NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
60601-2-26

Deuxième édition
Second edition
2002-11

Appareils électromédicaux –

Partie 2-26:
Règles particulières de sécurité pour les électroencéphalographes

Medical electrical equipment –

Part 2-26:
Particular requirements for the safety of electroencephalographs



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 60601-2-26:2003

--`,,`,,`-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

Numérotation des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000. Ainsi, la CEI 34-1 devient la CEI 60034-1.

Editions consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

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 cette publication, y compris sa validité, sont disponibles dans le Catalogue des publications de la CEI (voir ci-dessous) en plus des nouvelles éditions, amendements et corrigenda. Des informations sur les sujets à l'étude et l'avancement des travaux entrepris par le comité d'études qui a élaboré cette publication, ainsi que la liste des publications parues, sont également disponibles par l'intermédiaire de:

- **Site web de la CEI (www.iec.ch)**
- **Catalogue des publications de la CEI**

  Le catalogue en ligne sur le site web de la CEI (www.iec.ch/searchpub) vous permet de faire des recherches en utilisant de nombreux critères, comprenant des recherches textuelles, par comité d'études ou date de publication. Des informations en ligne sont également disponibles sur les nouvelles publications, les publications remplacées ou retirées, ainsi que sur les corrigenda.
- **IEC Just Published**

  Ce résumé des dernières publications parues (www.iec.ch/online_news/justpub) est aussi disponible par courrier électronique. Veuillez prendre contact avec le Service client (voir ci-dessous) pour plus d'informations.
- **Service clients**

  Si vous avez des questions au sujet de cette publication ou avez besoin de renseignements supplémentaires, prenez contact avec le Service clients:

  Email: custserv@iec.ch
  Tél: +41 22 919 02 11
  Fax: +41 22 919 03 00

Publication numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series. For example, IEC 34-1 is now referred to as IEC 60034-1.

Consolidated editions

The IEC is now publishing consolidated versions of its publications. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

Further information on IEC publications

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 this publication, including its validity, is available in the IEC Catalogue of publications (see below) in addition to new editions, amendments and corrigenda. Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is also available from the following:

- **IEC Web Site (www.iec.ch)**
- **Catalogue of IEC publications**

  The on-line catalogue on the IEC web site (www.iec.ch/searchpub) enables you to search by a variety of criteria including text searches, technical committees and date of publication. On-line information is also available on recently issued publications, withdrawn and replaced publications, as well as corrigenda.
- **IEC Just Published**

  This summary of recently issued publications (www.iec.ch/online_news/justpub) is also available by email. Please contact the Customer Service Centre (see below) for further information.
- **Customer Service Centre**

  If you have any questions regarding this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre:

  Email: custserv@iec.ch
  Tel: +41 22 919 02 11
  Fax: +41 22 919 03 00

.

--`,,`,,`-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
60601-2-26

Deuxième édition
Second edition
2002-11

Appareils électromédicaux –

Partie 2-26:
Règles particulières de sécurité pour les électroencéphalographes

Medical electrical equipment –

Part 2-26:
Particular requirements for the safety of electroencephalographs

© IEC 2003 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 procédé, 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.

International Electrotechnical Commission, 3, rue de Varembé, PO Box 131, CH-1211 Geneva 20, Switzerland
Telephone: +41 22 919 02 11 Telefax: +41 22 919 03 00 E-mail: inmail@iec.ch Web: www.iec.ch

Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE S

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

--`,,`,,`-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 6
INTRODUCTION 10

SECTION UN – GENERALITES

1 Domaine d'application et objet 12
2 Terminologie et définitions 14
4 Prescriptions générales relatives aux essais 16
5 Classification 16
6 Identification, marquage et documentation 16

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ELECTRIQUES

13 Généralités 20
14 Prescriptions relatives à la classification 20
17 Séparation 20
19 Courants de fuite permanents et courant auxiliaire patient 22
20 Tension de tenue 22

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MECANIQUES

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

36 Compatibilité électromagnétique 24

SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MELANGES ANESTHESIQUES INFLAMMABLES

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

42 Températures excessives 26

SECTION HUIT – PRECISION DES CARACTERISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTERISTIQUES DE SORTIE PRESENTANT DES RISQUES

50 Précision des caractéristiques de fonctionnement 28

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

CONTENTS

FOREWORD 7
INTRODUCTION 11

SECTION ONE – GENERAL

*1 Scope and object 13
2 Terminology and definitions 15
*4 General requirements for tests 17
5 Classification 17
*6 Identification, marking and documents 17

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

13 General 21
14 Requirements related to classification 21
*17 Separation 21
19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS 23
*20 Dielectric strength 23

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

*36 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY 25

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

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

*42 Excessive temperatures 27

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

50 Accuracy of OPERATING data 29

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION DIX – REGLES DE CONSTRUCTION

56 Composants et ensembles 28

ANNEXE L (normative) Références – Publications mentionnées dans la présente norme 34

Annexe AA (informative) Guide général et justifications 36

Index des termes définis 42

*Figure 101 – Application de la tension d'essai pour l'essai de l'énergie délivrée par le défibrillateur (voir 17h)) 30

Figure 102 – Montage d'essai des émissions rayonnées et conduites (voir 36.201.1 7) 32

--`,,`,,`-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

56 Components and general assembly 29

Appendix L References - Publications mentioned in this standard 35
Annex AA (informative) General guidance and rationale 37

Index of defined terms 43

*Figure 101 – Application of the test voltage to test the delivered defibrillator energy (see 17h)) 31
Figure 102 – Set-up for test of radiated and conducted emissions (see 36.201.1 b) 1)) 33

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

COMMISSION ELECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-26: Règles particulières de sécurité pour les électroencéphalographes

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 60601-2-26 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 annule et remplace la première édition parue en 1994. Elle constitue une révision technique.

Cette version bilingue (2003-12) remplace la version monolingue anglaise.

--`,,`,,`-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-26: Particular requirements for the safety of electroencephalographs

FOREWORD

1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
5) IEC 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 60601-2-26 has been prepared by sub-committee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 1994 and constitutes a technical revision.

This bilingual version (2003-12) replaces the English version.

--`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Le texte anglais de cette norme est basé sur les documents 62D/463/FDIS et 62D/466/RVD. Le rapport de vote 62D/466/RVD donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

Cette publication a été rédigée conformément aux Directives ISO/CEI, Partie 2.

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;

– notes, explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;

– *modalités d'essais: caractères italiques;*

– TERMES DÉFINIS A L'ARTICLE 2 DE LA NORME GÉNÉRALE OU DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE: PETITES MAJUSCULES.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant 2006. A cette date, la publication sera

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

--`,,`,,`-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

FDIS	Report on Voting
62D/463/FDIS	62D/466/RVD

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

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

In this Particular Standard the following print types are used:

– requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type;

– notes, explanations, advice, introductions, general statements, exceptions and references: smaller roman type;

– *test specifications: 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 2006. At this date, the publication will be

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

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INTRODUCTION

La présente Norme Particulière concerne la sécurité des électroencéphalographes. 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 partie "Guide général et justifications" concernant les spécifications de la présente Norme Particulière se trouve dans l'Annexe AA. On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces prescriptions non seulement facilitera l'application correcte de la norme, mais accélérera en son temps toute révision rendue nécessaire par suite de changements dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques. Les justifications contenues dans l'Annexe AA ne font cependant pas partie des prescriptions de la présente norme.

Un astérisque (*) à côté du numéro d'un article ou d'un paragraphe indique que des notes explicatives sont données dans l'Annexe AA de cette Norme Particulière.

--`,,`,,`-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INTRODUCTION

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

A "General guidance and rationale" for the requirements of this Particular Standard is included 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 practice or as a result of developments in technology. However, Annex AA does not form part of the requirements of this standard.

An asterisk (*) by a clause or subclause number indicates that explanatory notes are given in Annex AA of this Particular Standard.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-26: Règles particulières de sécurité pour les électroencéphalographes

SECTION UN – GENERALITES

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

1 Domaine d'application et objet

*1.1 Domaine d'application

Addition:

Cette Norme Particulière spécifie les exigences particulières relatives à la sécurité des ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHES (EEG) définis en 2.2.103 et aussi appelés APPAREILS.

