DANGEREUSE ..	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/ AMD1:2012 AMD2:2020, 3.40
SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE	IEC 60601-1:2005, 3.45
SYSTEME ELECTROMEDICAL (SYSTEME EM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
SYSTEME ELECTROMEDICAL PROGRAMMABLE (SEMP)	IEC 60601-1:2005, 3.90
UTILISATION NORMALE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
UTILISATION PREVUE (OBJECTIF PREVU)	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.44

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-26:2019+AMD1:2024 CSV

FINAL VERSION

VERSION FINAL

Medical electrical equipment –

Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs

Appareils électromédicaux –

Partie 2-26: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des électroencéphalographes

CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	6
201.1 Scope, object and related standards	7
201.2 Normative references.....	9
201.3 Terms and definitions.....	9
201.4 General requirements	10
201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT	11
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	11
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	12
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	13
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	18
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	19
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	19
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	20
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT	25
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	25
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	25
201.16 ME SYSTEMS	25
201.17 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	25
202 Electromagnetic disturbances – Requirements and tests	25
206 USABILITY	30
Annexes	32
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale	33
Bibliography.....	36
Index of defined terms used in this particular standard.....	37
Figure 201.101 – Test of protection against the effects of defibrillation (common mode)	15
Figure 201.102 – Test of protection against the effects of defibrillation (differential mode)	17
Figure 201.103 – Application of the test voltage between LEAD WIRES to test the energy delivered by the defibrillator.....	18
Figure 201.104 – General test circuit	22
Figure 201.105 – Test circuit for noise and common mode rejection (see 201.12.1.104 and 201.12.1.106).....	24
Figure 202.101 – Test layout for radiated and conducted EMISSION test and radiated IMMUNITY test (see 202.4.3.1).....	26
Figure 202.102 –Test circuit for HF SURGICAL EQUIPMENT protection measurement according to 202.8.101	29
Figure 202.103 – Test setup for HF SURGICAL EQUIPMENT measurement according to 202.8.101	30
Table 201.101 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements	11
Table 201.102 – Input voltage ranges and rates of variation	20

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC 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 the official IEC Standard and its amendment has been prepared for user convenience.

IEC 80601-2-26 edition 1.1 contains the first edition (2019-05) [documents 62D/1666/FDIS and 62D/1681/RVD] and its corrigendum 1 (2021-10), and its amendment 1 (2024-02) [documents 62D/2106/FDIS and 62D/2115/RVD].

This Final version does not show where the technical content is modified by amendment 1. A separate Redline version with all changes highlighted is available in this publication.

International standard IEC 80601-2-26 has been prepared by a Joint Working Group of IEC subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice, and ISO subcommittee SC3: Lung ventilators and related equipment, of ISO technical committee 121: Anaesthetic and respiratory equipment.

This publication is published as a double logo standard.

This edition constitutes a technical revision to align with Amendment 1:2012 of IEC 60601-1:2005, new versions of collateral standards and amendments thereto.

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

In this document, 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 document, 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 document are preceded by the term "Clause" followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this document, 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 document conform to usage described in Clause 7 of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this document, the auxiliary verb:

- "shall" means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this document;
- "should" means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this document;
- "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 80601 International Standard, published under the general title *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this document and its amendment will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under webstore.iec.ch in the data related to the specific document. At this date, the document will be

- reconfirmed,
- withdrawn, or
- revised.

NOTE The attention of users of this document is drawn to the fact that equipment manufacturers and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committees that the content of this publication be adopted for implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-26:2019+AMD1:2024 CSV

INTRODUCTION

This particular standard concerns the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of ELECTROENCEPHALOGRAPHS. It amends and supplements IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*, hereinafter referred to as the general standard.

The aim of this document is to bring this particular standard up to date with reference to IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 and IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 through technical changes.

The requirements of this particular standard take priority over those of the general standard.

A general guidance and rationale for the more important requirements of this particular standard is included 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, Annex AA does not form part of the requirements of this document.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-26:2019+AMD1:2024 CSV

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard¹ applies, except as follows:

201.1.1 * Scope

Replacement:

This part of the 80601 International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of ELECTROENCEPHALOGRAPHS as defined in 201.3.204, hereafter also referred to as ME EQUIPMENT or ME SYSTEM. This document is applicable to ELECTROENCEPHALOGRAPHS intended for use in professional healthcare facilities, the EMERGENCY MEDICAL SERVICES ENVIRONMENT or the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT.

This document does not cover requirements for other equipment used in electroencephalography such as:

- phono-photoc stimulators;
- EEG data storage and retrieval;
- ME EQUIPMENT particularly intended for monitoring during electroconvulsive therapy.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to ME EQUIPMENT only, or to ME SYSTEMS only, the title or 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 follows.

The clause or subclause applies to ME EQUIPMENT, as default. For ME EQUIPMENT with the corresponding safety measure or function not completely integrated into the ME EQUIPMENT but instead implemented in an ME SYSTEM, the ME EQUIPMENT MANUFACTURER specifies in the ACCOMPANYING DOCUMENTS which functionality and safety requirements are provided by the ME SYSTEM to comply with this document. The ME SYSTEM is verified accordingly.

HAZARDS inherent in the intended physiological function of ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS within the scope of this document are not covered by specific requirements in this document.

NOTE See also 4.2 of the general standard.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for ELECTROENCEPHALOGRAPHS as defined in 201.3.204.

¹ The general standard is IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601 1:2005/AMD2:2020, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 201.2 of this particular standard.

IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 apply as modified in Clause 202 and 206, respectively. IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-9 and IEC 60601-1-10 do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

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

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

For brevity, IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 are referred to in this particular document 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 document 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 IEC 60601-1-2 collateral standard, etc.). The changes to the text of the general standard and applicable collateral standards 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, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.154, additional definitions in this document are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses, figures or tables 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, etc.

The term "this document" 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

NOTE Informative references are listed in the Bibliography.

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

Replacement:

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*
IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

IEC 60601-1-6:2010, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability*
IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013
IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020

Addition:

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC 60601-1-11:2015, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*
IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020

IEC 60601-1-12:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment*
IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020

IEC 60601-2-2:2017, *Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories*

201.3 Terms and definitions

For the purpose of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013, IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020, IEC 60601-1-11:2015, IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020, IEC 60601-1-12:2014, IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020, IEC 60601-2-2:2017 and the following apply.

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: available at <http://www.iso.org/obp>

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 37.

Addition:

201.3.201

CHANNEL

hardware and/or software selection of a particular electroencephalographic voltage between ELECTRODES for purposes of display, recording, or transmission

201.3.202

ELECTRODE

sensor that is applied to the scalp, cerebral cortex, or subdural locations to detect electrical activity of the brain

201.3.203

ELECTROENCEPHALOGRAM

EEG

presentation (on screen or paper) of the variation with time of voltages taken from ELECTRODES, whose positions are specified

201.3.204

ELECTROENCEPHALOGRAPH

ME EQUIPMENT or ME SYSTEM to produce an ELECTROENCEPHALOGRAM

201.3.205

LEAD WIRE

cable connected between an ELECTRODE and either a PATIENT CABLE or the ELECTROENCEPHALOGRAPH

201.3.206

NEUTRAL ELECTRODE

reference point for differential amplifiers and/or interference suppression circuits

201.3.207

PATIENT CABLE

multiwire cable or junction box used to connect LEAD WIRES to the ELECTROENCEPHALOGRAPH

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
Accuracy of amplitude and rate of variation	201.12.1.102
Input dynamic range and differential offset voltage	201.12.1.103
Input noise	201.12.1.104
Frequency response	201.12.1.105
Common mode rejection	201.12.1.106
or	
Indication of invalid data	201.12.4.101

For ELECTROENCEPHALOGRAPHS having more than 10 identical EEG CHANNELS, testing 10 of these CHANNELS is sufficient to verify ESSENTIAL PERFORMANCE.

201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies, except as follows:

201.5.4 Other conditions

Addition:

- aa) If necessary for the purpose of conducting the test, the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE may be replaced by an external battery or DC power supply to provide the necessary test voltage.
- bb) The values used in test circuits, unless otherwise specified, shall have at least an accuracy as given below:
 - resistors: $\pm 1\%$;
 - capacitors: $\pm 10\%$;
 - inductors: $\pm 10\%$;
 - test voltages: $\pm 1\%$.

201.5.8 * Sequence of tests

Replacement:

Tests called for in 201.8.5.5.1 of this particular standard and in 8.5.5 of the general standard shall be carried out prior to the LEAKAGE CURRENT and dielectric strength tests described in 8.7 and 8.8 of the general standard and prior to the tests specified in 201.12.1.102 to 201.12.1.106 of this particular standard.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

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

201.6.6 Mode of operation

Replacement:

ELECTROENCEPHALOGRAPHS shall be classified for CONTINUOUS OPERATION.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

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

201.7.2.1 * Minimum requirements for marking on ME EQUIPMENT and on interchangeable parts

Addition:

If the ELECTROENCEPHALOGRAPH is specified as being protected against the effects of defibrillation:

Parts of the ELECTROENCEPHALOGRAPH (for example PATIENT CABLES) specified as being protected against the effects of defibrillation shall be marked with symbol 26 or 27 of Table D.1 of the general standard according to the classification as TYPE BF APPLIED PART or TYPE CF APPLIED PART.

201.7.9.2 Instructions for use

201.7.9.2.2 Warning and safety notices

Addition:

If protection against the effects of defibrillation is provided (see 201.8.5.5.1), the instructions for use shall include a warning that defibrillator protection requires the use of MANUFACTURER-SPECIFIED ACCESSORIES, including PATIENT CABLES and LEAD WIRES.

Additional subclause:

201.7.9.2.101 Additional instructions for use

The instructions for use shall also include the following.

