

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-4: Règles particulières de sécurité pour les défibrillateurs cardiaques**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2002 IEC, Geneva, Switzerland

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

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

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

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

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland
Email: inmail@iec.ch
Web: www.iec.ch

About the IEC

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

About IEC publications

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

- Catalogue of IEC publications: www.iec.ch/searchpub

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 It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.

- IEC Just Published: www.iec.ch/online_news/justpub

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

- Electropedia: www.electropedia.org

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

- Customer Service Centre: www.iec.ch/webstore/custserv

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

Email: csc@iec.ch

Tel.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

A propos de la CEI

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

A propos des publications CEI

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

- Catalogue des publications de la CEI: www.iec.ch/searchpub/cur_fut-f.htm

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

- Just Published CEI: www.iec.ch/online_news/justpub

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

- Electropedia: www.electropedia.org

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

- Service Clients: www.iec.ch/webstore/custserv/custserv_entry-f.htm

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

Email: csc@iec.ch

Tél.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-4: Règles particulières de sécurité pour les défibrillateurs cardiaques**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

XA

ICS 11.040.10

ISBN 2-8318-8208-7

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	6
INTRODUCTION	10

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

1 Domaine d'application et objet	12
2 Terminologie et définitions	14
4 Exigences générales pour les essais	20
*5 Classification	20
6 Identification, marquage et documentation	22

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

10 Conditions d'environnement	32
-------------------------------------	----

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

14 Exigences relatives à la classification	32
*17 Séparation	34
19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT	36
* 20 Tension de tenue	38

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DESIRÉS OU EXCESSIFS

*36 Compatibilité électromagnétique (CEM)	44
---	----

SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES DANGERS D'ALLUMAGE DE MÉLANGES ANESTHÉSISQUES INFLAMMABLES

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

*42 Températures excessives	48
44 Débordement, renversement, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation, désinfection et compatibilité	50
46 Erreurs humaines	52

CONTENTS

FOREWORD.....	7
INTRODUCTION.....	11

SECTION ONE – GENERAL

1 Scope and object.....	13
2 Terminology and definitions	15
4 General requirements for tests.....	21
*5 Classification	21
6 Identification, marking and documents	23

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

10 Environmental conditions	33
-----------------------------------	----

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

14 Requirements related to classification.....	33
*17 Separation	35
19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS.....	37
*20 Dielectric strength.....	39

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

*36 Electromagnetic compatibility (EMC)	45
---	----

SECTION SIX– PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

*42 Excessive temperatures.....	49
44 Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization, disinfection and compatibility	51
46 Human errors	53

SECTION HUIT – PRECISION DES CARACTERISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE DANGEREUSES

*50 Précision des caractéristiques de fonctionnement	54
51 Protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses.....	54

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

52 Fonctionnement anormal et conditions de défaut	56
---	----

SECTION DIX – REGLES DE CONSTRUCTION

* 56 Composants et ensembles	56
57 PARTIES RELIEES AU RESEAU, composants et montage.....	60

SECTION 101 – EXIGENCES COMPLEMENTAIRES RELATIVES A LA SECURITE

* 101 Temps de charge	62
102 Source électrique interne	66
* 103 Endurance	72
*104 SYNCHRONISEUR	74
*105 Rétablissement du MONITEUR/de l'entrée ECG après une défibrillation.....	74
* 106 Perturbations du MONITEUR dues à la charge ou à la décharge interne	76

Annexe L Références – Publications mentionnées dans la présente norme.....	88
Annexe AA (informative) Guide général et justifications	90
Annexe BB (informative) DEFIBRILLATEURS EXTERNES AUTOMATIQUES: contexte et justification	112

SECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT

*50	Accuracy of operating data.....	55
51	Protection against hazardous output	55

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

52	Abnormal operation and fault conditions.....	57
----	--	----

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

*56	Components and general assembly.....	57
57	MAINS PARTS, components and layout.....	61

SECTION 101 – ADDITIONAL REQUIREMENTS RELATING TO SAFETY

*101	Charging time	63
102	Internal electrical power source.....	67
*103	Endurance	73
*104	Synchronizer.....	75
*105	Recovery of the MONITOR/ECG INPUT after defibrillation.....	75
*106	Disturbance to the monitor from charging or internal discharging	77

Appendix L	References – Publications mentioned in this Standard.....	89
Annex AA (informative)	General guidance and rationale.....	91
Annex BB (informative)	AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATORS: background and rationale.....	113

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-4: Règles particulières de sécurité pour les défibrillateurs cardiaques

AVANT-PROPOS

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

La Norme Internationale CEI 60601-2-4 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette deuxième édition de la CEI 60601-2-4 annule et remplace la première édition publiée en 1983 dont elle constitue une révision technique.

Cette version bilingue, publiée en 2005-09, correspond à la version anglaise.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 2-4: Particular requirements for the safety of
cardiac defibrillators**

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 provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
- 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.

International Standard IEC 60601-2-4 has been prepared by sub-committee 62D: Electro-medical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition of IEC 60601-2-4 cancels and replaces the first edition published in 1983 of which it constitutes a technical revision.

This bilingual version, published in 2005-09, corresponds to the English version.

Le texte anglais de cette norme est issu des documents 62D/455/FDIS et 62D/460/RVD.

Le rapport de vote 62D/460/RVD donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de la présente norme.

La version française de cette norme n'a pas été soumise au vote.

Le contenu du corrigendum 1 d'avril 2004 a été pris en considération dans cet exemplaire.

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

- exigences dont la conformité peut être vérifiée par un essai et définitions: caractères romains;
- notes, explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères;
- *modalités d'essai, en-têtes des paragraphes et des points: caractères italiques;*
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 2 DE LA NORME GENERALE OU DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE: PETITES MAJUSCULES.

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

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

Withdrawal

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

FDIS	Report on voting
62D/455/FDIS	62D/460/RVD

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

The French version of this standard has not been voted upon.

The contents of the corrigendum 1 of April 2004 have been included in this copy.

In this Particular Standard the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: roman type;
- notes, explanations, advice, introductions, general statements, exceptions and references: smaller type;
- *test specifications, headings of subclauses and headings of items: italic type;*
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD OR THIS PARTICULAR STANDARD: SMALL CAPITALS.

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

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

Withdrawn

INTRODUCTION

La présente Norme Particulière concerne la sécurité des DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES. Elle modifie et complète la CEI 60601-1 (deuxième édition, 1988): *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité*, y compris son Amendement 1 (1991) et son Amendement 2 (1995), appelée Norme Générale dans la présente Norme.

Une première édition de la présente norme particulière, fondée sur la première édition (1977) de la CEI 60601-1 a été publiée en 1983. Cette deuxième édition est destinée à mettre à jour cette norme particulière par des modifications mineures apportées à son contenu technique en se référant aux publications et documents mentionnés ci-dessus.

Les exigences sont suivies par les modalités d'essai correspondantes.

L'Annexe AA donne, le cas échéant, une justification pour les exigences les plus importantes. On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces exigences, non seulement facilitera l'application correcte de la présente norme particulière, mais accélérera en son temps toute révision rendue nécessaire par les changements dans la pratique clinique ou par l'évolution technologique. Cependant, cette Annexe AA ne fait pas partie des exigences de la présente norme.