Les règles propres à d'autres appareils également utilisés en électroencéphalographie ne sont pas du domaine de cette norme, par exemple:

- appareils de surveillance du cerveau;
- stimulateurs phono-photiques;
- télémétrie d'EEG;
- stockage et restitution d'informations d'EEG;
- APPAREIL destiné particulièrement à la surveillance au cours d'une thérapie électro-convulsive;
- enregistreurs ambulatoires d'EEG.

1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente Norme Particulière est de spécifier les prescriptions particulières relatives à la sécurité des ELECTROENCEPHALOGRAPHES.

1.3 Normes Particulières

Addition:

La présente Norme Particulière modifie et complète la CEI 60601-1 (1988): *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité* modifiée par son Amendement 1 (1991) et son Amendement 2 (1995).

Pour plus de concision, la CEI 60601-1 est désignée dans la présente Norme Particulière soit comme "Norme Générale", soit comme "Prescription(s) Générale(s)", et la CEI 60601-1-2 et la CEI 60601-1-4 comme "Normes Collatérales".

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:

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-26: Particular requirements for the safety of electroencephalographs

SECTION ONE – GENERAL

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

1 Scope and object

*1.1 Scope

Addition:

This Particular Standard specifies the particular safety requirements for ELECTRO-ENCEPHALOGRAPHS as defined in 2.2.103 and also referred to as EQUIPMENT.

The special requirements for other equipment also used in electroencephalography are not covered by this standard, for example:

- cerebral function monitors;
- phono-photic stimulators;
- electroencephalographic telemetry;
- EEG data storage and retrieval;
- EQUIPMENT particularly intended for monitoring during electro-convulsive therapy;
- ambulatory electroencephalographic recorders.

1.2 Object

Replacement:

The object of this Particular Standard is to specify particular requirements for the safety of ELECTROENCEPHALOGRAPHS.

1.3 Particular Standards

Addition:

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

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this Particular Standard either as the “General Standard” or as the “General Requirement(s)”, and IEC 60601-1-2 and IEC 60601-1-4 as the “Collateral Standards”.

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:

--`,,`,,`-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

"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 doit être ajouté aux prescriptions 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 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.

Les prescriptions de la présente Norme Particulière sont prioritaires sur celles de la Norme Générale et des Normes Collatérales mentionnées ci-dessus.

1.5 Normes Collatérales

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: Règles générales de sécurité – 4. Norme Collatérale*: *Systèmes électromédicaux programmables*

2 Terminologie et définitions

2.2 Types d'APPAREILS (classification)

Addition:

2.2.101
VOIE
système complet utilisé pour l'amplification et la mise en forme de différences de potentiel entre deux ÉLECTRODES ou une combinaison d'ÉLECTRODES

2.2.102
ÉLECTROENCÉPHALOGRAMME (EEG*)*
affichage ou enregistrement des variations en fonction du temps des tensions électriques venant d'électrodes placées sur le cuir chevelu et dont les positions sont codifiées

[VEI 891-04-23, modifié]

2.2.103
ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHE (APPAREIL*)*
appareil permettant d'obtenir un ELECTROENCEPHALOGRAMME

[VEI 891-04-24]

--`,,`,,`-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

"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 and Collateral Standards mentioned above.

1.5 Collateral Standards

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

2.2 EQUIPMENT types (classification)

Addition:

2.2.101
CHANNEL
complete system for the amplification and conditioning of potential differences between a pair or combination of ELECTRODES

2.2.102
ELECTROENCEPHALOGRAM (EEG)
display or record of the variation with time of voltages taken from electrodes on the scalp, whose positions are specified

[IEV 891-04-23, modified]

2.2.103
ELECTROENCEPHALOGRAPH (EQUIPMENT)

device to produce an ELECTROENCEPHALOGRAM

[IEV 891-04-24]

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

2.2.104
ÉLECTRODE DE L'APPAREIL
conducteur appliqué sur une certaine région du cuir chevelu ou du cerveau ou inséré dans celle-ci pour détecter l'activité électrique de ce dernier, en combinaison avec une autre ou d'autres ÉLECTRODES

2.2.105
ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE
ÉLECTRODE utilisée comme référence dans les amplificateurs différentiels et/ou dans les dispositifs d'antiparasitage qui ne concerne pas les combinaisons d'ÉLECTRODES DE L'APPAREIL

4 Prescriptions générales relatives aux essais

*4.11 Ordre des essais

Addition:

Si cela peut s'appliquer, les essais requis en 17h) de la Norme Générale doivent être effectués avant les essais de COURANTS DE FUITE et de tension de tenue de la Norme Générale.

5 Classification

5.2 Selon le degré de protection contre les chocs électriques:

Modification:

Supprimer la PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE B.

5.6 Selon le mode de fonctionnement:

Modification:

Ne conserver que SERVICE CONTINU.

6 Identification, marquage et documentation

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

Addition:

*aa) APPAREIL non protégé contres les effets d'une défibrillation

Les parties d'un APPAREIL (par exemple CÂBLES PATIENT ou capteurs) spécifiées comme n'étant pas protégées contre les effets d'une défibrillation doivent être marquées du symbole 14 figurant dans le tableau DI de l'Annexe D de la Norme Générale.

*6.8.2 Instructions d'utilisation

Addition:

aa) Les instructions d'utilisation doivent également inclure:

1) Les procédures nécessaires pour une mise en œuvre sûre.
2) Le type d'installation électrique à laquelle l'APPAREIL peut être relié sans risque, y compris la connexion d'un éventuel CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

2.2.104
EQUIPMENT ELECTRODE
conductor applied over, or inserted into, a region of the scalp or brain to detect electrical activity of the brain in combination with another ELECTRODE or ELECTRODES

2.2.105
NEUTRAL ELECTRODE
ELECTRODE used as a common mode reference for differential amplifiers and/or interference suppression which is not involved in an EQUIPMENT ELECTRODE combination

4 General requirements for tests

*4.11 Sequence

Addition :

If applicable, tests called for in 17h) of the General Standard shall be carried out prior to the LEAKAGE CURRENT and dielectric strength tests of the General Standard.

5 Classification

5.2 According to the degree of protection against electric shock:

Amendment:

Delete TYPE B APPLIED PART.

5.6 According to the mode of operation:

Amendment:

Delete all but CONTINUOUS OPERATION.

6 Identification, marking and documents

6.1 Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts

Addition:

*aa) EQUIPMENT not protected against the effects of defibrillation

Parts of an EQUIPMENT (for example, PATIENT CABLES or sensors) specified as not being protected against the effects of defibrillation shall be marked with the symbol 14 of table DI in Appendix D of the General Standard.

*6.8.2 Instructions for use

Addition:

aa) The instructions for use shall also include:

1) The procedures necessary for safe operation.
2) The type of electrical installation to which the EQUIPMENT may be safely connected, including the connection of any POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

3) Il convient que les parties conductrices des ÉLECTRODES et leurs connecteurs, y compris l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE, n'entrent pas en contact avec d'autres parties conductrices, terre comprise.

4) Si l'ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHE est équipé de moyens permettant d'empêcher les brûlures chez le PATIENT, lors de son utilisation en liaison avec des appareils électrochirurgicaux à haute fréquence, on doit attirer l'attention de l'UTILISATEUR sur ces moyens. S'il n'en est pas équipé, on doit donner des consignes concernant la localisation des ÉLECTRODES pour réduire les risques de brûlures en cas de défaut sur la connexion de l'électrode indifférente en chirurgie à haute fréquence.

5) Le risque possible provoqué par l'addition des COURANTS DE FUITE quand plusieurs APPAREILS sont interconnectés.

6) La nécessité de vérifications régulières de l'ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHE et de ses accessoires.

7) Le cas échéant, une attestation indiquant que l'ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHE est protégé contre les effets d'une décharge d'un défibrillateur cardiaque. De plus, on doit fournir des informations sur les spécifications (et le numéro de type, si besoin est) de tout accessoire comprenant une protection contre la défibrillation (voir 17h de la présente Norme Particulière).

8) Le cas échéant, les précautions à prendre lors de l'utilisation d'un défibrillateur sur un PATIENT relié à un ELECTROENCEPHALOGRAPHE.

9) Le cas échéant, le fonctionnement ultérieur de l'APPAREIL après une décharge de défibrillateur cardiaque doit être indiqué.