- a) The INTENDED USE including environment of use.
Likely misuse should be identified by RISK ANALYSIS and disclosed, if necessary (e.g. "not suitable for electro-cerebral inactivity (ECI) determination").
- b) The procedures necessary for safe operation.
- c) Conductive parts of ELECTRODES and associated connectors for APPLIED PARTS, including the NEUTRAL ELECTRODE, should not contact other conductive parts including earth.
- d) Information whether the ELECTROENCEPHALOGRAPH incorporates means to protect the PATIENT against burns when used with HF SURGICAL EQUIPMENT and advice regarding the location of ELECTRODES and LEAD WIRES etc., to reduce the HAZARD of burns in the event of a defect in the NEUTRAL ELECTRODE connection of the HF SURGICAL EQUIPMENT.
- e) *The need for regular testing of the ELECTROENCEPHALOGRAPH and its ACCESSORIES.
- f) Precautions to take when using a defibrillator on a PATIENT, if APPLIED PARTS not protected against the effects of defibrillation are being used; a description of how the discharge of a defibrillator affects the ELECTROENCEPHALOGRAPH.
- g) The subsequent operation of the ELECTROENCEPHALOGRAPH after interruption of SUPPLY MAINS exceeding 30 s (see 201.11.8).
- h) Any HAZARD due to simultaneous use of other PATIENT-connected ME EQUIPMENT, for example, a cardiac pacemaker or other electrical stimulators.
- i) Technical specifications for the ELECTROENCEPHALOGRAPH of sufficient detail to allow the OPERATOR to understand what is being measured and any limitations. Minimally this shall include:
 - accuracy of signal reproduction;

- input dynamic range and maximum offset voltage;
 - noise;
 - frequency range and bandwidth;
 - common mode rejection
 - a description of all functions;
 - a description of waveform displays (if applicable).
- j) * Any known susceptibilities to electromagnetic phenomena.
- k) If applicable, limitations of multipurpose CHANNELS (e.g. that these CHANNELS are not suitable for monitoring and of ECG or EMG) and to which clauses of applicable standards (e.g. IEC 80601-2-xx) they were tested, if any.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

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

201.8.1 Fundamental rule of protection against electrical shock

Additional subclause:

201.8.1.101 * Multipurpose CHANNEL(s)

If the ELECTROENCEPHALOGRAPH allows CHANNELS to be used for signals other than EEG, then this facility shall be tested to applicable clauses of relevant standards as specified by the MANUFACTURER in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Compliance is checked by inspection.

201.8.5.2.3 * PATIENT leads or PATIENT cables

Addition:

Any detachable ELECTRODE connector of a LEAD WIRE shall, when separated from the ELECTRODE, have an air clearance between connector pins and a flat surface of at least 0,5 mm.

201.8.5.5 DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS

201.8.5.5.1 * Defibrillation protection

Addition:

If protection against the effects of defibrillation is provided, the ELECTROENCEPHALOGRAPH shall resume normal operation in the previous operating mode, without loss of any OPERATOR settings or stored data, and shall continue to perform its intended function as specified in this particular standard within 30 s after exposure to the defibrillation voltage.

For defibrillator testing, the ELECTROENCEPHALOGRAPH shall be operated using the PATIENT CABLES and LEAD WIRES specified by the MANUFACTURER.

- Common mode test

Addition:

Compliance is checked according to Figure 201.101.

For ELECTROENCEPHALOGRAPHS of CLASS I, apply the test voltage between all LEAD WIRES ($E_1...E_x$), including the NEUTRAL ELECTRODE E_N , connected together and the PROTECTIVE EARTH TERMINAL. Energize the ELECTROENCEPHALOGRAPH for these tests.

For ELECTROENCEPHALOGRAPHS of CLASS II and ELECTROENCEPHALOGRAPHS with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, apply the test voltage between all LEAD WIRES ($E_1...E_x$), including the NEUTRAL ELECTRODE E_N , connected together and the FUNCTIONAL EARTH TERMINAL or metal foil in close contact with the ENCLOSURE. Energize the ELECTROENCEPHALOGRAPH for these tests.

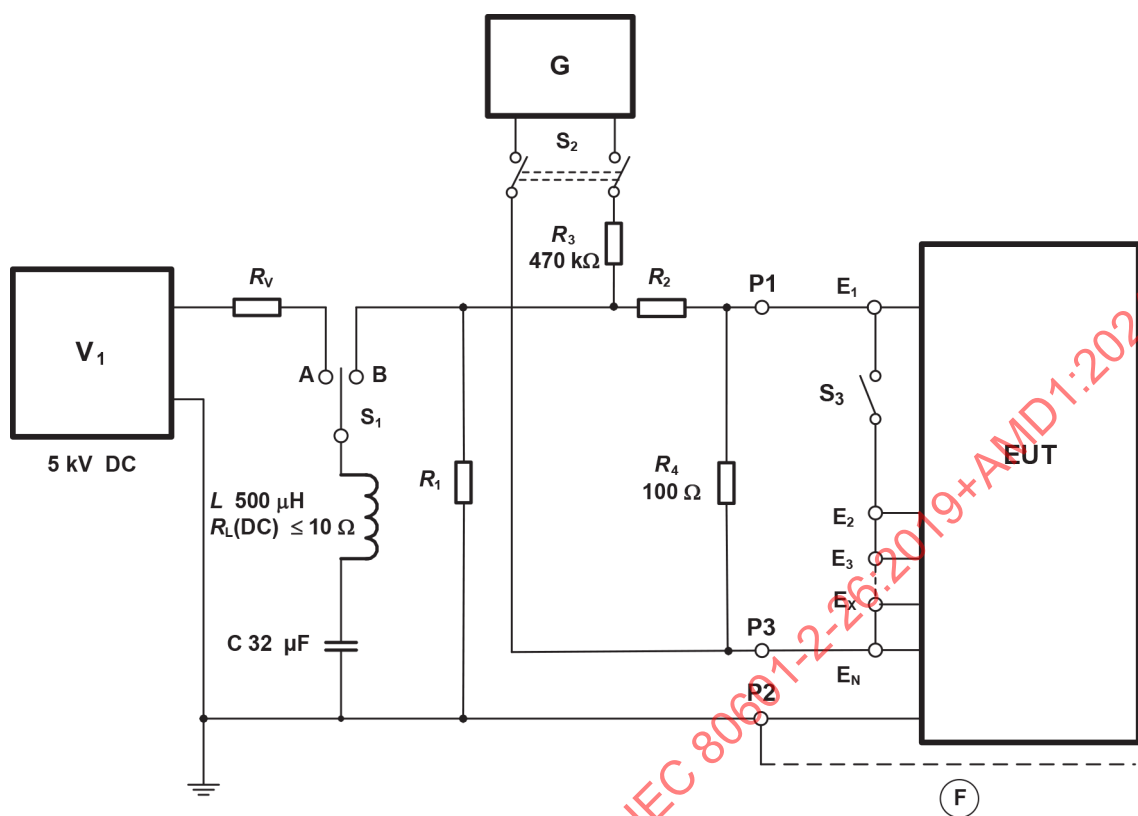
Test ELECTROENCEPHALOGRAPHS having an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, which is rechargeable from the SUPPLY MAINS, with and without the SUPPLY MAINS connection, if the ELECTROENCEPHALOGRAPH is capable of operating while connected to SUPPLY MAINS.

Set the scale of the ELECTROENCEPHALOGRAPH such that a 0,5 mV peak-to-valley signal can be displayed without clipping. With S_2 closed and S_3 open, adjust the amplitude of the 10 Hz sine wave generator to produce a 0,25 mV peak-to-valley output signal. Open switch S_2 and close S_3 .

Connect S_1 to position A and charge the capacitor C. After about 10 s, connect S_1 to position B for 200 ms $\pm$ 50 %. Open S_1 to remove residual voltages from the ELECTROENCEPHALOGRAPH.

Immediately close S_2 and open S_3 . Verify that after 30 s the recorded test signal is within 0,2 mV to 0,3 mV peak-to-valley and the ELECTROENCEPHALOGRAPH resumed normal operation in the previous operating mode, without loss of any OPERATOR settings or stored data.

Repeat the above test with the polarity of the high voltage source reversed. Repeat the tests with positive and negative polarities 5 times.



Components

G	sine wave generator 10 Hz
V ₁	high voltage source 5 kV DC
Ⓕ	foil, simulating capacitance for CLASS II or INTERNALLY POWERED ELECTROENCEPHALOGRAPHS
S ₁	switch; max. load 60 A, 5 kV
S ₂	switch activating the signal source
S ₃	switch connecting LEAD WIRE E ₁ to remaining LEAD WIRES
R ₁	100 Ω ±10 %, 5 kV dielectric strength, 400 J pulse energy dissipation capability, low inductance
R ₂	50 Ω ±10 %, 5 kV dielectric strength, 400 J pulse energy dissipation capability, low inductance
R _L	DC resistance of inductance L
R _V	current limiting resistor
P1, P2, P3	connecting points for EUT (includes PATIENT CABLE and LEAD WIRES)

Figure 201.101 – Test of protection against the effects of defibrillation (common mode)

- Differential mode test

Addition:

Compliance is checked by the following test:

The ELECTROENCEPHALOGRAPH is connected to the test circuit shown in Figure 201.102. The test voltage is applied to each LEAD WIRE in turn with all the remaining LEAD WIRES being connected to earth. Initially, the test is conducted applying the test voltage between the E_1 LEAD WIRE and all remaining LEAD WIRES ($E_2...E_x$ and E_N) connected to earth. The ELECTROENCEPHALOGRAPH shall be energized for these tests.