Les articles et les paragraphes pour lesquels l'Annexe AA donne une justification sont repérés par un astérisque * placé avant leur numéro dans le texte

Withdrawal

INTRODUCTION

This Particular Standard concerns the safety of CARDIAC DEFIBRILLATORS. It amends and supplements IEC 60601-1 (second edition, 1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, including its amendments 1 (1991) and 2 (1995), hereinafter referred to as the General Standard.

A first edition of this Particular Standard, based on the first edition (1977) of IEC 60601-1 was published in 1983. The aim of this second edition is to bring this Particular Standard up to date with reference to the publications and documents mentioned above through minor changes to the technical content.

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

A rationale for the more important requirements, where appropriate, is given in Annex AA. It is considered that a knowledge of the reasons for these requirements will not only facilitate the proper application of this Particular Standard but will, in due course, expedite any revision necessitated by changes in clinical practice or as a result of developments in technology. However this annex does not form part of the requirements of this standard.

Clauses and subclauses for which a corresponding rationale statement is given in Annex AA are marked with an asterisk * before their number in the text.

Withdrawn

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les défibrillateurs cardiaques

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

Les articles et paragraphes correspondants 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

Addition:

La présente Norme Particulière spécifie les exigences de sécurité relatives aux DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES tels qu'ils sont définis en 2.1.101 et qui sont désignés dans la suite du texte sous le terme APPAREILS.

Cette Norme Particulière ne s'applique pas aux défibrillateurs implantables, aux DEFIBRILLATEURS avec commande à distance, aux stimulateurs cardiaques transcutanés externes ni aux MONITEURS CARDIAQUES autonomes indépendants (qui sont normalisés dans la CEI 60601-2-27). Les moniteurs cardiaques qui utilisent des électrodes de surveillance ECG ne font partie du domaine d'application de la présente norme que s'ils sont utilisés comme moyen unique pour la détection et la reconnaissance du rythme pour les DEA ou pour la détection des battements pour la cardioversion synchronisée.

La technologie des formes d'ondes de défibrillation évolue rapidement. Les études qui ont été publiées indiquent que l'efficacité des formes d'ondes varie. Le choix d'une forme d'onde particulière avec la forme, l'énergie délivrée, l'efficacité potentielle et la sécurité a été volontairement exclu du domaine d'application de la présente norme.

Cependant, compte tenu de l'importance critique de la forme d'onde thérapeutique, des commentaires ont été ajoutés aux justifications concernant le choix de la forme d'onde.

1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente Norme Particulière est d'établir des exigences particulières pour la sécurité des DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES tels qu'ils sont définis en 2.1.101.

1.3 Normes particulières

Addition:

La présente Norme Particulière fait référence à la CEI 60601-1 (1988): *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité* comme modifié par son Amendement 1 (1991) et son Amendement 2 (1995).

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators

SECTION ONE – GENERAL

The clauses and subclauses of this section of the 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 Standard specifies requirements for the safety of CARDIAC DEFIBRILLATORS as defined in 2.1.101, hereinafter referred to as EQUIPMENT.

This Particular Standard does not apply to implantable defibrillators, remote control DEFIBRILLATORS, external transcutaneous pacemakers, or separate stand alone CARDIAC MONITORS (which are standardized by IEC 60601-2-27). Cardiac monitors which use separate ECG monitoring electrodes are not within the scope of this standard unless they are used as the sole basis for AED rhythm recognition detection or beat detection for synchronized cardioversion.

Defibrillation waveform technology is evolving rapidly. Published studies indicate that the effectiveness of waveforms varies. The choice of a particular waveform including waveshape, delivered energy, efficacy, and safety has been specifically excluded from the scope of this standard.

However, due to the critical importance of the therapeutic waveform, comments have been added to the rationale which address considerations in waveform selection.

1.2 Object

Replacement:

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

1.3 Particular Standards

Addition:

This Particular Standard refers to IEC 60601-1 (1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety* as amended by its amendment 1 (1991) and amendment 2 (1995).

Par souci de concision dans cette norme particulière, la partie 1 est désignée soit par le terme «Norme générale» soit par l'expression «la ou les exigence(s) générale(s)».

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

«Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale 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.

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

Les paragraphes ou figures venant en complément de ceux de la Norme Générale sont numérotés à partir de 101, les annexes complémentaires notées AA, BB, etc. et les points complémentaires aa), bb), etc.

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

Lorsqu'il n'existe aucune section, aucun article ou paragraphe correspondant dans la présente norme particulière, la section, l'article ou le paragraphe de la norme générale s'applique sans modification, bien qu'ils puissent éventuellement ne pas être adaptés.

Lorsqu'il est prévu qu'une partie de la norme générale, bien qu'éventuellement pertinente, ne doit pas être appliquée, une indication dans ce sens doit être donnée dans la présente norme.

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

1.5 Normes collatérales

Addition:

Les normes collatérales suivantes s'appliquent:

CEI 60601-1-1:2000, *Appareils électromédicaux – Partie 1-1: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux*

CEI 60601-1-2:2001, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais*

CEI 60601-1-4:1996, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales de sécurité – 4. Norme Collatérale: Systèmes électromédicaux programmables*

2 Terminologie et définitions

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

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

The numbering of sections, clauses and subclauses of this Particular Standard corresponds with 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.

The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard.

1.5 Collateral Standards

Addition:

The following Collateral Standards apply:

IEC 60601-1-1:2000, *Medical electrical equipment – Part 1-1: General requirements for safety – Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems*

IEC 60601-1-2:2001, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

IEC 60601-1-4:1996, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 4. Collateral Standard: Programmable electrical medical systems*

2 Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

Définitions complémentaires:

2.1.101

DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE

APPAREIL ELECTROMEDICAL destiné à défibriller le cœur par une impulsion électrique délivrée par l'intermédiaire d'électrodes appliquées soit sur la peau du PATIENT (électrodes externes) soit sur le cœur nu (électrodes internes). Il peut être désigné par le terme DEFIBRILLATEUR ou APPAREIL

NOTE Un tel APPAREIL peut également assurer d'autres fonctions de surveillance ou d'ordre thérapeutique.

2.1.102

MONITEUR

partie d'un DEFIBRILLATEUR qui fournit un affichage visible de l'activité électrique du cœur du PATIENT

NOTE Ce terme est utilisé dans la présente norme particulière afin de distinguer un MONITEUR de ce type de ceux qui forment à eux seuls un APPAREIL indépendant même dans les cas où le moniteur indépendant autonome est capable de fournir des signaux de synchronisation au DEFIBRILLATEUR, avec une utilisation comme moyen pour la détection et la reconnaissance du rythme pour les DEA ou pour la fourniture de signaux de commande au DEFIBRILLATEUR.

2.1.103

CIRCUIT DE CHARGE

circuit à l'intérieur du DEFIBRILLATEUR destiné à charger le DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE. Ce circuit comprend toutes les parties reliées électriquement au DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE au cours de la période de charge

2.1.104

ELECTRODES DE DEFIBRILLATION

électrodes destinées à délivrer une impulsion électrique au PATIENT en vue d'une défibrillation cardiaque

NOTE Les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION assurent également d'autres fonctions de surveillance (par exemple acquisition ECG) ou thérapeutiques (par exemple entraînement transcutané) et elles peuvent être à usage unique ou réutilisables.