10) La fonction prévue de l'APPAREIL.

11) L'environnement d'utilisation prévu.

12) Tout risque dû à une utilisation simultanée d'autres APPAREILS reliés au PATIENT, par exemple un stimulateur cardiaque ou d'autres stimulateurs électriques.

13) Des spécifications techniques suffisamment détaillées sur l'APPAREIL pour permettre à l'UTILISATEUR de comprendre ce qui est mesuré et toutes les limites. Ces indications doivent comprendre au minimum:

– l'impédance d'entrée;

– la gamme de fréquences et la largeur de bande;

– une description de toutes les fonctions;

– une description des affichages de forme d'onde (si applicable).

*14)Toutes les susceptibilités connues aux phénomènes électromagnétiques.

NOTE En abordant les prescriptions 6.8.2 aa) 10) et 11), il convient d'identifier par une analyse des risques et d'indiquer si nécessaire (par exemple 'pas pour la détermination du coma dépassé') la probabilité d'un mauvais usage.

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

Les articles et paragraphes de la présente section de la Norme Générale s'appliquent.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

3) That conductive parts of ELECTRODES and their connectors, including the NEUTRAL ELECTRODE, should not contact other conductive parts including earth.

4) If the ELECTROENCEPHALOGRAPH is provided with means to prevent burning of the PATIENT when used with high frequency (HF) surgical equipment, this shall be drawn to the attention of the OPERATOR. If no such means are incorporated, advice shall be given regarding the location of the ELECTRODES to reduce the hazard of burns in the event of a defect in the HF surgical neutral electrode connection.

5) The possible hazard caused by the summation of LEAKAGE CURRENTS when several EQUIPMENTS are interconnected.

6) The need for regular testing of the ELECTROENCEPHALOGRAPH and its accessories.

7) Where relevant, a statement that the ELECTROENCEPHALOGRAPH is protected against the effects of a cardiac defibrillator discharge. In addition, information shall be provided on the specification (and type number, if necessary) of any accessory where this incorporates defibrillation protection (see 17h of this Particular Standard).

8) Where relevant, the precautions to be taken when a defibrillator is used on a PATIENT connected to an ELECTROENCEPHALOGRAPH.

9) Where relevant, subsequent operation of the EQUIPMENT after a cardiac defibrillator discharge shall be disclosed.

10) The intended function of the EQUIPMENT.

11) The intended environment of use.

12) Any safety hazard due to simultaneous use of other PATIENT-connected EQUIPMENT, for example, a cardiac pacemaker or other electrical stimulators.

13) Technical specifications for the EQUIPMENT of sufficient detail to allow the OPERATOR to understand what is being measured and any limitations. Minimally this shall include:

– input impedance;

– frequency range and bandwidth;

– a description of all functions;

– a description of waveform displays (if applicable).

*14) Any known susceptibilities to electromagnetic phenomena.

NOTE When addressing requirements 6.8.2 aa) 10) and 11), consideration of likely misuse should be identified by risk analysis and disclosed if necessary (e.g. ‘not for determination of brain death’).

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

--`,,`,,`-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ELECTRIQUES

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

13 Généralités

Addition:

13.101 Voie(s) à usages multiples

Pour les ELECTROENCEPHALOGRAPHEs qui permettent l'utilisation de VOIEs pour d'autres fonctions, l'essai pour les articles applicables des normes appropriées doit être réalisé.

14 Prescriptions relatives à la classification

14.6 PARTIES APPLIQUÉES DE TYPES B, BF et CF

Addition:

L'APPAREIL doit avoir des PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE BF et/ou CF.

17 Séparation

Le présent article de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

17h) *Addition:*

Si l'APPAREIL est marqué comme ayant des PARTIES APPLIQUÉES PROTEGÉES CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION, l'essai de l'Article 17 h) de la Norme Générale s'applique comme modifié ci-dessous. De plus, l'APPAREIL marqué comme ayant des PARTIES APPLIQUÉES PROTEGÉES CONTRE LES CHOCS DE DEFIBRILLATION doit satisfaire aux prescriptions de 17 h) 101 ci-dessous.

Remplacement du 2ème tiret:

– après défibrillation, l'APPAREIL doit retourner au mode de fonctionnement précédent en l'espace de 30 s sans perte des réglages ou données mémorisées par l'UTILISATEUR, et doit continuer à réaliser sa fonction prévue comme décrit dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Remplacement du 4ème tiret:

– *(Essai en mode différentiel) L'APPAREIL est connecté au circuit d'essai présenté à la Figure 51 de l'Amendement 2 de la Norme Générale. La tension d'essai est appliquée à chaque CONNEXION PATIENT successivement avec toutes les CONNEXIONS PATIENT restantes de toutes les PARTIES APPLIQUÉES reliées à la terre.*

Remplacement du 6ème tiret:

– *L'APPAREIL doit être alimenté pour cet essai.*

Remplacement du dernier paragraphe:

Après un temps de reprise de 30 s, l'APPAREIL doit retourner en fonctionnement normal dans le mode de fonctionnement précédent, sans perte des réglages ou données mémorisées par l'UTILISATEUR, et doit continuer à réaliser sa fonction prévue comme décrit dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

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

13 General

Addition:

13.101 Multipurpose channel(s)

For ELECTROENCEPHALOGRAPHs which allow use of CHANNELs for other functions, testing to applicable clauses of relevant standards shall be performed.

14 Requirements related to classification

14.6 TYPES B, BF and CF APPLIED PARTS

Addition:

EQUIPMENT shall have TYPE BF and/or CF APPLIED PARTS.

17 Separation

This clause of the General Standard applies except as follows:

17h) *Addition:*

If the EQUIPMENT is marked as having DEFIBRILLATOR-PROOF APPLIED PARTS the testing of Clause 17 h) of the General Standard applies as modified below. In addition, EQUIPMENT marked as having DEFIBRILLATOR-PROOF APPLIED PARTS shall meet the requirements of 17 h) 101 below.

Replacement 2nd dash:

– after defibrillation, the EQUIPMENT shall return to the previous operating mode within 30 s without loss of any OPERATOR settings or stored data, and shall continue to perform its intended function as described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Replacement 4th dash:

– *(Differential-mode test) The EQUIPMENT is connected to the test circuit shown in Figure 51 of Amendment 2 of the General Standard. The test voltage is applied to each PATIENT CONNECTION in turn with all the remaining PATIENT CONNECTIONS of all APPLIED PARTS being connected to earth.*

Replacement 6th dash:

– *The EQUIPMENT shall be energized for this test.*

Replacement last paragraph:

After 30 s recovery time, the EQUIPMENT shall resume normal operation in the previous operating mode, without loss of any OPERATOR settings or stored data, and shall continue to perform its intended function as described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Addition:

***17h)101 Réduction d'énergie**

Les PARTIES APPLIQUÉES PROTEGÉES CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION et/ou les CONNEXIONS PATIENT doivent intégrer des moyens de telle sorte que l'énergie du défibrillateur délivrée en réponse à une charge de 100 Ω soit réduite de 10 % au maximum relativement à l'énergie délivrée en réponse à cette charge, l'APPAREIL étant déconnecté.

La vérification est effectuée par l'essai suivant:

Le circuit d'essai est représenté à la Figure 101. Pour cet essai, les accessoires recommandés par le fabricant, tels que des câbles et des commutateurs de sondes, doivent être utilisés. L'essai est appliqué entre une CONNEXION PATIENT seule reliée à l'ensemble des autres CONNEXIONS PATIENT CONNECTÉES ensemble. Le mode opératoire est le suivant:

a) Connecter une seule CONNEXION PATIENT au point C du circuit d'essai. Connecter les CONNEXIONS PATIENT restantes au point D du circuit d'essai.
b) Charger le condensateur jusqu'à 5 kV, l'interrupteur S1 étant en position A.
c) Décharger le circuit d'essai en déplaçant l'interrupteur S1 en position B, et mesurer l'énergie E1 délivrée en réponse à la charge de 100 Ω à l'aide d'un dispositif d'essai du défibrillateur.
d) Retirer l'APPAREIL soumis à l'essai du circuit d'essai.
e) Charger le condensateur jusqu'à 5 kV, l'interrupteur S1 étant en position A.
f) Décharger le circuit d'essai en déplaçant l'interrupteur S1 en position B, et mesurer l'énergie E2 délivrée en réponse à la charge de 100 Ω à l'aide d'un dispositif d'essai du défibrillateur.
g) Vérifier que l'énergie E1 représente au moins 90 % de E2.