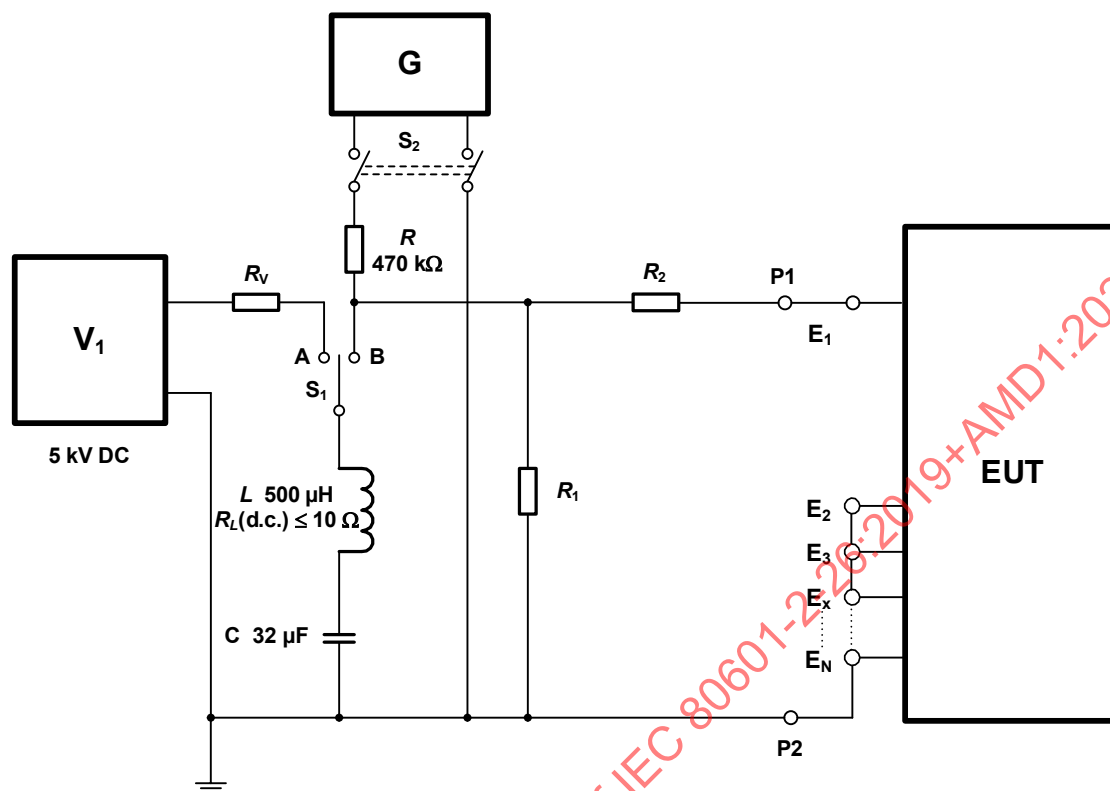
Set the scale of the ELECTROENCEPHALOGRAPH such that a 0,5 mV peak-to-valley signal can be displayed without clipping. With S_2 closed, adjust the amplitude of the 10 Hz sine wave generator to produce a 0,25 mV peak-to-valley output signal. Open switch S_2 .

Connect S_1 to position A and charge the capacitor C. After about 10 s, connect S_1 to position B for $200\text{ ms} \pm 50\%$. Open S_1 to remove residual voltages from the ELECTROENCEPHALOGRAPH.

Immediately close S_2 . Verify that after 30 s the recorded test signal is within 0,2 mV to 0,3 mV peak-to-valley and the ELECTROENCEPHALOGRAPH has resumed normal operation in the previous operating mode, without loss of any OPERATOR settings or stored data.

Repeat the test for any other LEAD WIRE with all remaining LEAD WIRES connected to earth.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-26:2019+AMD1:2024 CSV



IEC

Components

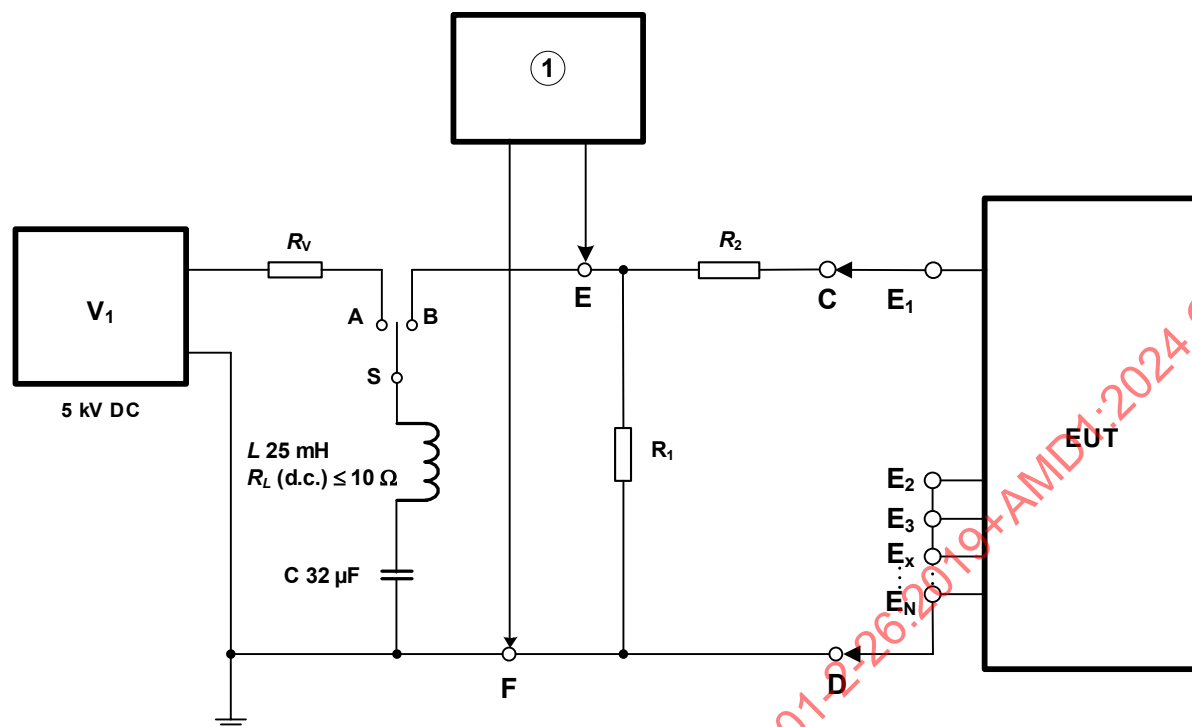
G	sine wave generator 10 Hz
V ₁	high voltage source 5 kV DC
S ₁	switch; max. load 60 A, 5 kV
S ₂	switch activating the signal source
R ₁	100 Ω ± 10 %, 5 kV dielectric strength, 400 J pulse energy dissipation capability, low inductance
R ₂	50 Ω ± 10 %, 5 kV dielectric strength, 400 J pulse energy dissipation capability, low inductance
R _L	DC resistance of inductance L
R _V	current limiting resistor
P1, P2	connecting points for EUT (includes PATIENT CABLE and LEAD WIRES)

Figure 201.102 – Test of protection against the effects of defibrillation (differential mode)

201.8.5.5.2 Energy reduction test

Addition:

The test setup for the energy reduction test is shown in Figure 201.103.



IEC

Components

- ① energy test equipment
- V_1 high voltage source 5 kV DC
- S switch; max. load 60 A, 5 kV
- R_1 $100 \Omega \pm 10 \%$, 5 kV dielectric strength, 400 J pulse energy dissipation capability, low inductance
- R_2 $400 \Omega \pm 10 \%$, 5 kV dielectric strength, 400 J pulse energy dissipation capability, low inductance
- R_L DC resistance of inductance L
- R_v current limiting resistor
- E, F connecting points for energy test equipment
- C, D connecting points for EUT (includes PATIENT CABLE and LEAD WIRES; energy test equipment can be a defibrillator tester)

Figure 201.103 – Application of the test voltage between LEAD WIRES to test the energy delivered by the defibrillator

201.8.7 LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

201.8.7.1 General requirements

Amendment (add after the first three dashes of item b)):

- with any input selectors or montage selectors set so as to produce the worst-case conditions; the worst case shall be determined by inspection of the circuit diagram and/or the ELECTROENCEPHALOGRAPH and its associated ACCESSORIES;

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:

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

Amendment (add after the note):

If the SUPPLY MAINS to the ELECTROENCEPHALOGRAPH is interrupted for less than 30 s, no change of OPERATOR settings shall occur, including the mode of operation, and all stored PATIENT data shall remain available.

NOTE 101 The ELECTROENCEPHALOGRAPH does not have to remain in operation during the interruption of the SUPPLY MAINS.

Compliance is checked by observing the ELECTROENCEPHALOGRAPH operating mode, OPERATOR settings, and stored data and interrupting the SUPPLY MAINS for a period of between 25 s and 30 s by disconnecting the POWER SUPPLY CORD.

If the SUPPLY MAINS is interrupted for more than 30 s, the subsequent operation shall be one of the following:

- reversion to the MANUFACTURER'S default settings;
- reversion to previous RESPONSIBLE ORGANIZATION'S default settings; or
- reversion to the last settings used.

Means may be provided to the OPERATOR to select one or more than one of the above options.

Compliance shall be checked by functional testing.

If the ELECTROENCEPHALOGRAPH contains an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE and the SUPPLY MAINS is interrupted, the ELECTROENCEPHALOGRAPH shall continue normal operation by switching automatically to operating from its INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, and the mode of operation, all OPERATOR settings and stored data shall not be changed. Power-saving measures may be taken provided the ELECTROENCEPHALOGRAPH continues to conform to this particular standard.

The ELECTROENCEPHALOGRAPH shall visually indicate the operation from its INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.

Compliance is checked by interrupting the SUPPLY MAINS and observing that OPERATOR settings and stored data are not changed, that normal operation continues, and that a visual indication is displayed that the ELECTROENCEPHALOGRAPH is operating from its INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE. The 'on-off' switch shall remain in the 'on' position.