2.1.105

CIRCUIT DE DECHARGE

circuit à l'intérieur du DEFIBRILLATEUR qui relie le DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE aux ELECTRODES DE DEFIBRILLATION. Ce circuit comprend toutes les connections de commutation situées entre ce dispositif et les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION

2.1.106

CIRCUIT DE COMMANDE DE DECHARGE

circuit comprenant les commandes manuelles de décharge et toutes les parties qui sont reliées électriquement avec elles

2.1.107

CIRCUIT DE DECHARGE INTERNE

circuit à l'intérieur du DEFIBRILLATEUR qui décharge le DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE sans mettre les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION sous tension

2.1.108

SYNCHRONISEUR

dispositif permettant de synchroniser la décharge du DEFIBRILLATEUR avec une phase spécifique du cycle cardiaque

*Additional definitions:***2.1.101****CARDIAC DEFIBRILLATOR**

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT intended to defibrillate the heart by an electrical pulse via electrodes applied either to the PATIENT's skin (external electrodes) or to the exposed heart (internal electrodes). May be referred to as DEFIBRILLATOR or EQUIPMENT

NOTE Such EQUIPMENT may also include other monitoring or therapeutic functions.

2.1.102**MONITOR**

part of a DEFIBRILLATOR providing a visual display of the electrical activity of the PATIENT's heart

NOTE The term is used within this Particular Standard to distinguish such a MONITOR from one which forms a separate EQUIPMENT in its own right even in cases where the separate stand-alone monitor is able to provide synchronization signals to the DEFIBRILLATOR, used as basis for AED rhythm recognition detection or providing control signals to the DEFIBRILLATOR.

2.1.103**CHARGING CIRCUIT**

circuit within the DEFIBRILLATOR intended for charging the ENERGY STORAGE DEVICE. This circuit includes all parts conductively connected to the ENERGY STORAGE DEVICE during the charging period

2.1.104**DEFIBRILLATOR ELECTRODES**

electrodes intended to deliver an electrical pulse to the PATIENT for the purpose of cardiac defibrillation

NOTE DEFIBRILLATOR ELECTRODES may also provide other monitoring (e.g. ECG acquisition) or therapeutic (e.g. transcutaneous pacing) functions and may be disposable or reusable.

2.1.105**DISCHARGE CIRCUIT**

circuit within the DEFIBRILLATOR which connects the ENERGY STORAGE DEVICE to the DEFIBRILLATOR ELECTRODES. This circuit includes all switching connections between that device and the DEFIBRILLATOR ELECTRODES

2.1.106**DISCHARGE CONTROL CIRCUIT**

circuit including the manually operated discharge controls and all parts conductively connected to them

2.1.107**INTERNAL DISCHARGE CIRCUIT**

circuit within the DEFIBRILLATOR which discharges the ENERGY STORAGE DEVICE without energizing the DEFIBRILLATOR ELECTRODES

2.1.108**SYNCHRONIZER**

device allowing the DEFIBRILLATOR discharge to be synchronized with a specific phase of the cardiac cycle

2.1.109

DEFIBRILLATEUR EXTERNE AUTOMATIQUE (DEA)

DEFIBRILLATEUR qui, à son activation par l'OPERATEUR, analyse l'ECG obtenu par les électrodes placées sur la poitrine, identifie les rythmes cardiaques qui nécessitent un choc électrique et met le DEFIBRILLATEUR en marche automatiquement lorsqu'un rythme nécessitant un choc électrique est détecté, cet appareil est désigné dans la suite du texte par l'abréviation DEA

NOTE Les DEA peuvent présenter des niveaux variables d'automatisme et être désignés sous des termes différents. Voir l'Annexe BB.

2.1.110

DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE

composant (par exemple un condensateur) qui est chargé avec l'énergie nécessaire pour délivrer une impulsion de défibrillation électrique au PATIENT

2.1.111

ELECTRODES DE SURVEILLANCE INDEPENDANTES

électrodes appliquées sur le PATIENT afin d'assurer sa surveillance. Ces électrodes ne sont pas utilisées pour appliquer des impulsions de défibrillation au PATIENT

2.1.112

DETECTEUR DE RECONNAISSANCE DU RYTHME (DRR)

système qui analyse l'ECG et identifie si un rythme cardiaque nécessite un choc électrique. L'algorithme d'un DEA est conçu en terme de sensibilité et de détection des spécificités des arythmies pour lesquelles un choc de défibrillation est cliniquement indiqué. Il peut être désigné par l'abréviation DRR

2.12.101

ENERGIE DELIVREE

énergie qui passe par les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION et qui est dissipée dans le PATIENT ou dans une résistance d'une valeur spécifiée

2.12.102

EN ATTENTE

état dans lequel l'APPAREIL est sous tension mais où le DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE n'est pas encore chargé

2.12.103

ENERGIE EMMAGASINEE

énergie qui est accumulée dans le DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE DU DEFIBRILLATEUR

2.12.104

COMPOSANT FICTIF

élément destiné à remplacer au cours des essais les composants moulés tels que les transformateurs, les semiconducteurs, etc. Le COMPOSANT FICTIF présente une géométrie égale à celle du composant qu'il remplacera au cours des essais. Le volume moulé ne comporte pas de parties des composants d'origine (ex-pastille semiconductrice, noyaux et enroulements de transformateur). Le COMPOSANT FICTIF permet les essais de mesure des lignes de fuite, des distances dans l'air et de la tension de tenue avec la géométrie correcte sans dépasser la tension maximale interne de la partie remplacée

2.12.105

COMPTEUR D'ENERGIE/DISPOSITIF D'ESSAI DE DEFIBRILLATEUR

APPAREIL DE MESURE capable de mesurer l'énergie délivrée par un DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE tout en générant un ECG simulé vers celui-ci

2.1.109**AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATOR (AED)**

a DEFIBRILLATOR that, once activated by the OPERATOR, analyses the ECG obtained from electrodes placed on the chest surface, identifies shockable cardiac rhythms, and automatically operates the DEFIBRILLATOR when a shockable rhythm is detected, hereinafter referred to as an AED

NOTE AEDs may provide varying levels of automation and be referred to by various terms. See Annex BB.

2.1.110**ENERGY STORAGE DEVICE**

the component (for example a capacitor) that is charged with the energy necessary to deliver an electrical defibrillation pulse to the PATIENT

2.1.111**SEPARATE MONITORING ELECTRODES**

electrodes applied to the PATIENT for the purpose of monitoring the PATIENT. These electrodes are not used to apply defibrillation pulses to the PATIENT

2.1.112**RHYTHM RECOGNITION DETECTOR (RRD)**

a system that analyzes the ECG and identifies whether a cardiac rhythm is shockable. The algorithm in an AED is designed for sensitivity and specificity for the detection of arrhythmias for which a defibrillation shock is clinically indicated. May be referred to as RRD

2.12.101**DELIVERED ENERGY**

energy which is delivered through the DEFIBRILLATOR ELECTRODES and dissipated in the PATIENT or in a resistance of specified value

2.12.102**STAND-BY**

mode of operation in which the EQUIPMENT is operational except that the ENERGY STORAGE DEVICE is not yet charged

2.12.103**STORED ENERGY**

energy which is stored in the DEFIBRILLATOR ENERGY STORAGE DEVICE

2.12.104**DUMMY COMPONENT**

test replacement for moulded components like transformers, semiconductors etc. The DUMMY COMPONENT has a geometry equal to that of the component it will replace during the test. The moulded volume does not incorporate parts of the original components (ex-semiconductor dye, transformer cores and windings). The DUMMY COMPONENT makes it possible to test creepage, clearance and dielectric strength with the correct geometry without exceeding the internal maximum voltage of the part being replaced