19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT

Le présent article de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

19.1 Prescriptions générales

b) Addition:

Après les trois premiers points de la prescription, insérer un nouveau tiret:

– Avec n'importe quel sélecteur à l'entrée ou dans le montage disposé pour reproduire les conditions du cas le plus mauvais et de manière que les prescriptions d'essai de la Norme Générale soient satisfaites. Le cas le plus mauvais doit être déterminé par examen du diagramme du circuit et/ou de l'ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHE muni de ses accessoires.

20 Tension de tenue

Le présent article de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

*20.2 Prescriptions pour les APPAREILS comportant une PARTIE APPLIQUÉE

Modification:

B-b ne s'applique pas aux ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHES.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Addition:

***17h)101 Reduction in energy**

DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS and/or PATIENT CONNECTIONS shall incorporate a means so that the defibrillator energy delivered to a 100 Ω load is reduced by a maximum of 10 % relative to the energy delivered to this load with the EQUIPMENT disconnected.

Compliance is checked by the following test:

The test circuit is shown in Figure 101. For this test, the manufacturer's recommended accessories such as cables and lead selectors shall be used. The test is applied between a single PATIENT CONNECTION to all other PATIENT CONNECTIONS connected together. The procedure is as follows:

a) Connect a single PATIENT CONNECTION to point C of the test circuit. Connect the remaining PATIENT CONNECTIONS to point D of the test circuit.

b) Charge the capacitor to 5 kV with switch S1 in position A.

c) Discharge the test circuit by moving the switch S1 to position B, and measure the energy E1 delivered to the 100 Ω load by use of a defibrillator tester.

d) Remove the EQUIPMENT under test from the test circuit.

e) Charge the capacitor to 5 kV with switch S1 in position A.

f) Discharge the test circuit by moving the switch S1 to position B, and measure the energy E2 delivered to the 100 Ω load by use of a defibrillator tester.

g) Verify that the energy E1 is at least 90 % of E2.

19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

This clause of the General Standard applies except as follows:

19.1 General requirements

b) Addition:

After the first three items of the requirement, insert a new dash:

– With any input selectors or montage selectors set so as to produce the worst case conditions and so that the test requirements of the General Standard are fulfilled. The worst case shall be determined by inspection of the circuit diagram and/or the ELECTROENCEPHALOGRAPH and its associated accessories.

20 Dielectric strength

This clause of the General Standard applies except as follows:

*20.2 Requirements for EQUIPMENT with an APPLIED PART

Amendment:

B-b does not apply to ELECTROENCEPHALOGRAPHS.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

***20.3 Valeurs des tensions d'essai**

Modification:

B-d: Pour les APPAREILS ECG DE SURVEILLANCE, la tension d'essai doit être de 1 500 V (APPAREILS DE LA CLASSE I, DE LA CLASSE II, et À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE).

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MECANIQUES

Les articles et paragraphes de la présente section de la Norme Générale s'appliquent.

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

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

36 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Remplacement:

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

36.201 EMISSIONS

36.201.1 b) 1) Câbles patient

Remplacement:

L'APPAREIL doit être essayé avec les SONDES PATIENT, comme spécifié par le fabricant. L'APPAREIL doit être essayé avec n'importe quel sélecteur à l'entrée ou dans le montage disposé pour reproduire les conditions du cas le plus mauvais et de manière que les prescriptions d'essai de la Norme Générale soient satisfaites. Voir la Figure 102.

36.202 IMMUNITÉ

36.202.2 Décharges électrostatiques

Addition:

aa) Critère d'aptitude

L'APPAREIL peut présenter des dégradations temporaires au cours des décharges, mais doit fonctionner comme avant l'application de décharges, en l'espace de 10 s, sans perte de données mémorisées.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

***20.3 Values of test voltages**

Amendment:

B-d: For ECG MONITORING EQUIPMENT, the test voltage shall be 1 500 V (CLASS I and II, and INTERNALLY POWERED EQUIPMENT).

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

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

36 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Replacement:

IEC 60601-1-2 applies except as follows:

36.201 EMISSIONS

36.201.1 b) 1) Patient cables

Replacement:

The EQUIPMENT shall be tested with PATIENT LEADS as specified by the manufacturer. The EQUIPMENT shall be tested with any input selectors or montage selectors set so as to produce the worst case conditions and so that the test requirements of the General Standard are fulfilled. See Figure 102.

36.202 IMMUNITY

36.202.2 Electrostatic discharge

Addition:

aa) Performance criterion

The EQUIPMENT may show temporary degradation during discharges but must return to operation as it was before application of discharges, within 10 s, without loss of any stored data.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

36.202.6 Perturbations conduites, induites par des champs RF

Addition:

aa) Critère d'aptitude

Lorsqu'il est exposé à une tension RF conduite, par l'intermédiaire du CÂBLE D'ALIMENTATION, l'APPAREIL doit fonctionner dans les spécifications normales.

***36.202.6b.3**

Ce point ne s'applique pas.

SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MELANGES ANESTHESIQUES INFLAMMABLES

Les articles et paragraphes de la présente section de la Norme Générale s'appliquent.

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

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

42 Températures excessives

Le présent article de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

***42.5 Protecteurs**

Le présent paragraphe ne s'applique pas aux stylets chauffés ni aux éléments imprimants de l'APPAREIL.

44.3 Renversements de liquides

Ce paragraphe ne s'applique pas.

SECTION HUIT – PRECISION DES CARACTERISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTERISTIQUES DE SORTIE PRESENTANT DES RISQUES

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

36.202.6 Conducted disturbances, induced by RF fields

Addition:

aa) Performance criterion

When exposed to a conducted radio frequency voltage, via the POWER SUPPLY CORD, the EQUIPMENT shall operate within normal specifications.

***36.202.6b.3**

This item does not apply.

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

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

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

42 Excessive temperatures

This clause of the General Standard applies except as follows:

***42.5 Guards**

This subclause does not apply to any heated stylus or printing element of the EQUIPMENT.

44.3 Spillage

This subclause does not apply.

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

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

50 Précision des caractéristiques de FONCTIONNEMENT

Addition:

50.101 De plus, la sécurité des APPAREILS intégrant des systèmes électroniques programmables doit être conforme à la CEI 60601-1-4.

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

Les articles et paragraphes de la présente section de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION DIX – REGLES DE CONSTRUCTION

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

56 Composants et ensembles

Le présent article de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

56.3 c) *Addition:*

NOTE Pour les problèmes de CEM (compatibilité électromagnétique) et la gestion des câbles, les SONDES DES ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHES sont généralement de faible longueur et liées ensemble. Par conséquent, toute SONDE qui tombe restera à proximité de la tête du PATIENT, et il n'y a donc aucune exigence supplémentaire pour les liaisons conductrices avec la partie de la SONDE qui est connectée à l'ÉLECTRODE (côté PATIENT).

--`,,`,,`-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

50 Accuracy of operating data

Addition:

50.101 Additionally, the safety of EQUIPMENT incorporating programmable electronic systems shall comply with IEC 60601-1-4.