Additional subclause:

201.11.8.101 Protection against depletion of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE

ELECTROENCEPHALOGRAPHS powered from an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE shall not cause a HAZARDOUS SITUATION to the PATIENT when the state of discharge can no longer maintain the NORMAL USE of the ELECTROENCEPHALOGRAPH (see 201.15.4.4.101):

When the state of discharge of any INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE is such that the ELECTROENCEPHALOGRAPH can no longer function in accordance with the MANUFACTURER's specification, the ELECTROENCEPHALOGRAPH shall power down in a manner which causes no HAZARDOUS SITUATION to the PATIENT other than loss of function.

Compliance is checked by operating the ELECTROENCEPHALOGRAPH from the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE and by functional testing.

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

Additional subclauses:

201.12.1.101 Scale and calibration signal

The ELECTROENCEPHALOGRAPH shall be displayed with a scale or calibration signal labelled in μV or mV.

Compliance is checked by visual inspection.

201.12.1.102 Accuracy of amplitude and rate of variation

Input voltages in the ranges and varying at rates selected from "Scalp" and/or "Cerebral cortex or subdural locations" according to Table 201.102 shall be reproduced on the output with an error of $\leq \pm 20\%$ of the nominal value of the output or $\pm 10\ \mu\text{V}$, whichever is greater.

Table 201.102 – Input voltage ranges and rates of variation

EEG acquisition from	Input voltage range	Rate of variation
Scalp	1,0 mV peak-to-valley	12 mV/s
Cerebral cortex or subdural locations	20,0 mV peak-to-valley	240 mV/s

Compliance is checked using the test circuit of Figure 201.104.

Set the scale of the ELECTROENCEPHALOGRAPH such that the input signal according to Table 201.102 signal can be displayed without clipping. Set switch S_1 to position B. Adjust the signal generator to apply a triangular wave with a peak-to-valley amplitude according to Table 201.102 and a frequency of 6 Hz to any LEAD WIRE of a CHANNEL with all other LEAD WIRES connected to P2. Decrease the output of the signal generator by factors of 2, 5 and 10. The displayed peak-to-valley outputs shall be within $\pm 20\%$ of the nominal values of the output. If necessary, the scale may be adjusted appropriately.

Repeat for each LEAD WIRE of the available CHANNELS until all combinations of LEAD WIRES have been tested.

201.12.1.103 * Input dynamic range and differential offset voltage

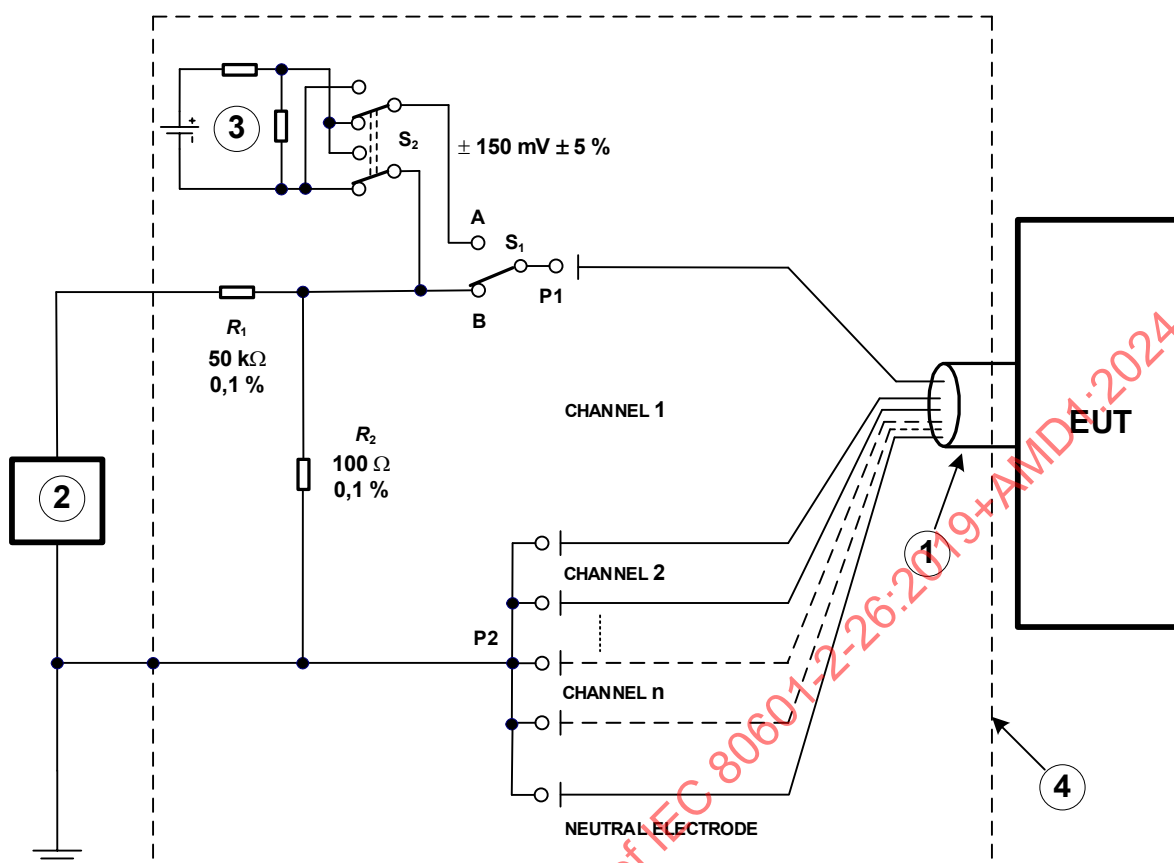
With a DC offset voltage in the range of $\pm 150\ \text{mV}$ and differential input signal voltages of $\pm 0,5\ \text{mV}$ that vary at rates up to 12 mV/s, when applied to any LEAD WIRE, the time-varying output signal amplitude shall not change by more than $\pm 10\%$ of the peak-to-valley output without DC offset voltage.

Compliance is checked using the test circuit of Figure 201.104.

Set the scale of the ELECTROENCEPHALOGRAPH such that a 1 mV peak-to-valley signal can be displayed without clipping. Set switch S_1 to position B. Adjust the signal generator to apply a 6 Hz triangular signal with an amplitude of 1 mV peak-to-valley to any LEAD WIRE of a CHANNEL with all other LEAD WIRES connected to P2. Set switch S_1 to position A to apply a +150 mV DC offset voltage. Change switch S_2 to apply a –150 mV DC offset voltage. Verify that the peak-to-valley output with ± 150 mV DC offset voltage is within $\pm 10\%$ of the peak-to-valley output without DC offset voltage.

Repeat for each LEAD WIRE until all CHANNELS have been tested.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-26:2019+AMD1:2024 CSV



IEC

Components

- ① PATIENT CABLE
- ② signal generator; minimum output range 0 V to 10 V, output impedance $\leq 1 \text{ k}\Omega$ and linearity $\pm 1 \%$
- ③ DC offset voltage source; the voltage divider consisting of 2 resistors is used to adjust the DC output voltage to $150 \text{ mV} \pm 5 \%$
- ④ shield
- S_1 switch, connects DC offset voltage source
- S_2 switch, changes polarity of DC offset voltage source

The shield around the entire test configuration minimizes induction and capacitive coupling from mains voltage.

The figure illustrates the general test circuit for:

- 201.12.1.102 (accuracy of amplitude and rate of variation);
- 201.12.1.103 (input dynamic range and differential offset voltage);
- 201.12.1.105 (frequency response).

Figure 201.104 – General test circuit

201.12.1.104 Input noise

The signal noise at the bandwidth specified in 201.12.1.105 shall not exceed $6 \mu\text{V}$ peak to-valley referred to the input (RTI).

Compliance is checked using the test circuit of Figure 201.105. Set any adjustable filters of the ELECTROENCEPHALOGRAPH, if provided, such that the frequency response specified in 201.12.1.105 is obtained. Turn on the mains frequency notch filter of the ELECTROENCEPHALOGRAPH, if provided.

Open switch S_0 , close switches S_1 to S_n and set switch S_{DC} to position B. When the PATIENT CABLE is motionless, the noise referred to the input shall not exceed $6\text{ }\mu\text{V}$ peak-to-valley referred to the input.

201.12.1.105 Frequency response

ELECTROENCEPHALOGRAPHS shall have a frequency response (bandwidth) of at least 0,5 Hz to 50 Hz when tested with sinusoidal input signals. The output at frequencies between 0,5 Hz and 50 Hz shall be within 71 % to 110 % of the output obtained with a 5 Hz sine wave input signal.

Compliance is checked by inspection of the filter frequency response characteristic documentation of the ELECTROENCEPHALOGRAPH and using the test circuit of Figure 201.104. The mains frequency notch filter and any other filter of the ELECTROENCEPHALOGRAPH, if provided, shall be switched off for this test.

Set the scale of the ELECTROENCEPHALOGRAPH such that a $100\text{ }\mu\text{V}$ peak-to-valley signal can be displayed without clipping. Set switch S_1 to position B. Use the signal generator to apply a 5 Hz, $50\text{ }\mu\text{V}$ peak-to-valley sine wave signal between any LEAD WIRE of a CHANNEL with all other LEAD WIRES connected to P2. Verify that, at 0,5 Hz and 50 Hz, the output signal amplitude remains within the range of 71 % to 110 % of the output signal amplitude at 5 Hz.