2.12.105**ENERGY METER / DEFIBRILLATOR TESTER**

an INSTRUMENT capable of measuring the energy output from a CARDIAC DEFIBRILLATOR while generating a simulated ECG output to the CARDIAC DEFIBRILLATOR

2.12.106

ENERGIE CHOISIE

énergie que le défibrillateur est destiné à délivrer, déterminée par le réglage de la commande manuelle ou par un protocole automatique

2.12.107

UTILISATION FREQUENTE

terme utilisé pour décrire un DEFIBRILLATEUR conçu pour assurer plus de 2 500 décharges (voir 103)

2.12.108

UTILISATION PONCTUELLE

terme utilisé pour décrire un DEFIBRILLATEUR conçu pour assurer moins de 2 500 décharges (voir 103)

2.12.109

DEFIBRILLATEUR MANUEL

DEFIBRILLATEUR dont la sélection de l'énergie, de la charge et de la décharge peut être effectuée manuellement par l'OPERATEUR

4 Exigences générales pour les essais

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

***4.5 Température ambiante, humidité, pression atmosphérique**

Point complémentaire:

aa) L'essai exigé en 102.2 et 102.3 doit être réalisé à une température ambiante de $0\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.

4.6 Autres conditions

Point complémentaire:

aa) Sauf spécification contraire dans la présente norme, tous les essais s'appliquent à l'ensemble des types de défibrillateurs (manuels, DEA, défibrillateurs à utilisation ponctuelle et fréquente)

4.11 Ordre des essais

Addition:

L'essai d'endurance exigé à l'Article 103 doit être effectué après l'essai de températures excessives (voir l'Article C.20 de la norme générale).

Les essais exigés aux Articles 101, 102, 104, 105 et 106 doivent être effectués après l'essai C.35 de l'Annexe C de la Norme Générale.

***5 Classification**

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

2.12.106**SELECTED ENERGY**

energy which the defibrillator is intended to deliver, as determined by the setting of a manual control or by an automatic protocol

2.12.107**FREQUENT USE**

term used to describe a DEFIBRILLATOR designed to endure more than 2 500 discharges (see 103)

2.12.108**INFREQUENT USE**

term used to describe a DEFIBRILLATOR designed to endure less than 2 500 discharges (see 103)

2.12.109**MANUAL DEFIBRILLATOR**

DEFIBRILLATOR capable of being manually operated by the OPERATOR for selection of energy, charging and discharging

4 General requirements for tests

This clause of the General Standard applies except as follows:

***4.5 Ambient temperature, humidity, atmospheric pressure**

Additional item:

aa) The test required in 102.2 and 102.3 shall be performed at an ambient temperature of $0\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.

4.6 Other conditions

Additional item:

aa) Unless otherwise specified in this Standard all tests apply to all kinds of defibrillator types (manual, AED's, infrequent use and frequent use defibrillators)

4.11 Sequence

Addition:

The endurance test required in Clause 103 shall be performed after the test for excessive temperatures (see Clause C.20 of the General Standard).

The tests required in Clauses 101, 102, 104, 105 and 106 shall be performed after test C.35 of Appendix C of the General Standard.

***5 Classification**

This clause of the General Standard applies except as follows:

5.2 Selon le degré de protection contre les chocs électriques:

Amendement:

Supprimer la PARTIE APPLIQUEE DE TYPE B.

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 les parties d'APPAREIL

*j) Puissance absorbée

Remplacement (alinéa commençant par «Si les caractéristiques d'un APPAREIL comprennent ...».):

La puissance absorbée ASSIGNEE des APPAREILS fonctionnant sur le réseau doit être la valeur maximale atteinte en faisant la moyenne de la puissance absorbée sur une période quelconque de 2 s.

Points complémentaires:

*aa) Instructions concises

Les instructions relatives à la défibrillation et, le cas échéant, à la surveillance de l'ECG d'un PATIENT doivent être fournies soit par des marquages facilement lisibles soit par des commandes sonores parfaitement compréhensibles.

La conformité doit être vérifiée par l'un des essais suivants:

Les marquages doivent être facilement lisibles pour une personne ayant une vue normale à une distance de 1 m avec un éclairage ambiant de 100 lux. L'observateur doit avoir une acuité visuelle qui ne soit pas inférieure à 20/40 ou corrigée à au moins 20/40 déterminée au moyen d'une échelle d'acuité visuelle standard ou par un autre moyen approprié, comme la série de test de vue de Titmus.

Les commandes sonores doivent être parfaitement compréhensibles pour une personne présentant une acuité auditive normale à une distance de 1 m à un niveau de bruit blanc ambiant (défini comme uniforme ± 10 % dans la plage de 100 Hz à 10 kHz) de 65 dB, mesuré avec un sonomètre pondéré de Type 2 A (voir la CEI 60651).

*bb) APPAREILS à source électrique interne

Les APPAREILS A SOURCE ELECTRIQUE INTERNE et tout chargeur de batterie indépendant doivent porter un marquage constitué d'instructions concises relatives, selon le cas, à la recharge ou au remplacement de la batterie.

Si de tels APPAREILS peuvent également être reliés au RESEAU D'ALIMENTATION ou à un chargeur de batterie séparé, ils doivent porter un marquage indiquant toute limitation éventuelle de fonctionnement lorsque l'APPAREIL est relié au RESEAU D'ALIMENTATION ou au chargeur de batterie. Ces instructions doivent mentionner le cas d'une batterie déchargée ou manquante.

5.2 According to the degree of protection against electric shock:

Amendment:

Delete TYPE B APPLIED PART.

6 Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies except as follows:

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

*j) Power input

Replacement (paragraph beginning "If the rating of EQUIPMENT includes ..."):

The **RATED** power input of mains operated **EQUIPMENT** shall be the maximum value attained by averaging the power input over any period of 2 s.

Additional items:

*aa) Concise operating instructions

Instructions for defibrillating, and where relevant, monitoring a **PATIENT'S** ECG, shall be provided by means of either clearly legible markings, or clearly understandable auditory commands.

Compliance shall be checked by either of the following tests:

Markings shall be clearly legible to a person of normal vision from a distance of 1 m in an ambient illumination of 100 lux. The observer shall have a visual acuity of not less than 20/40 or corrected to not less than 20/40 as determined by a standard eye chart or by other appropriate means, such as the Titmus Vision Test Series.

Auditory commands shall be clearly understandable to a person of normal hearing from a distance of 1 m in an ambient white noise (defined as flat $\pm 10\%$ over the range 100 Hz to 10 kHz) level of 65 dB, as measured with a Type 2 A-weighted sound level meter (see IEC 60651).

*bb) Internally powered **EQUIPMENT**

INTERNALLY POWERED EQUIPMENT and any separate battery charger shall be marked with brief instructions for, as appropriate, the re-charging or replacement of the battery.

In the case of such EQUIPMENT also capable of connection to the SUPPLY MAINS or to a separate battery charger, the EQUIPMENT shall be marked to indicate any limitations of operation when the EQUIPMENT is connected to the SUPPLY MAINS or to the battery charger. Such instructions shall include the case of a discharged or missing battery.

cc) *Electrodes de DEFIBRILLATION à usage unique*

L'étiquetage de l'emballage des électrodes doit comporter, au minimum, les informations suivantes:

- 1) *symboles (conformes à l'ISO 15223) ou mention indiquant la date limite d'utilisation des électrodes (par exemple, «à utiliser avant ____») et le numéro de lot ou la date de fabrication;*
- 2) *les précautions et avertissements appropriés, y compris les limites de durée d'application des électrodes et une mention stipulant que l'emballage ne doit être ouvert qu'immédiatement avant utilisation, si cela est applicable;*
- 3) *des instructions appropriées d'utilisation, comprenant des procédures pour la préparation de la peau;*
- 4) *des instructions concernant les exigences de stockage, si applicable.*

6.3 Marquage des organes de commandes et des instruments

Points complémentaires:

- *aa) Le DEFIBRILLATEUR doit être équipé d'un organe de commande pour la sélection de L'ENERGIE CHOISIE, sauf dans le cas où l'APPAREIL posséderait un protocole automatique pour l'ENERGIE CHOISIE.