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

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

56 Components and general assembly

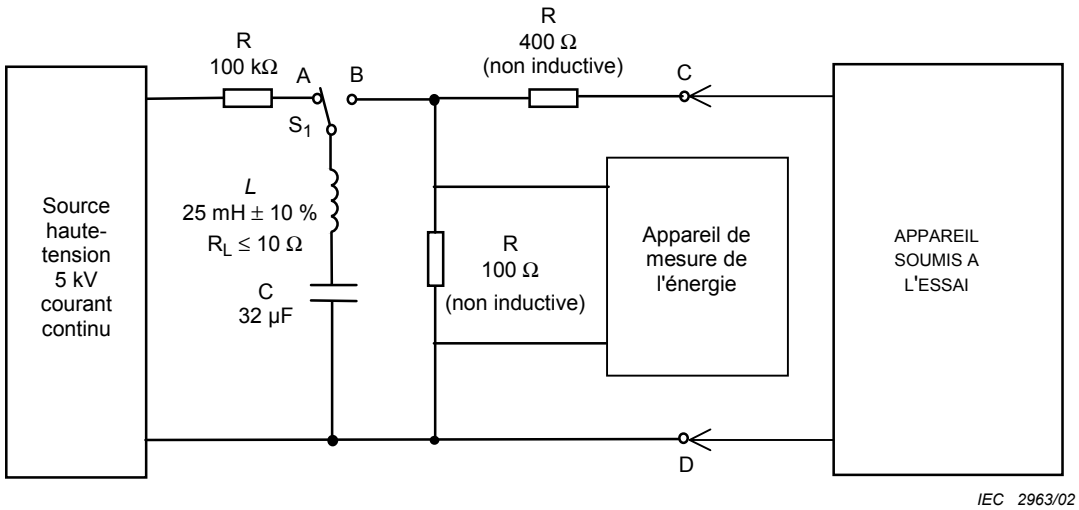
This clause of the General Standard applies except as follows:

56.3 c) *Addition:*

NOTE For EMC (electromagnetic compatibility) and physical cable management, ELECTROENCEPHALOGRAPH LEADS are usually kept short and tied together. Therefore any LEAD which falls off will stay in the vicinity of the PATIENT'S head, therefore there are no additional requirements for conductive connections to the part of the LEAD which connects to the ELECTRODE (PATIENT side).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Addition:



Légende

S Interrupteur, courant maximal 60 A à 5 kV

A, B Positions des interrupteurs

C Condensateur 32 µF ± 10 %

L Inductance 25 mH ± 10 %

R_L $R_L \leq 10\ \Omega$ (R_L = résistance en courant continu de l'inductance L)

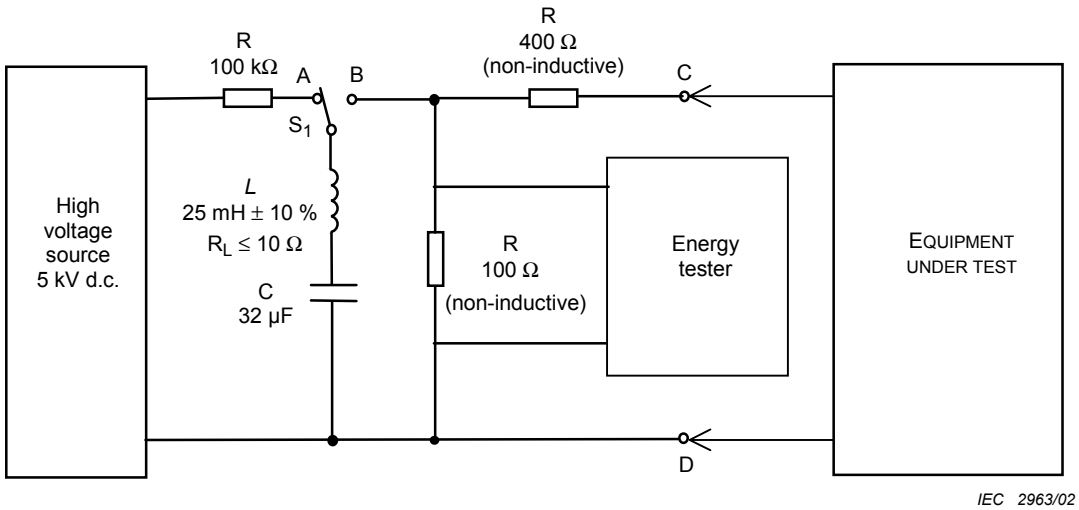
C,D Points de connexion de l'APPAREIL soumis à l'essai

Noter que la résistance de charge 100 Ω peut faire partie de l'appareil de mesure de l'énergie. L'appareil de mesure de l'énergie peut être un dispositif d'essai du défibrillateur.

***Figure 101 – Application de la tension d'essai pour l'essai de l'énergie délivrée par le défibrillateur** (voir 17h))

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Addition:



Legend

S Switch, maximum current 60 A at 5 kV

A, B Switch positions

C Capacitor 32 µF ± 10 %

L Inductor 25 mH ± 10 %

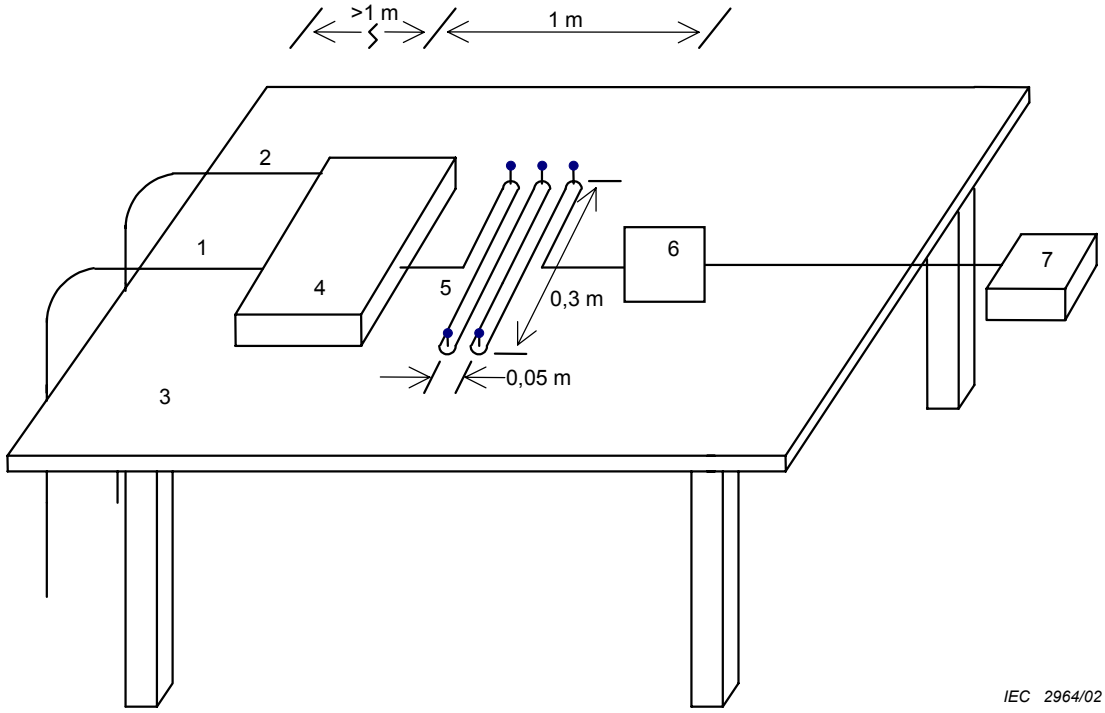
R_L $R_L \leq 10\ \Omega$ (R_L = d.c. resistance of the inductor L)

C,D Connection points for EQUIPMENT under test

Note that the 100 Ω load resistor may be part of the energy tester. The energy tester can be a defibrillator tester.