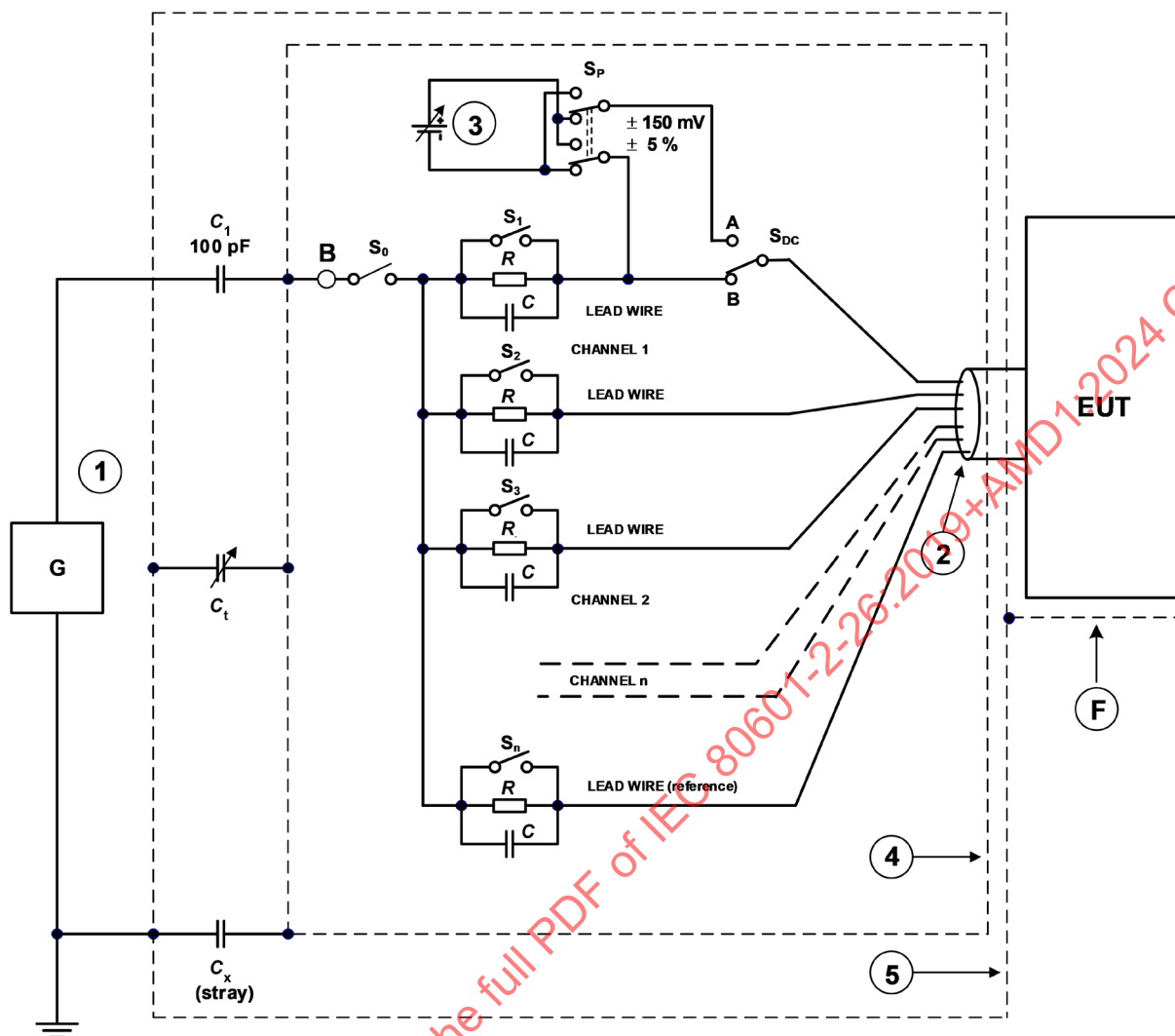
201.12.1.106 * Common mode rejection

A 1 V RMS signal at mains frequency (50 Hz/60 Hz) with 200 pF source capacitance, connected between earth and all LEAD WIRES connected together shall not produce an output signal greater than $100\text{ }\mu\text{V}$ peak-to-valley over a period of not less than 10 s. In series with each ELECTRODE shall be a $10\text{ k}\Omega$ resistor in parallel with a 47 nF capacitor. The PATIENT CABLE and LEAD WIRES specified by the MANUFACTURER shall be used.

Compliance is checked using the test circuit of Figure 201.105 with any mains frequency notch filter of the ELECTROENCEPHALOGRAPH, if provided, turned off.

- Adjust the sum of capacitance C_x and C_t to 100 pF , while no PATIENT CABLE is attached (S_0 open).
- Set the signal generator to apply 2 V RMS sine wave signal at mains frequency. The common mode voltage applied to the ELECTROENCEPHALOGRAPH is then 1 V RMS.
- Close switches S_0 and S_2 through S_n , open switch S_1 and set S_{DC} to position B. Measure the output over a period of not less than 10 s. Then open switch S_2 and close switch S_1 . Repeat the amplitude measurement. Continue until the measurement has been made with all LEAD WIRES.
- Repeat step c) with a $+150\text{ mV DC}$ and -150 mV DC offset voltage in series with the imbalance impedance, by setting switch S_{DC} to position A and testing with the switch S_P in each of its two positions.

The measured output amplitude shall not be greater than $100\text{ }\mu\text{V}$ peak-to-valley.



IEC

Components

- ① signal generator 2 V RMS mains frequency
- ② PATIENT CABLE
- ③ DC offset source
- ④ inner shield
- ⓕ foil, simulating capacitance for CLASS II or INTERNALLY POWERED ELECTROENCEPHALOGRAPHS
- ⑤ outer shield
- B common mode point
- S_1 to S_n switches; invoke unbalance circuit consisting of C and R
- C 47 nF
- R 10 k Ω

NOTE C_1 , C_t and C_x simulate the PATIENT's capacitance to mains voltage and ground. The inner shield is used to reduce the pickup of unwanted extraneous signals and to eliminate the unbalance to ground. Since the capacitance C_x between the inner and external shields influences both the source capacitance and the common mode voltage, this capacitance is increased by trimmer capacity to 100 pF, equal to the generator capacitor C_1 . The generator output is increased to 2 V RMS, thus providing 1 V RMS at the common mode point B with a source impedance equivalent to 200 pF when the PATIENT CABLE and LEAD WIRES are not connected to the test circuit.

Figure 201.105 – Test circuit for noise and common mode rejection
(see 201.12.1.104 and 201.12.1.106)

201.12.4 Protection against hazardous output

Additional subclause:

201.12.4.101 * Indication of invalid data

ELECTROENCEPHALOGRAPHS intended for unattended monitoring shall be provided with means to indicate overload, saturation of any part of the amplifier and disconnected LEAD WIRES.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT

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:

201.15.4.4 Indicators

Additional subclause:

201.15.4.4.101 Indicator of operation from the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE and the status of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE

The ELECTROENCEPHALOGRAPH shall visually indicate when it is operating from its INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, unless it is only INTERNALLY POWERED.

The ELECTROENCEPHALOGRAPH shall visually indicate its remaining battery capacity when operating from its INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.

Compliance is checked by functional testing.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies.

201.17 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies.

202 Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 apply, except as follows:

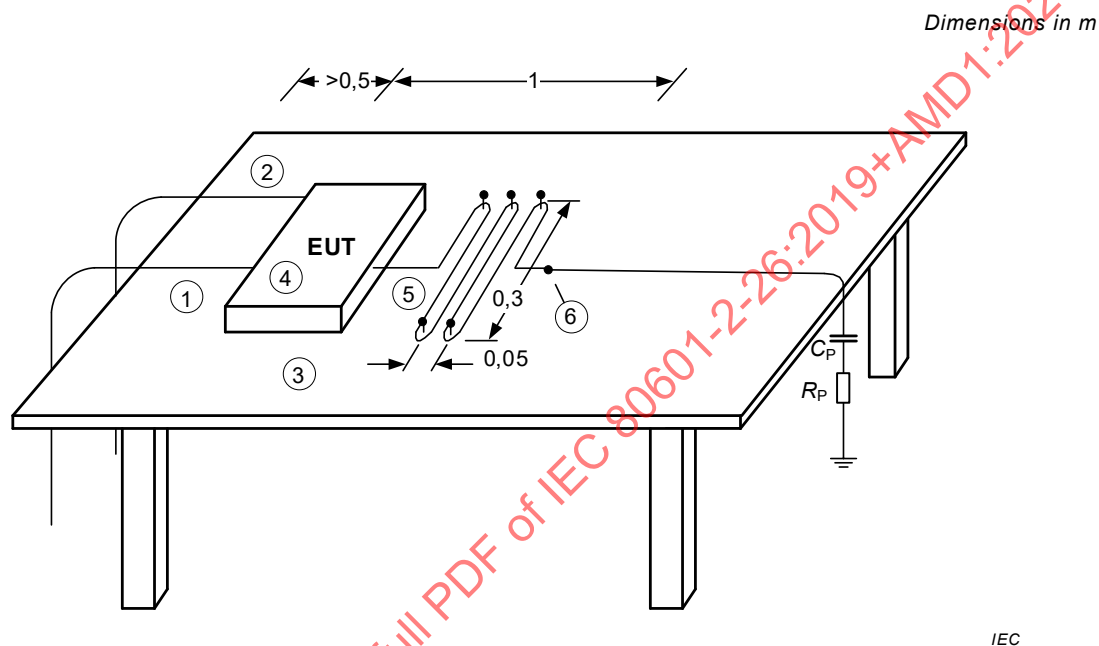
202.4.3.1 Configurations

Addition:

ELECTROENCEPHALOGRAPHs shall be tested with the PATIENT CABLES and LEAD WIRES as specified by the MANUFACTURER. If the MANUFACTURER specifies different PATIENT CABLES or LEAD WIRES, only one representative sample of each length has to be tested.

If required to verify IMMUNITY pass/fail criteria determined by the MANUFACTURER, the LEAD WIRES may be connected to a PATIENT signal simulator instead of the common node (see Figure 202.101).

The RC-network (C_p , R_p) of Figure 202.101 shall be connected only if required by IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.



