

**NORME  
INTERNATIONALE  
INTERNATIONAL  
STANDARD**

**CEI  
IEC  
601-2-31**

Première édition  
First edition  
1994-10

---

---

**Appareils électromédicaux –**

**Partie 2:**

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

**Medical electrical equipment –**

**Part 2:**

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



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

## Validité de la présente publication

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

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

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

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

## Terminologie

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

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

## Symboles graphiques et littéraux

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

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

et pour les appareils électromédicaux,

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

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

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

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

## Validity of this publication

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

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

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

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

## Terminology

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

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

## Graphical and letter symbols

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

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

and for medical electrical equipment,

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

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

## IEC publications prepared by the same technical committee

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

**NORME  
INTERNATIONALE  
INTERNATIONAL  
STANDARD**

**CEI  
IEC  
601-2-31**

Première édition  
First edition  
1994-10

---

---

**Appareils électromédicaux –**

**Partie 2:**

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

**Medical electrical equipment –**

**Part 2:**

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

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

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

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

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



Commission Electrotechnique Internationale  
International Electrotechnical Commission  
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX  
PRICE CODE

**V**

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



**Documents**  
Document Sharing Hub

## SOMMAIRE

|                    | Pages |
|--------------------|-------|
| AVANT-PROPOS ..... | 6     |
| INTRODUCTION ..... | 8     |

### SECTION UN: GÉNÉRALITÉS

#### Articles

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

### SECTION DEUX: CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

### SECTION TROIS: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

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

### SECTION QUATRE: PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

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

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

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

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

|    |                                                                                                                           |    |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 44 | Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides,<br>nettoyage, stérilisation et désinfection ..... | 26 |
| 49 | Coupure de l'alimentation .....                                                                                           | 28 |

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

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

## CONTENTS

|                                                                                                                 | Page |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| FOREWORD .....                                                                                                  | 7    |
| INTRODUCTION .....                                                                                              | 9    |
| <br>SECTION ONE: GENERAL                                                                                        |      |
| Clause                                                                                                          |      |
| 1 Scope and object .....                                                                                        | 11   |
| 2 Terminology and definitions .....                                                                             | 13   |
| 5 Classification .....                                                                                          | 15   |
| 6 Identification, marking and documents .....                                                                   | 15   |
| 7 Power input .....                                                                                             | 21   |
| <br>SECTION TWO: ENVIRONMENTAL CONDITIONS                                                                       |      |
| <br>SECTION THREE: PROTECTION AGAINST ELECTRICAL SHOCK HAZARDS                                                  |      |
| 14 Requirements related to classification .....                                                                 | 23   |
| 19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS .....                                             | 23   |
| <br>SECTION FOUR: PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS                                                         |      |
| <br>SECTION FIVE: PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM<br>UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION                            |      |
| 36 Electromagnetic compatibility .....                                                                          | 25   |
| <br>SECTION SIX: PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION<br>OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES                    |      |
| <br>SECTION SEVEN: PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES<br>AND OTHER SAFETY HAZARDS                        |      |
| 44 Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization<br>and disinfection ..... | 27   |
| 49 Interruption of the power supply .....                                                                       | 29   |
| <br>SECTION EIGHT: ACCURACY OF OPERATING DATA AND<br>PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT                        |      |
| 50 Accuracy of operating data .....                                                                             | 31   |
| 51 Protection against hazardous output .....                                                                    | 33   |

Articles

Pages

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

## SECTION DIX: RÈGLES DE CONSTRUCTION

|    |                               |    |
|----|-------------------------------|----|
| 56 | Composants et ensembles ..... | 36 |
|----|-------------------------------|----|

### Figures

|     |                                                                                                    |    |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 101 | Circuit de mesure pour la FRÉQUENCE MAXIMALE DE RÉPONSE .....                                      | 38 |
| 102 | Affichage initial de l'oscilloscope lors d'une mesure d'une FRÉQUENCE<br>MAXIMALE DE RÉPONSE ..... | 38 |

### Annexes

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

Withholding

## SECTION NINE: ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

## SECTION TEN: CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

|    |                                       |    |
|----|---------------------------------------|----|
| 56 | Components and general assembly ..... | 37 |
|----|---------------------------------------|----|

### Figures

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

### Appendix/Annexes

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

Withdrawing

## COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

## APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

## AVANT-PROPOS

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

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

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

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

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

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

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

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

## INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

## MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

## FOREWORD

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

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

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

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

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

Annexes AA and BB are for information only.

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

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

## INTRODUCTION

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

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

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

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

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

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

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

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

## INTRODUCTION

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

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

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

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

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

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

An inventory of the PATIENT's safety posed by EXTERNAL PACEMAKERS and a rationale for the safety requirements contained in this Particular Standard are given in annex AA. It is considered that a knowledge of the reasons for these requirements will not only facilitate the proper application of the standard but will, in due course, expedite any revision necessitated by changes in clinical practices or as a result of developments in technology. An asterisk (\*) by a clause or subclause number indicates that some explanatory notes are given in the General guidance and rationale section at the end of this Particular Standard (see annex AA).

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

## APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

#### SECTION UN: GÉNÉRALITÉS

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

#### 1 Domaine d'application et objet

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

##### 1.1\* *Domaine d'application*

*Complément:*

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

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

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

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

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

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

##### 1.2 *Objet*

*Remplacement:*

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

##### 1.3 *Normes Particulières*

*Complément:*

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

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

## MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

#### SECTION ONE: GENERAL

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

#### 1 Scope and object

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

##### 1.1\* Scope

###### *Addition:*

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

This Standard applies to PATIENT CABLES as defined in 2.1.104.

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

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

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

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

##### 1.2 Object

###### *Replacement:*

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

##### 1.3 Particular Standards

###### *Addition:*

This Particular Standard refers to IEC 601-1.

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

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

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

«Complément» signifie que le texte de la présente Norme Particulière doit être ajouté aux prescriptions de la Norme Générale.

«Modification» signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale est modifié ainsi qu'indiqué dans la présente Norme Particulière.

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

L'expression «cette norme» est utilisée pour se référer à la Norme Générale et à cette Norme Particulière considérées ensemble.

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

## 2\* Terminologie et définitions

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

### *Définitions complémentaires:*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **2\* Terminology and definitions**

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

### *Additional definitions:*

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

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

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

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

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

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

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

## 5 Classification

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

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

*Modification:*

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

## 6 Identification, marquage et documentation

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

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

*Points complémentaires:*

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

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

Tableau 101 – Marquage des bornes de connecteur en DOUBLE CHAMBRE

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

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

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

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

## 5 Classification

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

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

*Amendment:*

Delete TYPE B APPLIED PART and TYPE BF APPLIED PART.

## 6 Identification, marking and documents

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

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

*Additional items:*

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

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

Table 101 – DUAL CHAMBER connector terminal marking

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

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

### 6.3 Marquage des organes de commande et des instruments

#### Points complémentaires:

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

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

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

### 6.8 Documents d'accompagnement

#### 6.8.2 Instructions d'utilisation

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

APPAREIL à piles incorporées

Les instructions d'utilisation doivent contenir, en plus:

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

#### Point complémentaire:

aa) Instructions complémentaires pour l'utilisation

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

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

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

### 6.3 Marking of Controls and instruments

#### Additional items:

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

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

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

### 6.8 Accompanying documents

#### 6.8.2 Instructions for use

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

EQUIPMENT incorporating a battery

The instructions for use shall contain additionally:

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

#### Additional item:

aa) Supplementary instructions for use

The instructions for use shall contain additionally the following:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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