***Figure 101 – Application of the test voltage to test the delivered defibrillator energy**
(see 17h))

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



1 CÂBLE D'ALIMENTATION

2 Câble d'ENTRÉE DE SIGNAL / Câble de SORTIE DE SIGNAL

3 Table réalisée en matériau isolant

4 APPAREIL soumis à l'essai

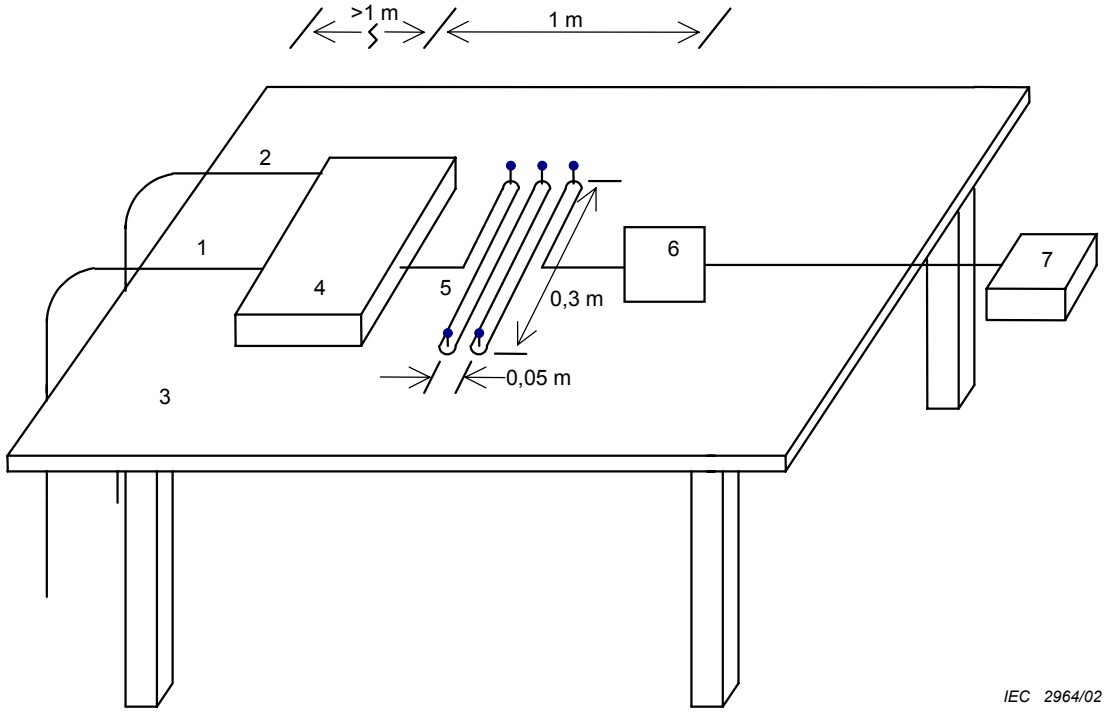
5 CÂBLE PATIENT

6 Sélecteur à l'entrée, sélecteur dans le montage, etc., si spécifiés pour utilisation avec l'APPAREIL

7 Simulateur d'EEG (isolé, si susceptible de créer des interférences RF)

Figure 102 – Montage d'essai des émissions rayonnées et conduites
(voir 36.201.1 b) 1))

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



1 POWER SUPPLY CORD
2 SIGNAL INPUT PART cable / SIGNAL OUTPUT PART cable
3 Table made of insulating material
4 EQUIPMENT under test
5 PATIENT CABLE
6 Input selector, montage selector, etc, if specified for use with the EQUIPMENT
7 EEG simulator (shielded if susceptible to r.f. interference)

Figure 102 – Set-up for test of radiated and conducted emissions
(see 36.201.1 b) 1))

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexes

Les annexes de la Norme Générale sont applicables avec les exceptions suivantes.

ANNEXE L
(normative)

Références – Publications mentionnées dans la présente norme

Normes CEI:

Addition:

CEI 60050-891:1998, *Vocabulaire Electrotechnique International (VEI) – Partie 891: Electrobiologie*

CEI 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité*
Amendement 1 (1991)
Amendement 2 (1995)

Remplacer les références existantes aux publications suivantes:

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: Règles générales de sécurité – 4. Norme Collatérale: Systèmes électromédicaux programmables*
Amendement 1 (1999)

--`,,`,,`-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexes

The appendices of the General Standard apply except as follows.

APPENDIX L
(normative)

References – Publications mentioned in this standard

IEC Standards:

Addition:

IEC 60050-891:1998, *International Electrotechnical Vocabulary (IEV) – Part 891: Electrobiology*

IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*
Amendment 1 (1991)
Amendment 2 (1995)

Replace the existing references to the following publications:

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*
Amendment 1 (1999)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe AA
(informative)

Guide général et justifications

AA.1 Utilisation avec un défibrillateur

Il est possible mais non probable que ce type de matériel soit utilisé dans un environnement où l'utilisation d'un défibrillateur est prévisible.

Pour cette raison, la protection contre la défibrillation n'est pas une exigence de cette Norme Particulière, mais une option que le fabricant peut inclure dans son APPAREIL s'il le désire. Dans ce cas, la Norme Générale établit les règles auxquelles l'APPAREIL doit se conformer, à savoir qu'il ne faut pas que l'APPAREIL produise une tension de sortie dangereuse pendant la défibrillation et qu'il faut qu'il conserve après le même degré de sécurité (voir également les justifications pour 17h)101).

Voir les justifications pour les niveaux de tension d'essai dans la Norme Générale.

Il n'y a que dans les cas particuliers où l'on sait avec certitude que les ÉLECTRODES sont placées soit presque exactement entre les palpateurs du défibrillateur (par exemple des ÉLECTRODES pour œsophage), soit, d'un point de vue électrique, entre eux mais en un point éloigné sur le PATIENT (cela pourrait se produire avec des ÉLECTRODES DE L'APPAREIL) que l'on peut assurer que la tension appliquée aux ÉLECTRODES sera inférieure à celle du défibrillateur.

Dans ce cas, une prescription de sécurité pour les éLECTRODES et l'APPAREIL auquel elles sont reliées est qu'il faut qu'elles supportent un peu plus de la moitié de la tension hors charge du défibrillateur.

La tête et la nuque d'un PATIENT sont larges, de sorte qu'on ne peut assurer que les ÉLECTRODES DE L'APPAREIL sont bien à distance égale entre les palpateurs du défibrillateur, et il est possible qu'une partie importante mais impossible à évaluer de la tension du défibrillateur leur soit appliquée. De plus (bien que cela ne rentre pas dans le domaine d'application de la présente norme), il est reconnu qu'il est d'usage courant d'utiliser une des voies de l'APPAREIL pour les signaux électrocardiographiques, et cette VOIE sera sans aucun doute soumise à une forte tension de défibrillation. Même s'il n'y a pas de connexion intentionnelle au thorax, il est ressenti qu'en raison du grand nombre d'électrodes souvent utilisées dans les enregistrements d'EEG, il est probable qu'une ou plusieurs électrodes puissent se détacher et accidentellement entrer en contact avec le thorax du patient.

Le dernier cas à considérer est celui d'une ÉLECTRODE reliée au PATIENT hors des limites des palpateurs du défibrillateur, par exemple posée sur le bras ou l'épaule du PATIENT. Alors la seule possibilité envisageable sur le plan de la sécurité est qu'il n'y a aucun effet de division de potentiel et que le bras ou l'épaule se comportent comme des conducteurs électriques à extrémité ouverte, reliés au palpateur du défibrillateur le plus proche. L'ÉLECTRODE et l'APPAREIL associé doivent alors pouvoir supporter la pleine tension hors charge (5 kV) du défibrillateur.

Dans cet exposé, comme dans les prescriptions de la Norme Particulière, on suppose que l'un des palpateurs du défibrillateur est relié à la terre.

--`,,`,,`-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex AA
(informative)

General guidance and rationale

AA.1 Use with defibrillator

There is a possibility, though not a likelihood, that this category of equipment will be used in environments in which the use of a defibrillator is to be expected.

For this reason defibrillator protection is not a requirement of this Particular Standard but is an option which a manufacturer may design into his EQUIPMENT if he so chooses. In such a case, the General Standard sets out the requirements with which the EQUIPMENT must comply, namely that EQUIPMENT must not produce hazardous output voltages during defibrillation and that it must remain safe afterwards (see also rationale for 17h)101).

See rationale for test voltage levels in the General Standard.

Only in special cases where the ELECTRODES are known with certainty to be placed either almost exactly between the defibrillator paddles (such as oesophageal ELECTRODES), or effectively electrically between them but at a remote point on the PATIENT (such as might appear to be the case with EQUIPMENT ELECTRODES), can it be safely assumed that the voltage applied to the ELECTRODE will be less than the voltage of the defibrillator.

In such cases, a safe requirement for the ELECTRODES and the EQUIPMENT to which they are connected is that they must be able to withstand somewhat over half the no-load voltage of the defibrillator.

The head and neck of a PATIENT have width, so the EQUIPMENT ELECTRODES cannot be assumed to be midway between the defibrillator paddles and may have a considerable but rather unquantifiable proportion of the defibrillator voltage applied to them. Furthermore (although it is beyond the scope of this standard), it is recognized that it is common practice to use one of the EQUIPMENT channels for ECG signals, and this CHANNEL will without doubt be subjected to a large defibrillation voltage. Even if there is no intentional connection to the thorax, it is felt that due to the large number of electrodes often used in EEG recordings, it is likely that one or more electrodes may become unattached and accidentally contact the thorax of the patient.