Components

- ① POWER SUPPLY CORD
- ② SIP/SOP cable
- ③ table made of insulating material
- ④ ELECTROENCEPHALOGRAPH under test (EUT)
- ⑤ PATIENT CABLE and LEAD WIRES
- ⑥ common node where all LEAD WIRES and the artificial hand, if required, are connected together
- C_p 220 pF
- R_p 510 Ω

NOTE C_p in series with R_p form the RC element of the artificial hand according 4.3.2 of IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

Figure 202.101 – Test layout for radiated and conducted EMISSION test and radiated IMMUNITY test
(see 202.4.3.1)

202.8 Electromagnetic IMMUNITY requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

202.8.1 * General

Amendment (replace paragraph below Note 5 by):

During and after non-transient electromagnetic phenomena (i.e. electrostatic discharge, electrical fast transients/bursts, surges, electrical transient conduction along supply lines and proximity magnetic fields) the ELECTROENCEPHALOGRAPH:

- shall meet the IMMUNITY pass/fail criteria as determined by the MANUFACTURER for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE and shall not change operating modes, OPERATOR settings and any stored data. ELECTROENCEPHALOGRAPHS may exceed input noise level according subclause 201.12.1.104 during the test, if this does not result in unacceptable RISK.

During transient electromagnetic phenomena (i.e. electrostatic discharge, electrical fast transients/bursts, surges, electrical transient conduction along supply lines and voltage interruptions) the ELECTROENCEPHALOGRAPH shall meet IMMUNITY pass/fail criteria for BASIC SAFETY as determined by the MANUFACTURER. Within 30 s after exposure to transient electromagnetic phenomena the ELECTROENCEPHALOGRAPH shall resume normal operation without loss of any OPERATOR settings or stored data and shall meet the input noise requirement in 201.12.1.104 and the IMMUNITY pass/fail criteria for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE as determined by the MANUFACTURER.

Requirements for voltage interruptions, see 201.11.8.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE and the test report for inclusion of the pass/fail criteria and by verification that the ELECTROENCEPHALOGRAPH meets specified IMMUNITY pass/fail criteria at the IMMUNITY TEST LEVELS specified in IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, Table 4 to 9 and Table 11.

Maintenance of BASIC SAFETY shall be determined by inspection of the ELECTROENCEPHALOGRAPH after completion of the IMMUNITY tests and, if necessary, by performing the appropriate tests of the general standard.

202.8.9 IMMUNITY TEST LEVELS

Table 7 – PATIENT coupling port

Amendment:

Delete third row ("Conducted disturbances induced by RF fields").

Addition:

NOTE 101 PATIENT CABLES and LEAD WIRES are exempt from testing for conducted disturbances induced by RF fields.

Additional subclause:

202.8.101 * Disturbances from HF SURGICAL EQUIPMENT

If the intended environments of use as specified by the MANUFACTURER include environments where HF SURGICAL EQUIPMENT is used, the ELECTROENCEPHALOGRAPH shall return to its previous operating mode within 30 s after exposure to disturbances produced by HF SURGICAL EQUIPMENT, without any change in operating mode and OPERATOR settings and without loss of any stored data.

NOTE For example, ELECTROENCEPHALOGRAPHS intended solely for use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT are not intended to be used together with HF SURGICAL EQUIPMENT.

Compliance is checked according to Figures 202.102, and 202.103.

Use PATIENT CABLES, LEAD WIRES and settings recommended by the MANUFACTURER and HF SURGICAL EQUIPMENT which complies with IEC 60601-2-2:2017 and has a minimum power

cut mode capability of 300 W, a minimum coagulation mode capability of 100 W and working frequency between 300 kHz and 600 kHz.

a) *Test in pure cut mode:*

Set the output power of the HF SURGICAL EQUIPMENT to the 300 W position.

Touch the metal plate in the test setup (see Figures 202.102 and 202.103) with the ACTIVE ELECTRODE and remove it to get an arc and maintain it for at least 1 s.

Confirm that the ELECTROENCEPHALOGRAPH returns within 30 s to the previous operating mode without change of any OPERATOR settings and without loss of any stored data.

Repeat the procedure five times.

b) *Test in coagulation mode:*

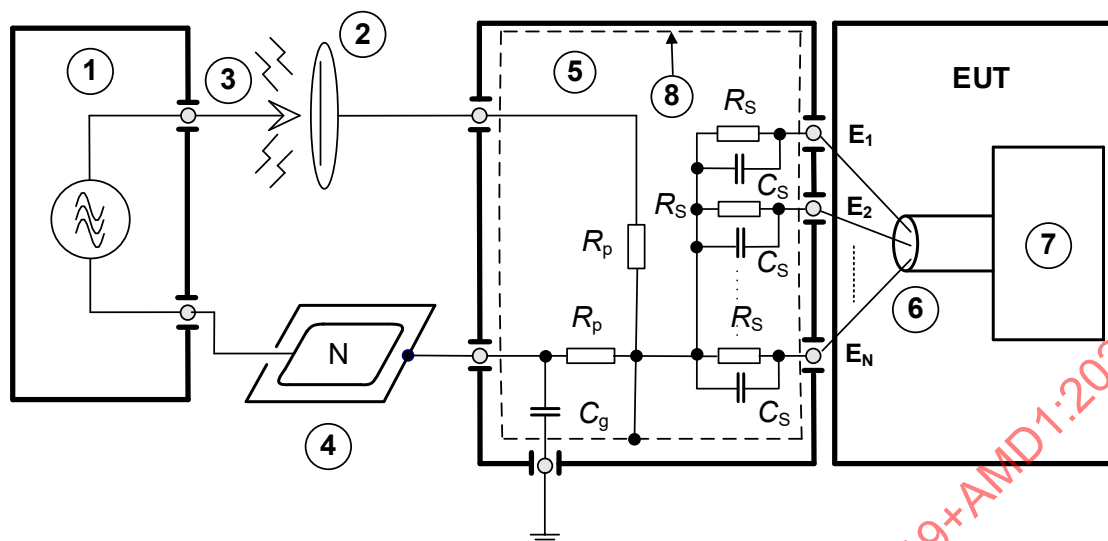
Set the output power of the HF SURGICAL EQUIPMENT to the 100 W position.

Touch the metal plate in the test setup (see Figures 202.102, and 202.103) with the ACTIVE ELECTRODE and remove it to get an arc and maintain it for at least 1 s.

Confirm that the ELECTROENCEPHALOGRAPH returns within 30 s to the previous operating mode without change of any OPERATOR settings and without loss of any stored data.

Repeat the procedure five times.

Test of other modes (e.g. spray coagulation) is not required.



IEC

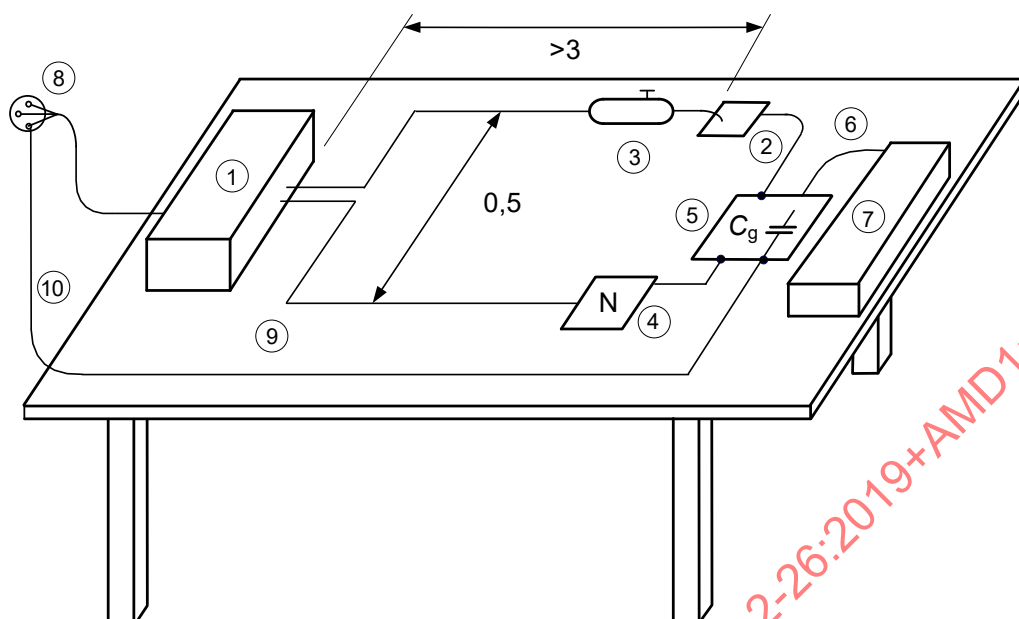
Components

- ① HF SURGICAL EQUIPMENT
- ② metal plate
- ③ ACTIVE ELECTRODE of the HF SURGICAL EQUIPMENT
- ④ metal plate/NEUTRAL ELECTRODE of HF SURGICAL EQUIPMENT
- ⑤ coupling network
- ⑥ PATIENT CABLE and LEAD WIRES
- ⑦ ELECTROENCEPHALOGRAPH
- ⑧ shielding
- R_p 500 $\Omega \pm 10\%$, 200 W, < 5 μ H (simulates PATIENT impedance)
- C_g 47 nF (to minimize the effect of different types of HF SURGICAL EQUIPMENT designs)
- R_s 10 k Ω ($R_s//C_s$ simulate the ELECTRODE to skin impedance)
- C_s 47 nF
- $E_1, E_2, \dots, E_N$ PATIENT CONNECTIONS

The test report should identify the HF SURGICAL EQUIPMENT that was used.