L'ENERGIE CHOISIE (y compris tout moyen de sélection dans un mode/menu de programmation) ou les moyens d'indication appropriés doivent être exprimés en termes d'ENERGIE DELIVREE nominale en joules dans une résistance de 50 Ω .

Le DEFIBRILLATEUR doit clairement indiquer le moment où l'ENERGIE CHOISIE a été atteinte.

La conformité doit être vérifiée par examen.

6.8 Documents d'accompagnement

6.8.2 Instructions d'utilisation

- * points e), f), g) et h)

Remplacement:

e) à h)

- e) des informations détaillées sur la procédure de recharge d'une batterie d'accumulateurs;
- f) des conseils concernant le remplacement périodique de la batterie de piles ou d'accumulateurs;
- g) le nombre de décharges à l'énergie maximale (dans le cas des DEA, le nombre de décharges préprogrammées) que peut fournir une batterie neuve complètement chargée à une température ambiante de 20° C ;
- h) pour les APPAREILS conçus pour être également reliés au RESEAU D'ALIMENTATION ou à un chargeur de batterie séparé, des informations sur les limitations de fonctionnement dans le cas d'une telle connexion. Ces informations doivent mentionner le cas d'une batterie déchargée ou manquante.

cc) *Disposable DEFIBRILLATOR electrodes*

The labeling accompanying the electrode package shall include, at a minimum, the following information:

- 1) *symbols (in accordance with ISO 15223) or a statement indicating the date the electrodes will expire (e.g., "use before ____") and the lot number or the date of manufacture;*
- 2) *appropriate cautions and warnings, including limits on duration of electrode application and a caution that the unit package shall not be opened until immediately prior to use, if applicable;*
- 3) *appropriate instructions for use, including procedures for skin preparation;*
- 4) *instructions concerning storage requirements, if applicable.*

6.3 Marking of controls and INSTRUMENTS

Additional items:

- *aa) The DEFIBRILLATOR shall be provided with a control for selection of the SELECTED ENERGY, unless the EQUIPMENT provides an automatic protocol for the SELECTED ENERGY.

The SELECTED ENERGY (including any means for selection in a programming mode/menu) or the relevant indicating means shall be expressed as the nominal DELIVERED ENERGY in joules to a resistive load of 50 Ω .

The DEFIBRILLATOR shall give a clear indication of when the SELECTED ENERGY has been reached.

Compliance shall be checked by inspection.

6.8 Accompanying documents

6.8.2 Instructions for use

- * items e), f), g), and h)

Replacement:

e) through h)

- e) full details of the charging procedure for any rechargeable battery;
- f) advice on the periodic replacement of any primary or rechargeable battery;
- g) the number of maximum energy discharges (in the case of AEDs, the number of preprogrammed discharges) which are available from a new and fully charged battery at 20 °C ambient temperature;
- h) for EQUIPMENT also capable of connection to the SUPPLY MAINS or to a separate battery charger, information on any limitations of operation when such a connection is made. This information shall include the case of a discharged or missing battery.

Point complémentaire:

aa) Instructions d'utilisation supplémentaires

Les instructions d'utilisation doivent en outre comporter ce qui suit:

- *1) un avertissement de ne pas toucher le PATIENT pendant la défibrillation;
- *2) une description du type correct d'ELECTRODES DE DEFIBRILLATION et de la façon correcte de les tenir en cours d'utilisation ainsi qu'un avertissement bien visible indiquant que les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION doivent être maintenues éloignées des autres électrodes ou de parties métalliques en contact avec le PATIENT. L'OPERATEUR doit être informé que d'autres APPAREILS ELECTROMEDICAUX n'ayant pas de parties appliquées PROTEGEES CONTRE LES CHOCS DE DEFIBRILLATION doivent être déconnectés du PATIENT pendant la défibrillation;
- 3) des conseils pour que l'OPERATEUR évite tout contact entre des parties du corps du PATIENT telles que la peau nue de la tête ou des jambes, les fluides conducteurs tels le gel, le sang ou une solution saline et des objets métalliques tels qu'un cadre de lit ou un brancard qui peuvent constituer des cheminements indésirables pour le courant de défibrillation;.
- *4) toute limitation d'environnement concernant le stockage de l'APPAREIL (par exemple dans une voiture ou une ambulance dans des conditions climatiques sévères) quand il est destiné à un usage immédiat;
- 5) des instructions pour la mise en place des ELECTRODES DE SURVEILLANCE INDEPENDANTES lorsque l'APPAREIL en est équipé;
- *6) une recommandation attirant l'attention de l'OPERATEUR sur la nécessité d'un entretien périodique de l'APPAREIL indépendamment de son utilisation, concernant en particulier:
 - le nettoyage des ELECTRODES DE DEFIBRILLATION réutilisables et des parties isolantes de leurs poignées;
 - les procédures de stérilisation des ELECTRODES DE DEFIBRILLATION réutilisables ou des poignées, y compris les méthodes de stérilisation recommandées et les cycles maximaux de stérilisation, le cas échéant;
 - le nettoyage des électrodes de surveillance réutilisables;
 - l'examen de l'emballage des ELECTRODES DE DEFIBRILLATION réutilisables et des électrodes de surveillance à usage unique pour s'assurer de l'intégrité des scelllements et que la date d'expiration n'est pas dépassée;
 - l'examen des câbles et des poignées d'électrodes pour y détecter d'éventuels défauts;
 - la vérification du fonctionnement;
 - la charge du DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE, si celui-ci est d'un type nécessitant une recharge périodique (par exemple condensateurs électrolytiques ou fluorure de polyvinylidène (PVDF));
- *7) une information sur le temps nécessaire pour charger le DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE s'il est complètement déchargé, lorsque le DEFIBRILLATEUR est réglé à l'énergie maximale,
 - a) sous la TENSION RESEAU ASSIGNEE et, pour un DEFIBRILLATEUR A SOURCE ELECTRIQUE INTERNE, avec une nouvelle batterie complètement chargée;
 - b) comme en a), mais pour une TENSION RESEAU égale à 90 % de la valeur assignée et pour un DEFIBRILLATEUR A SOURCE ELECTRIQUE INTERNE après 15 décharges à l'énergie maximale pour les DEFIBRILLATEURS A UTILISATION FREQUENTE ou 6 décharges pour les DEFIBRILLATEURS A UTILISATION PONCTUELLE;
 - c) comme en b) mais avec mesure de la mise sous tension initiale à l'obtention de la charge d'énergie maximale.

*Additional item:**aa) Supplementary instructions for use*

The instructions for use shall additionally contain the following:

- *1) a warning not to touch the PATIENT during defibrillation;
- *2) a description of the correct type and method of handling the DEFIBRILLATOR ELECTRODES in use as well as a prominent warning that DEFIBRILLATOR ELECTRODES shall be kept well clear of other electrodes or metal parts in contact with the PATIENT. The OPERATOR shall be advised that other MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT which has no DEFIBRILLATION-PROOF applied parts shall be disconnected from the PATIENT during defibrillation;
- 3) advice for the OPERATOR to avoid contact between parts of the PATIENT's body such as exposed skin of head or limbs, conductive fluids such as gel, blood or saline and metal objects such as a bed frame or a stretcher which may provide unwanted pathways for the defibrillating current;
- *4) any environmental limitations regarding storing the EQUIPMENT (e.g. in a car or an ambulance under severe climatic conditions) immediately prior to use;
- 5) where means are provided for monitoring via SEPARATE MONITORING ELECTRODES, instructions for the placement of these electrodes;
- *6) a recommendation calling the OPERATOR's attention to the need for periodic maintenance of the EQUIPMENT irrespective of usage, especially:
 - cleaning of any reusable DEFIBRILLATOR ELECTRODES and the insulating parts of the handles;
 - sterilization procedures for any reusable DEFIBRILLATOR ELECTRODES or handles, including recommended sterilization methods and maximum sterilization cycles, if applicable;
 - cleaning of any reusable monitoring electrodes;
 - inspection of the packaging of any disposable DEFIBRILLATOR ELECTRODES and any disposable monitoring electrodes to ensure integrity of any seals and validity of any expiry date;
 - inspection of cables and electrode handles for possible defects;
 - functional checks;
 - charging of the ENERGY STORAGE DEVICE, if it is of a type requiring periodic charging (e.g. electrolytic or polyvinylidene fluoride (PVDF) capacitors);
- *7) information on the time for charging the fully discharged ENERGY STORAGE DEVICE, when the DEFIBRILLATOR is set to maximum energy,
 - a) with RATED MAINS VOLTAGE and, for an INTERNALLY POWERED DEFIBRILLATOR, with a new fully charged battery;
 - b) as a), but for a MAINS VOLTAGE of 90 % of the RATED value and for an INTERNALLY POWERED DEFIBRILLATOR after 15 maximum energy discharges FOR FREQUENT USE DEFIBRILLATOR or 6 discharges for INFREQUENT USE DEFIBRILLATOR;
 - c) as b) but measured from initially switching power on to charge ready at maximum energy.

- 8) pour les DEA, des informations concernant le temps maximal qui s'écoule entre le début de l'analyse de rythme et le moment où L'APPAREIL est prêt pour la décharge,
 - a) sous la TENSION RESEAU ASSIGNEE et, pour un DEFIBRILLATEUR A SOURCE ELECTRIQUE INTERNE, avec une nouvelle batterie complètement chargée;
 - b) comme en a), mais pour une TENSION RESEAU égale à 90 % de la VALEUR ASSIGNEE et pour un DEFIBRILLATEUR A SOURCE ELECTRIQUE INTERNE après 15 décharges à l'énergie maximale pour les DEFIBRILLATEURS A UTILISATION FREQUENTE ou 6 décharges pour les DEFIBRILLATEURS A UTILISATION PONCTUELLE.
 - c) comme en b) mais avec mesure de la mise sous tension initiale à l'obtention de la charge d'énergie maximale;
- 9) pour les DEA, des informations indiquant si le DETECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RYTHME continue ou non à analyser l'ECG après détection par le DRR d'un rythme nécessitant un choc électrique si le DEFIBRILLATEUR est chargé et prêt à fournir le choc électrique et dans ce cas mettre le DEA dans un état interdisant toute défibrillation;
- 10) un avertissement que l'utilisation d'un DEFIBRILLATEUR en présence d'agents inflammables ou dans une atmosphère enrichie en oxygène présente un danger d'explosion et d'incendie.
- 11) Pour les APPAREILS destinés à une UTILISATION PONCTUELLE, le contenu doit être clairement indiqué et les limitations de l'APPAREIL doivent être clairement définies. Il doit être également stipulé si des essais d'état ou une maintenance préventive sont recommandés ou exigés.
- 12) Pour les APPAREILS qui délivrent l'énergie selon un protocole préétabli, les instructions d'utilisation doivent donner les informations concernant la sélection automatique de l'ENERGIE DELIVREE et les conditions de remise à zéro du protocole. Les instructions d'utilisation doivent également contenir des informations concernant la façon de modifier le protocole si cela est applicable.

6.8.3 Description technique

Point complémentaire:

*aa) La description technique doit comporter en outre:

- 1) les caractéristiques essentielles de défibrillation:
 - a) tracés graphiques établis à partir de la durée et du courant ou de la tension des formes d'ondes des impulsions délivrées lorsque le DEFIBRILLATEUR est relié successivement à des charges résistives de 25 Ω , 50 Ω , 75 Ω , 100 Ω , 125 Ω , 150 Ω et 175 Ω et réglé sur sa valeur de sortie maximale ou en fonction du protocole automatique pour l'ENERGIE CHOISIE si cela est applicable;
 - b) spécifications pour la précision de l'énergie pour l'ENERGIE DELIVREE dans une résistance de 50 Ω ;
 - c) si le DEFIBRILLATEUR possède un mécanisme de blocage en sortie lorsque l'impédance du PATIENT est hors de certaines limites, indiquer ces limites;
- 2) caractéristiques essentielles de tout SYNCHRONISEUR, comprenant:
 - a) la signification de toute impulsion de synchronisation ou d'indication de marquage,
 - b) le temps maximal écoulé entre l'impulsion de synchronisation et la délivrance de l'énergie, après activation de la sortie, y compris les informations détaillées sur la méthode de mesure du temps écoulé, et
 - c) une mention relative aux conditions qui annuleront le choix du mode synchronisé;

- 8) for AEDs, information on the maximum time from the initiation of rhythm analysis to readiness for discharge,
 - a) with RATED MAINS VOLTAGE and, for an INTERNALLY POWERED DEFIBRILLATOR, with a new fully charged battery;
 - b) as a), but for a MAINS VOLTAGE of 90 % of the RATED value and for AN INTERNALLY POWERED DEFIBRILLATOR after 15 maximum energy discharges for a FREQUENT USE DEFIBRILLATOR or 6 discharges for an INFREQUENT USE DEFIBRILLATOR.
 - c) as b) but measured from initially switching power on to charge ready at maximum energy;
- 9) for AEDs, information on whether or not the RHYTHM RECOGNITION DETECTOR will continue analyzing the ECG after the RRD has detected a shockable rhythm and the DEFIBRILLATOR is charged and ready to shock and in this case bring the AED into a state where defibrillation is prohibited;
- 10) a warning that use of a DEFIBRILLATOR in the presence of flammable agents or in an oxygen enriched atmosphere presents an explosion and fire hazard.
- 11) For EQUIPMENT intended for INFREQUENT USE, the intent shall be clearly stated and the limitations of the EQUIPMENT shall be clearly defined. Recommended or required status tests or preventive maintenance shall also be stated.
- 12) For EQUIPMENT that delivers energy according to a preset protocol, information regarding the automatic selection of DELIVERED ENERGY and the conditions for resetting of the protocol shall be described in the instructions for use. The instruction for use shall also contain information of how to change the protocol if applicable.

6.8.3 Technical description

Additional item:

*aa) The technical description shall additionally provide:

- 1) essential performance data for defibrillation:
 - a) graphical plots in terms of time and current or voltage of the waveforms of the delivered pulses when the DEFIBRILLATOR is connected in turn to resistive loads of 25 Ω , 50 Ω , 75 Ω , 100 Ω , 125 Ω , 150 Ω and 175 Ω and set to its maximum output, or according to an automatic protocol for the SELECTED ENERGY if applicable;
 - b) energy accuracy specifications for the DELIVERED ENERGY in a 50 Ω resistor;
 - c) if the DEFIBRILLATOR has a mechanism to inhibit its output when the PATIENT impedance is outside certain limits, disclosure of those limits;
- 2) essential performance data of any SYNCHRONIZER, including:
 - a) the meaning of any displayed synchronization or marker pulse,
 - b) the maximum time delay between the synchronization pulse and delivery of the energy, once the output has been activated, including details of how the time delay was measured, and
 - c) a statement concerning any conditions which will de-select the synchronized mode;

3) les caractéristiques essentielles du DETECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RHYTHME, comprenant:

a) Rapport d'essais concernant la base de données ECG

La base de données ECG pour la validation des performances de reconnaissance de rythmes doit comprendre, au moins, les rythmes de Fibrillation Ventriculaire (FV) dont les amplitudes varient, les rythmes de tachycardie ventriculaire (TV) dont les fréquences et la largeur QRS varient, les différents rythmes sinusaux comprenant les tachycardies supraventriculaires, la fibrillation atriale et le flutter atrial, le rythme sinusal avec CVP (contraction ventriculaire prématurée), les rythmes d'asystolie et de stimulateur cardiaque. Tous les rythmes doivent avoir été collectés en utilisant des systèmes d'électrodes et des caractéristiques de traitement des signaux ECG similaires à ceux du dispositif en essai et ils doivent avoir une longueur appropriée pour permettre au système de détection de prendre les décisions.

Un rapport d'essai décrivant les méthodes d'enregistrement, la source de rythme, les critères de sélection des rythmes et les méthodes et critères d'annotation doit être disponible. Les résultats des performances du détecteur doivent être consignés en termes de spécificité, de valeur de prévision vraie, de sensibilité et de valeurs fausses positives, comme suit:

Tableau 101 – Catégories de détecteur de reconnaissance de rythme

	FV et TV	Tous les autres rythmes ECG
Choc	A	B
Pas de choc	C	D

Un (A) vrai positif est une classification correcte d'un rythme nécessitant un choc électrique. Un (D) vrai négatif est une classification correcte de tous les rythmes pour lesquels un choc n'est pas indiqué. Un (B) faux positif est un rythme organisé ou proportionné ou une asystolie qui ont été classés de manière incorrecte comme rythme nécessitant un choc électrique. Un (C) faux négatif est une FV ou une TV associée à un arrêt cardiaque qui ont été classées de manière incorrecte comme ne nécessitant pas un choc électrique.

La sensibilité du dispositif pour les rythmes nécessitant un choc électrique est $A/(A+C)$. La valeur de prévision vraie est exprimée comme $A/(A+B)$. La spécificité du dispositif pour les rythmes ne nécessitant pas de choc électrique est $D/(B+D)$. La valeur fausse positive est exprimée comme $B/(B+D)$.

Le rapport doit clairement résumer la sensibilité de détection des FV et la sensibilité de détection des TV pour les dispositifs conçus pour les traiter. Pour les dispositifs conçus pour traiter certains types de tachycardies ventriculaires (TV) une description des exigences pour l'indication d'une TV comme rythme nécessitant un choc électrique doit être incluse. La précision de prévision positive, la valeur fausse positive et la spécificité globale du dispositif doivent également être consignées. Il est recommandé mais pas exigé de consigner la spécificité du dispositif pour chaque groupe de rythme ne nécessitant pas de choc électrique (c'est-à-dire rythme sinusal normal, rythmes supraventriculaires tels que la fibrillation atriale et le flutter atrial, ectopie ventriculaire, rythmes idioventriculaires et asystolie).

La sensibilité du dispositif pour reconnaître la FV à amplitude crête à crête maximale de 200 μV ou plus doit être supérieure à 90 % en l'absence d'artéfacts (par exemple, induite par réanimation cardio-pulmonaire). Pour les dispositifs qui détectent la TV, la sensibilité doit dépasser 75 %. La spécificité du détecteur pour différencier correctement des rythmes ne nécessitant pas de choc électrique doit être supérieure à 95 % en l'absence d'artéfacts.

3) essential performance data of the RHYTHM RECOGNITION DETECTOR, including:

a) ECG Database Test Report

The ECG database for validation of rhythm recognition performance shall include, at a minimum, ventricular fibrillation (VF) rhythms of varying amplitudes, ventricular tachycardia (VT) rhythms of varying rates and QRS width, various sinus rhythms including supraventricular tachycardias, atrial fibrillation and atrial flutter, sinus rhythm with PVC (premature ventricular contraction), asystole and pacemaker rhythms. All rhythms shall have been collected using electrode systems and ECG signal processing characteristics similar to the device being tested, and shall be of appropriate length to allow decisions to be made by the detector system.

A test report describing the recording methods, rhythm source, rhythm selection criteria, and annotation methods and criteria shall be available. The results of detector performance shall be reported in terms of specificity, true predictive value, sensitivity, and false positive rates, as follows:

Table 101 – Rhythm recognition detector categories

	VF and VT	All other ECG rhythms
Shock	A	B
No shock	C	D

A true positive (A) is a correct classification of a shockable rhythm. A true negative (D) is a correct classification of all rhythms for which a shock is not indicated. A false positive (B) is an organized or perfusing rhythm or asystole that has been incorrectly classified as a shockable rhythm. A false negative (C) is a VF or VT associated with cardiac arrest that has been incorrectly classified as non-shockable.

The sensitivity of the device for shockable rhythms is $A/(A+C)$. The true predictive value is expressed as $A/(A+B)$. The specificity of the device for non-shockable rhythms is $D/(B+D)$. The false positive rate is expressed as $B/(B+D)$.

The report shall clearly summarize the sensitivity for detecting VF, and the sensitivity for detecting VT for those devices designed to treat VT. For those devices designed to treat certain types of ventricular tachycardia (VT) a description of the requirements for indication of VT as a shockable rhythm shall be included. The positive predictive accuracy, the false positive rate and overall specificity of the device shall also be reported. Reporting the specificity of the device for each non-shockable rhythm group (i.e. normal sinus rhythm, supraventricular rhythms such as atrial fibrillation and atrial flutter, ventricular ectopy, idioventricular rhythms and asystole) is recommended but not required.

The sensitivity of the device to recognize VF at maximum peak to peak amplitude of 200 μ V or greater shall exceed 90 % in the absence of artifacts (e.g., induced by cardiopulmonary resuscitation). For those devices which detect VT, the sensitivity shall exceed 75 %. The specificity of the detector in correctly differentiating non-shockable rhythms shall exceed 95 % in the absence of artifacts.

- b) si le détecteur lance une analyse du rythme soit automatiquement soit à la suite d'une action manuelle de l'OPERATEUR, ceci doit faire l'objet d'une description.
- c) Si le DEFIBRILLATEUR incorpore un système qui détecte et analyse des informations physiologiques autres que les ECG, pour accroître la sensibilité ou la spécificité des DEA, la description technique doit expliquer la méthode de fonctionnement de ce système et les critères pour recommander la délivrance du choc électrique.

6.8.101 Documents d'accompagnement concernant la compatibilité électromagnétique

Conformément à la CEI 60601-1-2, le constructeur doit inclure des informations concernant la compatibilité électromagnétique de l'APPAREIL. En particulier, les Tableaux 201, 202 et 203a doivent être fournis et les mentions applicables conformément à 6.8.201.2 doivent être incluses dans les instructions d'utilisation.

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

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

10 Conditions d'environnement

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

***10.2 Fonctionnement**

10.2.1 Environnement

Amendement:

- a) Température ambiante comprise entre 0 °C et +40 °C.
- b) Humidité relative comprise entre 30 % et 95 %, sans condensation.

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

Les articles et paragraphes correspondants de la Norme Générale s'appliquent avec l'exception suivante:

14 Exigences relatives à la classification

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

14.6 Parties appliquées de types B, BF, et CF

Addition:

- *aa) Toute PARTIE APPLIQUEE composée d'ELECTRODES DE SURVEILLANCE INDEPENDANTES pour surveiller l'ECG doit être de TYPE CF.

- b) If the detector initiates analysis of the rhythm either automatically or following manual initiation by the OPERATOR, this shall be described.
- c) If the DEFIBRILLATOR incorporates a system that detects and analyzes physiological information other than the ECG, in order to increase the sensitivity or specificity of the AED, the technical description shall explain the method of operation of this system and the criteria for recommending shock delivery.

6.8.101 Accompanying documents related to electromagnetic compatibility

In accordance with IEC 60601-1-2, the manufacturer shall include information regarding electromagnetic compatibility of the EQUIPMENT. Specifically, Tables 201, 202 and 203a shall be provided and applicable statements in accordance with 6.8.201.2 shall be included in the instructions for use.

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

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

10 Environmental conditions

This clause of the General Standard applies except as follows:

***10.2 Operation**

10.2.1 Environment

Amendment:

- a) Ambient temperature between 0 °C and +40 °C.
- b) Relative humidity between 30 % and 95 %, without condensation.

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

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

14 Requirements related to classification

This clause of the General Standard applies except as follows:

14.6 Types b, bf and cf applied parts

Addition

- *aa) Any APPLIED PART consisting of SEPARATE MONITORING ELECTRODES for monitoring the ECG shall be TYPE CF.

*17 Séparation

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

*h) premier tiret

Point supplémentaire:

- PARTIES APPLIQUEES d'autres CIRCUITS PATIENT;

Amendement:

Supprimer le sixième tiret («l'APPAREIL ne doit pas être alimenté;»).

Remplacer l'avant-dernier alinéa («On répète chaque essai en inversant la tension V_T .») par le texte suivant:

Chaque essai est effectué à la fois avec l'APPAREIL sous tension et hors tension successivement et il est répété en inversant V_T dans chaque cas.

Points complémentaires:

- aa) Les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION doivent être isolées des autres parties de façon que, pendant la décharge du DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE, des énergies électriques dangereuses n'apparaissent pas sur les éléments suivants:
- 1) l'ENVELOPPE;
 - 2) toutes les CONNEXIONS PATIENT appartenant à d'autres CIRCUITS PATIENT;
 - 3) toute ENTREE DE SIGNAL et/ou toute SORTIE DE SIGNAL;
 - 4) une feuille métallique d'une surface au moins égale à la base de l'APPAREIL sous laquelle elle est placée (APPAREIL DE LA CLASSE II OU APPAREIL à SOURCE ELECTRIQUE INTERNE).

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

L'exigence ci-dessus est satisfaite lorsque, après une décharge du DEFIBRILLATEUR connecté comme décrit à la Figure 101, la tension de crête entre les points Y1 et Y2 ne dépasse pas 1 V. Des transitoires pourraient être superposés à la mesure au cours de la décharge d'énergie. Elles doivent être exclues de la mesure. Cette tension correspond à une charge de 100 μ C de la partie soumise à l'essai.

Au cas où une sortie de signal active affecterait la tension mesurée entre Y1 et Y2, l'accès de sortie de signal spécifique serait exclu de la mesure. Cependant, la référence à la terre d'un tel accès de sortie de signal doit être mesurée.

Au cas où la connexion du circuit de mesure de la Figure 101 à une connexion d'entrée/sortie créerait une défaillance du dispositif l'empêchant de fonctionner correctement, la connexion d'entrée/sortie spécifique serait exclue de la mesure. Cependant, la référence à la terre d'un tel signal d'entrée/sortie doit être mesurée.

Les DEFIBRILLATEURS qui exigent la présence d'une impédance comprise dans une certaine gamme à la sortie du CIRCUIT DE DECHARGE doivent être soumis aux essais en étant reliés à une charge résistive de 50 Ω . Dans le cas de DEFIBRILLATEURS ayant besoin de la détection d'un ECG pour délivrer un choc, un simulateur d'ECG incorporant une charge résistive de 50 Ω doit être utilisé.

Les mesures doivent être effectuées au niveau maximal d'énergie du dispositif.

Les APPAREILS DE LA CLASSE I doivent être soumis aux essais en étant reliés à la terre de protection.

Les APPAREILS DE LA CLASSE I qui sont capables de fonctionner sans être reliés au RESEAU D'ALIMENTATION, par exemple sur une batterie interne, doivent de nouveau être soumis aux essais sans être reliés à la terre de protection.

*17 Separation

This clause of the General Standard applies except as follows:

*h) first dash

Additional bullet:

- APPLIED PARTS of other PATIENT CIRCUITS;

Amendment:

Delete sixth dash ("the EQUIPMENT shall not be energized;").

Replace second to last paragraph ("Each test is repeated with V_T reversed.") by the following:

Each test is performed both with the EQUIPMENT energized and not energised in turn and is repeated with V_T reversed in each case.

Additional items:

aa) Arrangements to isolate the DEFIBRILLATOR ELECTRODES from other parts shall be so designed that, during the discharge of the ENERGY STORAGE DEVICE, hazardous electrical energies are excluded from the following:

- 1) the ENCLOSURE;
- 2) all PATIENT CONNECTIONS belonging to other PATIENT CIRCUITS;
- 3) any SIGNAL INPUT PART and/or any SIGNAL OUTPUT PART;
- 4) a metal foil on which the EQUIPMENT is placed and which has an area at least equal to that of the base of the EQUIPMENT (CLASS II EQUIPMENT or EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE).

Compliance shall be checked by the following test:

The above requirement is met when, after a discharge of the DEFIBRILLATOR connected as shown in Figure 101, the peak voltage between the points Y1 and Y2 does not exceed 1 V. Transients might be imposed on the measurement during the energy discharge. These shall be excluded from the measurement. This voltage corresponds to a charge of 100 μC from the part under test.

In the case where an active signal output part would effect the measured voltage between Y1 and Y2 the specific signal output port is excluded from the measurement. However the ground reference of such a signal output port shall be measured.

In the case where the connection of the measurement circuit of figure 101 to an input/output port would create a failure of the device to function properly, the specific input/output port is excluded from measurement. However the ground reference of such an input/output signal shall be measured.

DEFIBRILLATORS requiring an impedance within a certain range to be present at the output of the DISCHARGE CIRCUIT are to be tested connected to a 50 Ω resistive load. In the case of DEFIBRILLATORS requiring the detection of a shockable ECG in order to deliver a shock, an ECG simulator incorporating a 50 Ω resistive load is to be used.

Measurements shall be done at the maximum energy level of the device.

CLASS I EQUIPMENT shall be tested while connected to the protective earth.

CLASS I EQUIPMENT which is capable of operation without a SUPPLY MAINS, e.g. having an internal battery, shall also be tested without the protective earth connection.