The last set of circumstances to be considered is when the ELECTRODE is connected to the PATIENT outside the compass of the defibrillator paddles, such as on the PATIENT's arm or shoulder. The only safe assumption here is that no voltage dividing effect takes place, and the arm or shoulder effectively become open-ended electrical conductors connected to the nearer defibrillator paddle. The ELECTRODE and associated EQUIPMENT in such cases must be able to withstand the full no-load voltage (5 kV) of the defibrillator.

In this discussion, as in the requirements of the Particular Standard, it is assumed that one or other of the defibrillator paddles is connected to earth.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

AA.2 Guide et justifications pour des paragraphes particuliers

1.1 Le domaine d'application de la présente Norme est défini de façon à couvrir les ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHES les plus généralement utilisés pour établir des ÉLECTROENCÉPHALOGRAMMES sur les PATIENTS. Il convient que la définition soit comprise comme incluant les systèmes dressant une carte cérébrale, qu'ils soient composés d'une seule unité indépendante ou d'une unité d'entrée et d'autres unités de calcul ou de traitement de données.

4.11 S'il est applicable, l'essai de 17h) doit être effectué d'abord pour que l'essai de COURANT DE FUITE et de tension de tenue puissent révéler toute dégradation des moyens de protection.

6.1aa Cela permet d'éviter le mauvais usage des CÂBLES PATIENT non protégés contre les chocs de défibrillation et non spécifiés par le fabricant comme protection contre les chocs de défibrillation.

6.8.2 Il convient de ne pas se limiter à la seule indication des risques dans les instructions d'emploi comme unique moyen de diminuer les risques, à moins que cela ne soit absolument nécessaire. Il convient qu'une analyse complète des risques soit menée afin d'assurer que toutes les mesures appropriées afin d'éviter les risques soient prises et que les stratégies choisies pour les diminuer (y compris l'indication dans les instructions de fonctionnement) réduiront les risques à des niveaux acceptables.

6.8.2 aa)14) Il est reconnu que les signaux électrocardiographiques ont une amplitude très faible, et il est probable qu'il se produise d'autres perturbations électromagnétiques inévitables. Cela peut être acceptable en se basant sur l'analyse des risques et sur une indication adéquate dans les instructions d'emploi.

17h)101 L'objet de ce paragraphe est d'assurer que l'énergie provenant de la décharge du défibrillateur n'est pas transférée dans l'APPAREIL (à partir du patient) à un tel degré qu'elle réduirait considérablement l'efficacité de l'essai de défibrillation. Les étapes de 17h)101d, 17h)101e et 17h)101f, bien qu'apparemment non pertinentes (dans la mesure où l'APPAREIL est retiré du circuit d'essai) sont pertinentes, puisqu'elles sont utilisées pour quantifier l'énergie réelle délivrée par le circuit d'essai en l'absence de l'APPAREIL. L'énergie réelle délivrée dépendra des tolérances dans les composants 5 kV en courant continu et les composants du circuit.

20.2 La prescription B-b n'a pas d'implications sur la sécurité des ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHES.

20.3 La valeur donnée pour la prescription B-d vise à assurer l'isolation des PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE CF en présence de faibles LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR. L'isolant de protection est soumis à une tension d'essai de 1 500 V sans interruption pendant 1 min au moins pour vérifier la qualité de l'isolation. Cela est destiné à éviter la mauvaise interprétation qui consiste à dire que la tension *U* de référence est égale à la tension de crête du défibrillateur. Puisque l'impulsion de défibrillation est normalement inférieure à 10 ms, on ne peut en aucune façon la considérer comme tension *U* de référence pour une tension d'essai continue.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

AA.2 Guidance and rationale for particular subclauses

1.1 The scope of this Standard is so defined as to include ELECTROENCEPHALOGRAPHS most commonly used for acquiring the ELECTROENCEPHALOGRAM from the PATIENT'S body. The definition should be understood to include brain-mapping devices, whether in one self-contained unit or consisting of an input unit and further computing or processing devices.

4.11 When applicable, the testing of 17h) shall be performed first, in order that the test of LEAKAGE CURRENT and dielectric strength may show degradation in the protective means.

6.1aa This is to avoid misuse of PATIENT CABLES not protected against defibrillator shock and not specified by the manufacturer as defibrillator-proof.

6.8.2 Disclosure of hazards in the instructions for use should not be relied upon as the SOLE mitigation of hazards unless it is absolutely necessary. A complete hazard analysis should be conducted to insure that all appropriate hazard avoidance measures are taken and that the mitigation strategies chosen (inclusive of disclosure in the operating instructions) will reduce hazards to acceptable levels.

6.8.2 aa)14) It is recognized that EEG signals are of very low amplitude, and it is likely there may be some remaining unavoidable electromagnetic interference. This may be acceptable based on risk analysis and proper disclosure in the instructions for use.

17h)101 The intent of this subclause is to insure that energy from the defibrillator discharge is not diverted into the EQUIPMENT (from the patient) to such a degree that it would substantially reduce the effectiveness of the defibrillation attempt. The steps in 17h)101d, 17h)101e and 17h)101f, although seemingly irrelevant (since the EQUIPMENT is removed from the test circuit) are relevant, as they are used to quantify the actual energy delivered by the test circuit in the absence of the EQUIPMENT. The actual energy delivered will be dependent upon tolerances in the 5 kV d.c. and circuit components.

20.2 B-b has no safety implications in ELECTROENCEPHALOGRAPHS.

20.3 The value given for B-d is to ensure the isolation of TYPE CF APPLIED PARTS in the presence of small CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES. The protective insulation is exposed to the test voltage of 1 500 V continuously for at least 1 min in order to test the quality of the said insulation. This is done in order to avoid the misinterpretation of declaring the reference voltage *U* to be equal to the defibrillation peak voltage. Since the defibrillation pulse is normally shorter than 10 ms, it cannot be regarded as a reference voltage *U* for a continuous test voltage.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

36.202.6b.3 En raison de la sensibilité de ce type d'APPAREIL, il n'est pas raisonnable de prévoir que l'APPAREIL sera utilisé dans un environnement où une interférence d'un tel niveau sera induite.

42.5 Il n'est pas pratique d'utiliser des protecteurs dans ces parties.

Figure 101 Noter que les valeurs sélectionnées pour le simulateur de défibrillation sont différentes de celles du défibrillateur d'essai généralement utilisé dans la série 60601-1 de la CEI. Cela a été effectué dans un but précis, pour essayer de rendre possible l'utilisation d'analyseurs de défibrillateurs disponibles dans le commerce. Les analyseurs de défibrillateurs disponibles dans le commerce ne peuvent généralement pas mesurer de façon précise une impulsion de défibrillation à partir d'un défibrillateur d'essai de la CEI en raison du temps rapide de montée de l'impulsion produite par la bobine de 500 µH du circuit du défibrillateur d'essai de la CEI.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

36.202.6b.3 Due to the sensitivity of this type of EQUIPMENT it is not reasonable to expect the EQUIPMENT will be used in an environment where interference of such level will be induced.

42.5 Guarding is not practical for these parts.

Figure 101 Note that the values selected for the defibrillator simulator are different from those of the usual IEC 60601-1 series test defibrillator. This was purposefully done in an attempt to make it possible to use commercially available defibrillator analyzers. Commercially available defibrillator analyzers are typically not capable of accurately measuring a defibrillation pulse from an IEC test defibrillator due to the fast rise time of the pulse produced by the 500 µH coil of the IEC test defibrillator circuit.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Index des termes définis

Termes définis	Article	Norme
APPAREILS À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE	2.2.29	60601-1
CÂBLE D'ALIMENTATION	2.7.17	60601-1
CÂBLE PATIENT	2.108	60601-2-47
CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS	2.6.6	60601-1
CONNEXION PATIENT	2.1.23	60601-1
COURANT DE FUITE	2.5.3	60601-1
DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	2.1.4	60601-1
ELECTROCARDIOGRAMME (ECG)	2.101	60601-2-25
ÉLECTRODE	2.2.104	60601-2-26
ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE	2.2.105	60601-2-26
ÉLECTROENCÉPHALOGRAMME (EEG)	2.2.102	60601-2-26
ELECTROENCÉPHALOGRAPHE (APPAREIL)	2.2.103	60601-2-26
ENTRÉE DE SIGNAL	2.1.18	60601-1
PARTIE ACCESSIBLE	2.1.22	60601-1
PARTIE APPLIQUÉE	2.1.5	60601-1
PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE B	2.1.24	60601-1
PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE BF	2.1.25	60601-1
PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE CF	2.1.26	60601-1
PARTIE APPLIQUÉE PROTÉGÉE CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION	2.1.27	60601-1
PATIENT	2.12.4	60601-1
RISQUE	2.12.18	60601-1
SONDE, DERIVATION	2.103	60601-2-25
SORTIE DE SIGNAL	2.1.19	60601-1
OPERATEUR	2.12.17	60601-1
VOIE	2.2.101	60601-2-26