Figure 202.102 – Test circuit for HF SURGICAL EQUIPMENT protection measurement according to 202.8.101

Dimensions in m



IEC

Components

- ① HF SURGICAL EQUIPMENT
- ② metal plate
- ③ ACTIVE ELECTRODE of the HF SURGICAL EQUIPMENT
- ④ NEUTRAL ELECTRODE of the HF SURGICAL EQUIPMENT
- ⑤ coupling network according to item 5 in Figure 202.102
- ⑥ PATIENT CABLE and LEAD WIRES
- ⑦ ELECTROENCEPHALOGRAPH under test
- ⑧ SUPPLY MAINS
- ⑨ table made of insulating material
- ⑩ connection to PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR for grounding

Figure 202.103 – Test setup for HF SURGICAL EQUIPMENT measurement according to 202.8.101

206 USABILITY

IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 apply, except as follows:

Additional subclause:

206.101 PRIMARY OPERATING FUNCTIONS

For ELECTROENCEPHALOGRAPHS, the following shall be considered PRIMARY OPERATING FUNCTIONS:

- a) switching on/off;
- b) connecting/disconnecting PATIENT CABLES and LEAD WIRES;
- c) observing waveforms from display;
- d) ELECTRODE impedance verification;
- e) measuring amplitude and frequency of EEG signals, if such measurements are provided;

- f) setting the OPERATOR-adjustable controls relevant for PATIENT safety.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-26:2019+AMD1:2024 CSV

Annexes

The annexes of the general standard apply.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-26:2019+AMD1:2024 CSV

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

Subclause 201.1.1 – Scope

This particular standard applies to ELECTROENCEPHALOGRAPHS that acquire and display raw EEG waveforms. This particular standard does not cover any additional data processing of EEG.

Subclause 201.4.3.101 – Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

ELECTROENCEPHALOGRAPHS can have many CHANNELS. This results in unreasonably long test time and effort for repeated verification of ESSENTIAL PERFORMANCE as required by the general, collateral and particular standards. Further, these CHANNELS usually have identical designs. Therefore, the number of identical CHANNELS to be tested was limited to 10 CHANNELS. This is a compromise between gaining confidence that ESSENTIAL PERFORMANCE requirements are met for all CHANNELS and testing effort.

Subclause 201.5.8 – Sequence of tests

When applicable, tests of 201.8.5.5.1 and the tests of 8.5.5 of the general standard are performed first in order that the tests of LEAKAGE CURRENT and dielectric strength may show any degradation in the protective means.

Subclause 201.7.2.1 – Minimum requirements for marking on ME EQUIPMENT and on interchangeable parts

This is to avoid misuse of PATIENT CABLES not protected against defibrillator shock and not specified by the MANUFACTURER as defibrillator-proof.

Subclause 201.7.9.2.101 e) – Additional instructions for use

Both frequent (e.g. daily) checks by the OPERATOR and less frequent more comprehensive technical checks are covered by this requirement in order to detect mechanical damage and damage to cables, etc.

Subclause 201.7.9.2.101 j) – Additional instructions for use

It is recognized that EEG signals are of very low amplitude, and it is likely there may be some remaining unavoidable electromagnetic interference. This may be acceptable based on RISK ANALYSIS and proper disclosure in the instructions for use.

Subclause 201.8.1.101 – Multipurpose CHANNEL(s)

ELECTROENCEPHALOGRAPHS commonly have CHANNELS used and designated to detect and display ECG and EMG signals. Typically, these CHANNELS are not used for diagnosis or monitoring; they are used for identifying artifacts of non-cerebral origin. Hence, these CHANNELS may not need to fulfil all of the requirements of particular standards for ECG and EMG equipment intended for clinical diagnosis/monitoring.

Subclause 201.8.5.2.3 – PATIENT leads or PATIENT cables

This requirement guards against two HAZARDOUS SITUATIONS. Firstly, there shall be no possibility of an accidental PATIENT-to-earth connection via any LEAD WIRES, which may become detached from an ELECTRODE. Secondly, there shall be no possibility of connecting the PATIENT accidentally to any live parts or hazardous voltages.

This means that for ELECTROENCEPHALOGRAPHs LEAD WIRES having exposed metal pin connectors, such as banana plugs, are not permissible. To meet the requirements of this particular standard, the connectors on LEAD WIRES that connect to ELECTRODES shall have no exposed conductive parts or conductive parts that could contact earth. This requirement is fulfilled if the air clearance between connector pins and a flat surface is at least 0,5 mm. The minimum necessary air clearance of 0,5 mm ensures a reliable contact with ELECTRODES. This requirement does not apply to the ELECTRODES themselves.

For all other connectors of PATIENT CONNECTIONS, the requirements of 8.5.2.3 of the general standard apply.

Subclause 201.8.5.5.1 – Defibrillation protection

It is possible, but not likely, that a defibrillator will be used at the same time as an ELECTROENCEPHALOGRAPH. Thus this document does not require defibrillator protection, but it remains as an option.

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

Interruptions of the SUPPLY MAINS for less than 30 s are mainly caused by switching to an emergency power supply. Such power interruptions are considered NORMAL USE and consequently should not result in HAZARDS to the PATIENT. When the power returns, it is expected that the ELECTROENCEPHALOGRAPH resumes the same mode of operation, and restores all OPERATOR settings and PATIENT data that were in use before the SUPPLY MAINS was interrupted. Examples of typical stored data that may impact PATIENT safety are operating mode and trend data.

Subclause 201.12.1.103 – Input dynamic range and differential offset voltage

ELECTROENCEPHALOGRAPHs need to function properly in the presence of skin-to-ELECTRODE voltages that are known to be present.

Subclause 201.12.1.106 – Common mode rejection

It is necessary to be able to reject to some degree the mains frequency voltages that are capacitively coupled to the PATIENT. The source capacitance of 200 pF, which is achieved in the test, simulates the impedance of the PATIENT to mains voltage and earth.

The capacitive voltage divider has a source impedance of 15,9 M Ω at 50 Hz. Therefore, it is not easily possible to measure the voltage at point B. To adjust C_t as required, the following methods can be used:

- measure capacitance between inner and outer shield with an R/L/C-meter and adjust it to 100 pF;
- set the generator to an output voltage of 2 V RMS and a significantly higher frequency than 50 Hz/60 Hz (e.g. 5 kHz) and adjust the voltage at point B to 1 V RMS.

The PATIENT CABLE and LEAD WIRES have to be disconnected for the adjustment of the C_t .

The minimum test time was reduced from 60 s to 10 s because this is enough for EEG amplifiers and filters to settle. A value lower than for ECG was chosen, because the lower cut-off frequency of EEG filters is higher than for diagnostic ECG.

Subclause 201.12.4.101 – Indication of invalid data

Diagnostic ELECTROENCEPHALOGRAPHS are usually used to record an EEG over a defined period of time and an OPERATOR skilled in EEG interpretation is usually present during that time. Thus the only consequence of invalid data will be a useless EEG recording that has to be repeated. An indication of invalid data ELECTROENCEPHALOGRAPH is a very useful feature for diagnostic ELECTROENCEPHALOGRAPHS but is not required for ESSENTIAL PERFORMANCE.

All other ELECTROENCEPHALOGRAPHS (e.g. ELECTROENCEPHALOGRAPHS for monitoring, ELECTROENCEPHALOGRAPHS providing derived values, etc.) are required to have an indication of invalid data because either

- no OPERATOR skilled in EEG interpretation is continuously present, or
- EEG signal is used to derive a value but EEG waveform is not shown.

Subclause 202.8.1 – General

ELECTROENCEPHALOGRAPHS measure very small signals in the μV range. Thus there may be some disturbance from non-transient electromagnetic phenomena. This disturbance goes on top of the input noise according 201.12.1.104. Thus a higher peak-to-peak signal of the combined effects of electromagnetic disturbance and input noise is permitted.

Showing some interference during and for the specified period after exposure to transient electromagnetic phenomena is acceptable because these phenomena (e.g. electrostatic discharge, lightening, switching of large inductive loads) are random, infrequent events of short duration. Furthermore, ELECTROENCEPHALOGRAPHS measure very small signals in the μV range and thus it is hardly feasible to construct ELECTROENCEPHALOGRAPHS that achieve full IMMUNITY against those transient electromagnetic phenomena, which are in the kV range, and are still usable in the clinical environment.

Subclause 202.8.101 – Disturbances from HF SURGICAL EQUIPMENT

There is no ideal test method to generate disturbances from HF SURGICAL EQUIPMENT in a test laboratory but the ones given in Figures 202.102 and 202.103 have been shown by experience to reproducibly give results similar to those seen in surgical practice. The test needs to be reproducible and should be done in the normal working range of the HF SURGICAL EQUIPMENT (load of approximately 500 Ω).

Disturbances caused by HF SURGICAL EQUIPMENT are considered NORMAL USE and consequently should not result in HAZARDS to the PATIENT. Therefore, after an appropriate recovery time, the ELECTROENCEPHALOGRAPH should resume normal operation without loss of stored data. Examples of typical stored data that may impact PATIENT safety are operating mode, filter settings, etc. In contrast to these settings, the displayed EEG waveform does not fall under stored data.

The most critical test is the application of a common-mode HF voltage as shown in Figure 202.102. Capacitive coupling of HF SURGICAL EQUIPMENT to functional earth may cause the ELECTROENCEPHALOGRAPH to fail to recover within the specified time if at all. For this reason, it is not necessary to perform this test with a differential-mode HF voltage.

Bibliography

IEC 60601-1-3, *Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment*

IEC 60601-1-9, *Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design*

IEC 60601-1-10, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*

IEC 62366-1:2015, *Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-26:2019+AMD1:2024 CSV

Index of defined terms used in this particular standard

ACCESSORY	IEC 60601-1:2005, 3.3
ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
ACTIVE ELECTRODE	IEC 60601-2-2:2017, 201.3.203
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
CHANNEL	201.3.201
CLASS I	IEC 60601-1:2005, 3.13
CLASS II	IEC 60601-1:2005, 3.14
CONTINUOUS OPERATION	IEC 60601-1:2005, 3.18
DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.20
ELECTRODE	201.3.202
ELECTROENCEPHALOGRAM (EEG)	201.3.203
ELECTROENCEPHALOGRAPH	201.3.204
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	IEC 60601-1-2:2014, 3.2
EMERGENCY MEDICAL SERVICES ENVIRONMENT (EMS ENVIRONMENT)	IEC 60601-1-12:2014, 3.1
(ELECTROMAGNETIC) EMISSION	IEC 60601-1-2:2014, 3.4
ENCLOSURE	IEC 60601-1:2005, 3.26
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
FUNCTIONAL EARTH TERMINAL	IEC 60601-1:2005, 3.35
HAZARD	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.40
HF SURGICAL EQUIPMENT	IEC 60601-2-2:2017, 3.224
HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT	IEC 60601-1-11:2015, 3.1
IMMUNITY	IEC 60601-1-2:2014, 3.8
IMMUNITY TEST LEVEL	IEC 60601-1-2:2014, 3.9
INTENDED USE (INTENDED PURPOSE)	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.44
INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE	IEC 60601-1:2005, 3.45
INTERNALLY POWERED	IEC 60601-1:2005, 3.46
LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.47
LEAD WIRE	201.3.205
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.55

MECHANICAL HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.61
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
NEUTRAL ELECTRODE	201.3.206
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
PATIENT	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PATIENT AUXILIARY CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.77
PATIENT CABLE	201.3.207
PATIENT CONNECTION	IEC 60601-1:2005, 3.78
POWER SUPPLY CORD	IEC 60601-1:2005, 3.87
PRIMARY OPERATING FUNCTION	IEC 62366-1:2015, 3.11
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS)	IEC 60601-1:2005, 3.90
PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR	IEC 60601-1:2005, 3.93
PROTECTIVE EARTH TERMINAL	IEC 60601-1:2005, 3.95
RADIO FREQUENCY (RF)	IEC 60601-1-2:2014, 3.19
RATED	IEC 60601-1:2005, 3.97
RESPONSIBLE ORGANIZATION	IEC 60601-1:2005, 3.101
RISK	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.102
RISK ANALYSIS	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.103
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.108
SIGNAL INPUT/OUTPUT PART (SIP/SOP)	IEC 60601-1:2005, 3.115
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120
TYPE BF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.133
TYPE CF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.134
USABILITY	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.136

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-26:2019+AMD1:2024 CSV

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	42
INTRODUCTION.....	45
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	46
201.2 Références normatives	48
201.3 Termes et définitions	49
201.4 Exigences générales.....	50
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	50
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	51
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	51
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM.....	52
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM.....	58
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	58
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	58
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des RISQUES	59
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour APPAREIL EM	64
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	64
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	64
201.16 SYSTEMES EM.....	64
201.17 COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE des APPAREILS et des SYSTEMES EM	64
202 Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais	64
206 APTITUDE A L'UTILISATION	70
Annexes	72
Annexe AA (informative), Guide particulier et justifications	73
Bibliographie.....	77
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	78
Figure 201.101 – Essai de protection contre les chocs de défibrillation (mode commun).....	54
Figure 201.102 – Essai de protection contre les chocs de défibrillation (mode différentiel)	56
Figure 201.103 – Application de la tension d'essai entre les CABLES DE DERIVATION pour l'essai relatif à l'énergie délivrée par le défibrillateur	57
Figure 201.104 – Circuit d'essai général	61
Figure 201.105 – Circuit d'essai pour le bruit et la REJECTION EN MODE COMMUN (voir 201.12.1.104 et 201.12.1.106)	63
Figure 202.101 – Montage d'essai des EMISSIONS rayonnées et conduites et d'IMMUNITE aux rayonnements (voir 202.4.3.1).....	66
Figure 202.102 – Circuit d'essai pour le mesurage (aux fins de protection) de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF conformément au 202.8.101	69
Figure 202.103 – Montage d'essai pour le mesurage de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF conformément au 202.8.101	70

Tableau 201.101 – Exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES réparties	50
Tableau 201.102 – Plages de tensions d'entrée et vitesses de variation	59

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-26:2019+AMD1:2024 CSV

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-26: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des électroencéphalographes

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – 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 l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC 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 l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC 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 l'IEC. L'IEC 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 l'IEC, 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 l'IEC, 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 l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, 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 l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC 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 Norme IEC officielle et de son amendement a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

L'IEC 80601-2-26 édition 1.1 contient la première édition (2019-05) [documents 62D/1666/FDIS et 62D/1681/RVD] et son corrigendum 1 (2021-10), et son amendement 1 (2024-02) [documents 62D/2106/FDIS et 62D/2115/RVD].

Cette version Finale ne montre pas les modifications apportées au contenu technique par l'amendement 1. Une version Redline montrant toutes les modifications est disponible dans cette publication.

La Norme internationale IEC 80601-2-26 a été établie par le groupe de travail commun du sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale, et du sous-comité SC3: Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes, du comité technique 121 de l'ISO: Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire.

La présente publication est une norme double logo.

Cette édition constitue une révision technique destinée à s'aligner sur l'Amendement 1:2012 de l'IEC 60601-1:2005 et sur les nouvelles versions des normes collatérales et leurs amendements.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

Dans le présent document, 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 DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure du présent document, le terme

- "article" désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, 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 le présent document, 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 le présent document, 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 le présent document sont conformes à l'usage donné à l'Article 7 des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins du présent document:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité au présent document;
- "il convient" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité au présent document;
- "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'un guide ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la Norme internationale 80601, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de ce document et de son amendement ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous webstore.iec.ch dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé, ou
- révisé.

NOTE L'attention des utilisateurs du présent document est attirée sur le fait que les fabricants d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication IEC, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés. Le comité recommande que le contenu de cette publication soit entériné au niveau national au plus tôt 3 ans après la date de publication.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-26:2019+AMD1:2024 CSV

INTRODUCTION

La présente norme particulière concerne la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des ELECTROENCEPHALOGRAPHES. Elle modifie et complète l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*, appelée norme générale dans le présent document.

L'objectif du présent document est de mettre à jour la présente norme particulière par rapport à l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, l'IEC 60601-1-2:2014, l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 et l'IEC 60601-1-6:2010, l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 par le biais de modifications techniques.

Les exigences de la présente norme particulière prévalent sur celles de la norme générale.

Un guide général et des justifications concernant les exigences les plus importantes de la présente norme particulière sont donnés dans l'Annexe AA. La connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces exigences est considérée non seulement comme facilitant l'application correcte de la norme mais aussi comme accélérant, en temps utile, toute révision rendue nécessaire par suite de modifications dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques. Cependant, les justifications contenues dans l'Annexe AA ne font pas partie des exigences du présent document.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-26:2019+AMD1:2024 CSV

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-26: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des électroencéphalographes

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale¹ s'applique avec les exceptions suivantes:

201.1.1 * Domaine d'application

Remplacement:

La présente partie de la Norme internationale 80601 s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des ELECTROENCEPHALOGRAPHES définis en 201.3.204, aussi appelés APPAREILS EM ou SYSTEMES EM dans la présente norme. Le présent document est applicable aux ELECTROENCEPHALOGRAPHES destinés à être utilisés dans les établissements de soins professionnels, l'ENVIRONNEMENT DES SERVICES MEDICAUX D'URGENCE ou l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE.

Les exigences propres à d'autres appareils également utilisés en électroencéphalographie ne relèvent pas du domaine d'application du présent document, par exemple:

- stimulateurs phonophotiques;
- appareils de stockage et restitution d'informations d'EEG;
- APPAREILS EM destinés particulièrement à la surveillance au cours d'une thérapie électro-convulsive.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement aux SYSTEMES EM, le titre ou le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indique. Si ce n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM, comme suit.

L'article ou le paragraphe s'applique aux APPAREILS EM, par défaut. Pour les APPAREILS EM dont la mesure ou la fonction de sécurité correspondante n'est pas complètement intégrée dans l'APPAREIL EM, mais plutôt mise en œuvre dans un SYSTEME EM, le FABRICANT de l'APPAREIL EM spécifie dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT les exigences de fonctionnalité et de sécurité qu'assure le SYSTEME EM pour être conforme au présent document. Le SYSTEME EM est vérifié en conséquence.

Les DANGERS inhérents à la fonction physiologique prévue des APPAREILS EM ou des SYSTEMES EM dans le cadre du domaine d'application du présent document ne sont pas couverts par des exigences spécifiques contenues dans le présent document.

NOTE Voir également 4.2 de la norme générale.

¹ La norme générale est constituée de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir les exigences particulières pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des ELECTROENCEPHALOGRAPHES tels qu'ils sont définis en 201.3.204.

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 l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

L'IEC 60601-1-2:2014, l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, l'IEC 60601-1-6:2010, l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 s'appliquent telles que modifiées par les Articles 202 et 206, respectivement. L'IEC 60601-1-3, l'IEC 60601-1-9 et l'IEC 60601-1-10 ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

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

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale et des normes collatérales.

Par souci de concision, dans le présent document particulier, le terme "norme générale" désigne l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020. 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 le présent document traite du contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou à celle 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 traite du contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale et des normes collatérales applicables 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 s'ajouter aux 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 amendé selon ce qui est indiqué par le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes, les figures ou les tableaux qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans la norme générale sont numérotées 3.1 à 3.154, les définitions complémentaires dans le présent document sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont notées AA, BB, etc., et les alinéas supplémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, les figures ou les tableaux qui sont ajoutés à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour l'IEC 60601-1-2, etc.

L'expression "le présent document" 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 d'article ou de paragraphe correspondant, 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

NOTE Une liste des références informatives est donnée dans la Bibliographie.

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

Remplacement:

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*
IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

IEC 60601-1-6:2010, *Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*
IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013
IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020

Addition:

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
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC 60601-1-11:2015, *Appareils électromédicaux – Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile*
IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020

IEC 60601-1-12:2014, *Appareils électromédicaux – Partie 1-12: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence*
IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020