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Index of defined terms

Defined terms	Clause	Standard
ACCESSIBLE PART	2.1.22	60601-1
ACCOMPANYING DOCUMENTS	2.1.4	60601-1
APPLIED PART	2.1.5	60601-1
CHANNEL	2.2.101	60601-2-26
DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PART	2.1.27	60601-1
ELECTROCARDIOGRAM (ECG)	2.101	60601-2-25
ELECTRODE	2.2.104	60601-2-26
ELECTROENCEPHALOGRAM (EEG)	2.2.102	60601-2-26
ELECTROENCEPHALOGRAPH (EQUIPMENT)	2.2.103	60601-2-26
INTERNALLY POWERED EQUIPMENT	2.2.29	60601-1
LEAD	2.103	60601-2-25
LEAKAGE CURRENT	2.5.3	60601-1
NEUTRAL ELECTRODE	2.2.105	60601-2-26
OPERATOR	2.12.17	60601-1
PATIENT	2.12.4	60601-1
PATIENT CABLE	2.108	60601-2-47
PATIENT CONNECTION	2.1.23	60601-1
POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR	2.6.6	60601-1
POWER SUPPLY CORD	2.7.17	60601-1
SAFETY HAZARD	2.12.18	60601-1
SIGNAL INPUT PART	2.1.18	60601-1
SIGNAL OUTPUT PART	2.1.19	60601-1
TYPE B APPLIED PART	2.1.24	60601-1
TYPE BF APPLIED PART	2.1.25	60601-1
TYPE CF APPLIED PART	2.1.26	60601-1

--`,,`,,`-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Standards Survey

The IEC would like to offer you the best quality standards possible. To make sure that we continue to meet your needs, your feedback is essential. Would you please take a minute to answer the questions overleaf and fax them to us at +41 22 919 03 00 or mail them to the address below. Thank you!

Customer Service Centre (CSC)

International Electrotechnical Commission
3, rue de Varembé
1211 Genève 20
Switzerland

or

Fax to: **IEC**/CSC at +41 22 919 03 00

Thank you for your contribution to the standards-making process.

Nicht frankieren
Ne pas affranchir

Non affrancare
No stamp required

A Prioritaire

RÉPONSE PAYÉE

SUISSE

Customer Service Centre (CSC)
International Electrotechnical Commission
3, rue de Varembé
1211 GENEVA 20
Switzerland

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Q1 Please report on **ONE STANDARD** and **ONE STANDARD ONLY**. Enter the exact number of the standard: *(e.g. 60601-1-1)*

.....

Q2 Please tell us in what capacity(ies) you bought the standard *(tick all that apply).* I am the/a:

purchasing agent ❑
librarian ❑
researcher ❑
design engineer ❑
safety engineer ❑
testing engineer ❑
marketing specialist ❑
other.....

Q3 I work for/in/as a: *(tick all that apply)*

manufacturing ❑
consultant ❑
government ❑
test/certification facility ❑
public utility ❑
education ❑
military ❑
other.....

Q4 This standard will be used for: *(tick all that apply)*

general reference ❑
product research ❑
product design/development ❑
specifications ❑
tenders ❑
quality assessment ❑
certification ❑
technical documentation ❑
thesis ❑
manufacturing ❑
other.....

Q5 This standard meets my needs: *(tick one)*

not at all ❑
nearly ❑
fairly well ❑
exactly ❑

Q6 If you ticked NOT AT ALL in Question 5 the reason is: *(tick all that apply)*

standard is out of date ❑
standard is incomplete ❑
standard is too academic ❑
standard is too superficial ❑
title is misleading ❑
I made the wrong choice ❑
other .....

Q7 Please assess the standard in the following categories, using the numbers:
(1) unacceptable,
(2) below average,
(3) average,
(4) above average,
(5) exceptional,
(6) not applicable

timeliness.....
quality of writing.....
technical contents.....
logic of arrangement of contents .....
tables, charts, graphs, figures.....
other .....

Q8 I read/use the: *(tick one)*

French text only ❑
English text only ❑
both English and French texts ❑

Q9 Please share any comment on any aspect of the IEC that you would like us to know:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Enquête sur les normes

La CEI ambitionne de vous offrir les meilleures normes possibles. Pour nous assurer que nous continuons à répondre à votre attente, nous avons besoin de quelques renseignements de votre part. Nous vous demandons simplement de consacrer un instant pour répondre au questionnaire ci-après et de nous le retourner par fax au +41 22 919 03 00 ou par courrier à l'adresse ci-dessous. Merci !

Centre du Service Clientèle (CSC)

Commission Electrotechnique Internationale
3, rue de Varembé
1211 Genève 20
Suisse

ou

Télécopie: **CEI**/CSC +41 22 919 03 00

Nous vous remercions de la contribution que vous voudrez bien apporter ainsi à la Normalisation Internationale.

Nicht frankieren
Ne pas affranchir

Non affrancare
No stamp required

A Prioritaire

RÉPONSE PAYÉE

SUISSE

Centre du Service Clientèle (CSC)
Commission Electrotechnique Internationale
3, rue de Varembé
1211 GENÈVE 20
Suisse

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Q1 Veuillez ne mentionner qu'**UNE SEULE NORME** et indiquer son numéro exact: (*ex. 60601-1-1)*

.....

Q2 En tant qu'acheteur de cette norme, quelle est votre fonction?
(cochez tout ce qui convient)
Je suis le/un:

agent d'un service d'achat ❑
bibliothécaire ❑
chercheur ❑
ingénieur concepteur ❑
ingénieur sécurité ❑
ingénieur d'essais ❑
spécialiste en marketing ❑
autre(s).....

Q3 Je travaille:
(cochez tout ce qui convient)

dans l'industrie ❑
comme consultant ❑
pour un gouvernement ❑
pour un organisme d'essais/ certification ❑
dans un service public ❑
dans l'enseignement ❑
comme militaire ❑
autre(s).....

Q4 Cette norme sera utilisée pour/comme
(cochez tout ce qui convient)

ouvrage de référence ❑
une recherche de produit ❑
une étude/développement de produit ❑
des spécifications ❑
des soumissions ❑
une évaluation de la qualité ❑
une certification ❑
une documentation technique ❑
une thèse ❑
la fabrication ❑
autre(s).....

Q5 Cette norme répond-elle à vos besoins:
(une seule réponse)

pas du tout ❑
à peu près ❑
assez bien ❑
parfaitement ❑

Q6 Si vous avez répondu PAS DU TOUT à Q5, c'est pour la/les raison(s) suivantes:
(cochez tout ce qui convient)

la norme a besoin d'être révisée ❑
la norme est incomplète ❑
la norme est trop théorique ❑
la norme est trop superficielle ❑
le titre est équivoque ❑
je n'ai pas fait le bon choix ❑
autre(s) .....

Q7 Veuillez évaluer chacun des critères ci-dessous en utilisant les chiffres
(1) inacceptable,
(2) au-dessous de la moyenne,
(3) moyen,
(4) au-dessus de la moyenne,
(5) exceptionnel,
(6) sans objet

publication en temps opportun .....
qualité de la rédaction.....
contenu technique .....
disposition logique du contenu .....
tableaux, diagrammes, graphiques, figures.....
autre(s) .....

Q8 Je lis/utilise: *(une seule réponse)*

uniquement le texte français ❑
uniquement le texte anglais ❑
les textes anglais et français ❑

Q9 Veuillez nous faire part de vos observations éventuelles sur la CEI:

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

ISBN 2-8318-7319-3



ICS 11.040.55; 11.040.99

Typeset and printed by the IEC Central Office
GENEVA, SWITZERLAND

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale