IEC 60601-2-31

Edition 2.0 2008-03

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –
Part 2-31: Particular requirements for the basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source

Appareils électromédicaux –
Partie 2-31: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des stimulateurs cardiaques externes à source d'énergie interne



IEC 60601-2-31:2008

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

Not for Resale

THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2008 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 Varembé
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

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

IEC 60601-2-31

Edition 2.0 2008-03

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment – Part 2-31: Particular requirements for the basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source

Appareils électromédicaux – Partie 2-31: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des stimulateurs cardiaques externes à source d'énergie interne

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

COMMISSION ELECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

W

ICS 11.040.01

ISBN 2-8318-9665-7

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 3
INTRODUCTION 6
201.1 Scope, object and related standards 7
201.2 Normative references 8
201.3 Terms and definitions 9
201.4 General requirements 10
201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT 11
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 11
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents 11
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT 15
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 16
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS 16
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS 16
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs 17
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions 21
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS) 21
201.15 Construction of ME EQUIPMENT 21
201.16 ME SYSTEMS 21
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 21
202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests 21
Annexes 23
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale 24
Bibliography 34
Index of defined terms used in this particular standard 35

Figure 201.101 – Measuring circuit for the PATIENT AUXILIARY CURRENT for ME EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE 16
Figure 201.102 – Measuring circuit for the MAXIMUM TRACKING RATE 19
Figure 201.103 – Initial oscilloscope display when measuring MAXIMUM TRACKING RATE 19

Table 201.101 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements 11
Table 201.102 – DUAL CHAMBER connector terminal marking 12
Table 201.103 – Measurement method accuracy 18
Table 202.101 – Static discharge requirements 22
Table AA.1 – EXTERNAL PACEMAKER HAZARD inventory 25

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 2-31: Particular requirements for the basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source

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 60601-2-31 has been prepared by IEC subcommittee 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 its Amendment 1 (1998). This edition constitutes a technical revision.

This second edition of IEC 60601-2-31 is aligned with IEC 60601-1:2005, and contains minimal technical revisions from the first edition.

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 particular standard is based on the following documents:

Enquiry draft	Report on voting
62D/603/CDV	62D/667/RVC

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

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

In this standard, the following print types are used:

– Requirements and definitions: roman type.

– *Test specifications: italic type.*

– Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.

– TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

– “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);

– “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this collateral standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

– “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;

– “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;

– “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex AA.

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title *Medical electrical equipment,* can be found on the IEC website.

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

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

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.

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

INTRODUCTION

The minimum safety requirements specified in this particular standard are considered to provide for a practical degree of safety in the operation of external cardiac pacemakers with an internal power source.

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

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

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

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

This particular standard does not take into consideration the specific safety aspects of EXTERNAL PACEMAKERS that are connected to a SUPPLY MAINS while simultaneously connected to the PATIENT.

This particular standard amends and supplements IEC 60601-1 (third edition, 2005): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*, hereinafter referred to as the general standard (see 1.4).

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

Following the decision taken by subcommittee 62D at the meeting in Washington in 1979, a "General guidance and rationale" section giving some explanatory notes, where appropriate, about the more important requirements is included in Annex AA.

Clauses or subclauses for which there are explanatory notes in Annex AA are marked with an asterisk (*).

An inventory of the PATIENT's safety posed by EXTERNAL PACEMAKERS and a rationale for the safety requirements contained in this particular standard are given in Annex AA. It is considered that 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, this annex does not form part of the requirements of this standard.

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 2-31: Particular requirements for the basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard[1)] applies, except as follows:

201.1.1 * Scope

Replacement:

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of EXTERNAL PACEMAKERS powered by an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, hereafter referred to as ME EQUIPMENT.

This standard applies to PATIENT CABLES as defined in 201.3. 109.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to ME EQUIPMENT only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to ME EQUIPMENT and to ME SYSTEMS, as relevant.

HAZARDS inherent in the intended physiological function of ME EQUIPMENT within the scope of this standard are not covered by specific requirements in this standard except in 7.2.13 and 8.4.1 of the general standard.

NOTE See also 4.2 of the general standard.

This standard does not apply to the implantable parts of active implantable medical devices covered by ISO 14708-1 This standard does not apply to EXTERNAL PACEMAKERS which can be connected directly or indirectly to a SUPPLY MAINS.

This standard does not apply to transthoracic and oesophageal pacing ME EQUIPMENT and antitachycardia ME EQUIPMENT.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for EXTERNAL PACEMAKERS AS DEFINED IN 201.3. 103.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

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

---

1) The general standard is IEC 60601-1:2005.

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

IEC 60601-1-3 does not apply.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

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

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

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix “201” (e.g. 201.1 in this standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix “20x” where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 60601-1-3 collateral standard, etc.). 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 or applicable collateral standard is replaced completely by the text of this particular standard.

"Addition" means that the text of this particular standard is additional to the requirements of the general standard or applicable collateral standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this particular standard.

Subclauses or figures which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101, additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses or figures which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where “x” is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term "this standard" is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this particular standard, the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

201.2 Normative references

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

Replacement:

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

IEC 60601-1-2:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests*

Addition:

ISO 14708-2:2005, *Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 2: Cardiac pacemakers*

ANSI/AAMI PC69:2007*, Active implantable medical devices – Electromagnetic compatibility – EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators*

NOTE Informative references are listed in the bibliography on page 34.

201.3 * Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005 and ISO 14708-2:2005 apply, except as follows:

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 35.

Addition:

201.3.101
ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICE
active medical device which is intended to be totally or partially introduced, surgically or medically, into the human body or by medical intervention into a natural orifice, and which is intended to remain in place after the procedure

[ISO 14708-1:2000, definition 3.3]

201.3.102
BATTERY DEPLETION INDICATOR
means of indicating when the battery should be replaced

201.3.103
CARDIAC PACEMAKER
ME EQUIPMENT intended to treat bradyarrhythmias

201.3.104
DUAL CHAMBER
relating to both atrium and ventricle

201.3.105
EXTERNAL PACEMAKER
CARDIAC PACEMAKER with a NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR and PATIENT CABLE(S) (if used)

201.3.106
LEAD
flexible tube enclosing one or more insulated electrical conductors, intended to transfer electrical energy along its length between the EXTERNAL PACEMAKER and the patient's heart

[ISO 14708-1:2000, definition 3.5 modified]

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

201.3.107
MAXIMUM TRACKING RATE
maximum PULSE RATE at which the IMPLANTABLE PULSE GENERATOR will respond on a 1:1 basis to a triggering signal

[ISO 14708-2:2005, definition 3.3.18]

201.3.108
NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR
ME EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE which is intended for use outside the body and which produces a periodic electrical pulse intended to stimulate the heart through a LEAD (or combination of a LEAD and PATIENT CABLE)

201.3.109
PATIENT CABLE
cable used to extend the distance between the NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR and the pacing LEAD

201.3.110
POST-VENTRICULAR ATRIAL REFRACTORY PERIOD
PVARP
atrial refractory period minus the AV delay

201.3.111
PRIMARY BATTERY
one or more cells, which are not designed to be electrically recharged, that are fitted with devices necessary for use, for example case, terminals, marking and protective devices

[IEC 60050-482:2004, definition 482-01-04 modified]

201.3.112
SINGLE CHAMBER
relating to either atrium or ventricle

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies, except as follows:

201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE

Additional subclause:

201.4.3.101 Additional ESENTIAL PERFORMANCE requirements

Additional ESSENTIAL PERFORMACNE requirements are found in the subclauses listed in Table 201.101.

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

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

Table 201.101 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Requirement	Subclause
BATTERY DEPLETION INDICATOR	201.11.8
ME EQUIPMENT parameter stability	201.12.1.101
PULSE AMPLITUDE stability	201.12.1.102
Disarming runaway rate protection	201.12.4.1
Deliberate action required to change settings	201.12.4.101
Parameter stability at onset of the BATTER DEPLETION INDICATOR	201.12.4.102
Runaway protection	201.12.4.103
Interference reversion in the presence of sensed electrical interference	201.12.4.104
Limit at which the ventricle is paced in response to sensed atrial activity	201.12.4.105

201.4.10.1 Source of power for ME EQUIPMENT

Replacement:

ME EQUIPMENT shall be powered by a PRIMARY BATTERY.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.4.10.2 Supply mains for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

This subclause of the general standard does not apply.

201.4.11 * Power input

This subclause of the general standard does not apply.

201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

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

201.6.2 * Protection against electric shock

Replacement:

ME EQUIPMENT shall be classified as INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT.

ME EQUIPMENT shall be recognized as INTERNALLY POWERED only if no external connections to an electrical power source are provided.

APPLIED PARTS shall be classified as TYPE CF APPLIED PARTS. APPLIED PARTS shall be classified as DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of the general standard applies, 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

201.7.2 Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts

Additional subclauses:

201.7.2.101 ME EQUIPMENT intended for SINGLE CHAMBER application

If the ME EQUIPMENT is intended for SINGLE CHAMBER applications, the connector terminals (if used) shall be conspicuously marked positive (+) and negative (–).

201.7.2.102 * ME EQUIPMENT intended for DUAL CHAMBER application

If the ME EQUIPMENT is intended for DUAL CHAMBER application, the connector terminals (if used) shall be marked according to Table 201.102. If colour is used to differentiate between channels in a DUAL CHAMBER application, then the ventricular channel should be marked with the colour white and the atrial channel should be marked with a contrasting colour.

Table 201.102 – DUAL CHAMBER connector terminal marking

Channel	Symbol		Terminal label
	Positive terminal	Negative terminal	
Atrial channel	A+	A–	ATRIUM
Ventricular channel	V+	V–	VENTRICLE

201.7.2.103 Bipolar connectors

When bipolar connectors are used, they shall have keyways that prevent inadvertent polarity reversal.

201.7.2.104 * Battery compartment

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

201.7.4 Marking of controls and instruments

Additional subclauses:

201.7.4.101 * Control or indicator for pacing output

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

201.7.4.102 * Control or indicator for PULSE RATE

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

201.7.4.103 * Control for selecting pacing mode

If a means of selecting the pacing mode is provided, the ME EQUIPMENT shall indicate, as well as the mode selected, the possible pacing modes using the codes described in Annex DD of ISO 14708-2:2005.

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

201.7.9 ACCOMPANYING DOCUMENTS

201.7.9.2.2 * Warning and safety notices

Replacement:

The instructions for use shall include all warning and safety notices.

NOTE General warnings and safety notices should be placed in a specifically identified section of the instructions for use. A warning or safety notice that applies only to a specific instruction or action should precede the instruction to which it applies.

The instructions for use shall provide the OPERATOR or RESPONSIBLE ORGANIZATION with warnings regarding any significant RISKS of reciprocal interference posed by the presence of the ME EQUIPMENT during specific investigations or treatments.

The instructions for use shall include the following:

aa) * Warnings regarding potential changes in the behaviour of the pulse generator caused by electromagnetic or other interference sources (e.g. communication transmitters in hospitals, emergency transport vehicles, cellular telephones, etc.) and the effects of therapeutic and diagnostic energy sources (e.g. external cardioversion, diathermy, transcutaneous electrical nerve stimulators [TENS] devices, high-frequency surgical equipment, magnetic resonance imaging or similar sources) on the pulse generator. This shall include advice on recognizing when the behaviour of the pulse generator is being influenced by external interference sources and steps to be taken to avoid such interference.

bb) * A warning about the danger of inadvertently introducing leakage current into the heart if supply mains-operated equipment is connected to the lead system.

cc) * A warning that the patient cable shall be connected to the non-implantable pulse generator before the pacing leads are connected to the patient cable.

dd) * A warning that when handling indwelling leads, the terminal pins or exposed metal are not to be touched nor be allowed to contact electrically conductive or wet surfaces.

ee) * A warning regarding the HAZARDS of using PRIMARY BATTERIES other than those recommended by the manufacturer (for example, short battery life after the indication of low battery condition, degraded ME EQUIPMENT performance, overall reduced battery life, and erratic or no pacing).

ff) * A warning that, before handling the external pulse generator, the patient cable or indwelling leads, steps shall be taken to equalize the electrostatic potential between the user and the patient, for example by touching the patient at a site remote from the pacing lead.

gg) * A caution that, when clinically indicated, supplemental monitoring of the patient should be considered.

201.7.9.2.4 * Electrical power source

Replacement:

The instructions for use shall contain advice on removal of the PRIMARY BATTERY if the ME EQUIPMENT is to be stored or when a long period of disuse is anticipated.

The instructions for use shall state the recommended primary battery specification.

The instructions for use shall contain the estimated service time from a fully charged battery at 20 °C ambient temperature when operating under specified conditions;

The instructions for use shall contain the estimated service time following activation of the BATTERY DEPLETION INDICATOR when operating under specified conditions.

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

The instructions for use shall contain the information (including a reference to the appropriate PRIMARY BATTERY specified in IEC 60086-2 [3]) giving the identity of the PRIMARY BATTERIES to be used so that they may be obtained from local sources.

201.7.9.2.5 ME EQUIPMENT description

Addition:

The instructions for use shall include the following:

aa) * A general description, explanation of function available, and a description of each heart/PULSE GENERATOR interaction for each available pacing mode. See Annex DD.3 of ISO 14708-2:2005 for a description of pacing modes.

bb) * The connector configuration, the geometry and/or dimensions of the receiving connectors and instructions for connecting the LEAD(S) OR PATIENT CABLE(S) to the NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR.

cc) * The electrical characteristics (including tolerances where applicable) at 20 °C ± 2 °C with 500 Ω ± 1 % load, unless otherwise stated, as follows:

- ranges of BASIC, ESCAPE, MAXIMUM TRACKING and INTERFERENCE PULSE RATES (as applicable);
- PULSE AMPLITUDE(S);
- PULSE DURATION(S);
- the SENSITIVITY range for both positive and negative polarities (if a sensing function is provided);
- sensing amplifier blanking period(s) (if a sensing function is provided);
- the REFRACTORY PERIOD(S) (pacing and sensing) and A-V INTERVAL(S) (as applicable);
- mode of operation in the presence of sensed interference;
- the rate limit (runaway protection), in reciprocal minutes.

dd) * The electrical characteristics upon activation of the BATTERY DEPLETION INDICATOR (including tolerances where applicable, and measured at 20 °C ± 2 °C with 500 Ω ± 1 % load), including as applicable, unless these are unchanged from the values provided in 7.9.2.5 cc):

- BASIC RATE or equivalent PULSE INTERVAL;
- PULSE AMPLITUDES(s);
- PULSE DURATION(s);
- SENSITIVITY (if a sensing function is provided);
- mode change (if applicable).

201.7.9.2.8 * Start-up PROCEDURE

Addition:

The instructions for use shall contain any environmental limitations regarding storing the EQUIPMENT immediately prior to use.

201.7.9.2.13 * Maintenance

Addition:

The instructions for use shall contain details for replacing the PRIMARY BATTERY and the means of ascertaining when replacement is required.

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

The instructions for use shall contain information calling the RESPONSIBLE ORGANIZATION'S attention to the need for periodic maintenance, as well as to the need for maintenance after any malfunction or accident of the ME EQUIPMENT irrespective of usage, especially:

– cleaning and disinfection of reusable PATIENT CABLES;
– cleaning and disinfection of the NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR;
– inspection of cables and connections for possible defects, for example, loosening of connections and other wear and tear from such causes as PATIENT movement;
– inspection of the NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR and PATIENT CABLE for signs of physical damage or contamination, in particular damage or contamination that can have a detrimental effect on the electrical isolation properties of the ME EQUIPMENT;
– functional checks, calibration, activation of keys, switches, etc., especially if the EQUIPMENT has suffered severe shock, for example, by being dropped.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

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

201.8.5.5 Defibrillation-proof applied parts

201.8.5.5.1 Defibrillation protection

Replacement:

The ME EQUIPMENT shall comply with 6.2.1 of ANSI/AAMI PC69:2007.

201.8.7.3 * Allowable values

Amendment:

In Table 3 [of IEC 60601-1:2005], replace the values for PATIENT AUXILIARY CURRENT for TYPE CF APPLIED PARTS for both d.c. and a.c. with 1 µA in NORMAL CONDITION (NC) and 5 µA in SINGLE FAULT CONDITION (SFC).

201.8.7.4 Measurements

201.8.7.4.1 General

Addition:

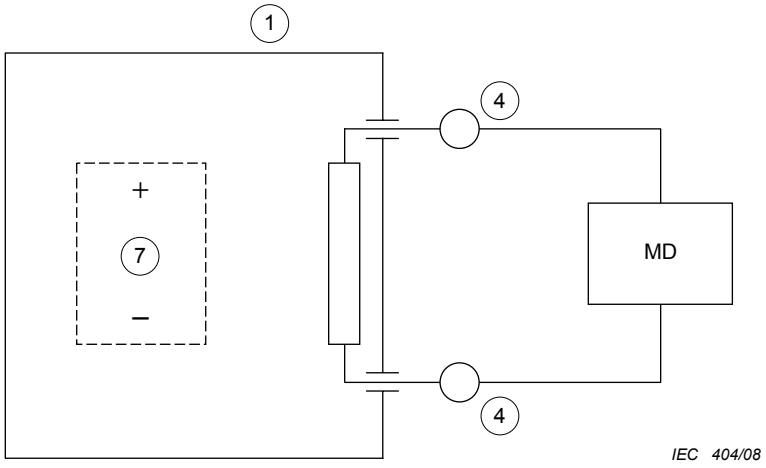
aa) ** The NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR output should be disabled during LEAKAGE CURRENT testing if possible. If the output is to be active, its contribution should not be considered part of the LEAKAGE CURRENT.*

201.8.7.4.8 * Measurement of the PATIENT AUXILIARY CURRENT

Replacement:

For measurement of PATIENT AUXILIARY CURRENT, the ME EQUIPMENT is connected as shown in Figure 201.101 to a d.c. measuring device with an input resistance of 100 kΩ. The ME EQUIPMENT shall be connected to the measuring device for a minimum of 5 min before making the PATIENT AUXILIARY CURRENT measurement. When measured just before the pacing pulse, the measured voltage shall not exceed 100 mV for NORMAL CONDITIONS and shall not exceed 500 mV for SINGLE FAULT CONDITION.

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



Legend

(1) ME EQUIPMENT ENCLOSURE

(4) PATIENT CONNECTIONS

(7) INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE

MD Measuring device (see Figure 12 of IEC 60601-1:2005)

See also Table 5 of IEC 60601-1:2005.

Figure 201.101 – Measuring circuit for the PATIENT AUXILIARY CURRENT for ME EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE

Additional subclause:

201.8.101 High-frequency surgical ME EQUIPMENT protection

The ME EQUIPMENT shall comply with 6.1.1 of ANSI/AAMI PC69:2007.

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies, except as follows:

201.11.6.5 * Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Replacement:

The EQUIPMENT shall be so constructed that, in the event of spillage of liquids (accidental wetting), no HAZARDOUS SITUATION shall result.

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

Compliance is checked by the following test:

The ME EQUIPMENT is placed in the least favourable position of NORMAL USE with the PATIENT CABLE attached. The ME EQUIPMENT is subjected to a spill of 400 ml of 9 g/l saline solution from a height of 30 cm. The entire 400 ml is poured over the ME EQUIPMENT in less than 5 s. Following the spill, the ME EQUIPMENT is not to be resting in a depth of more than 5 mm of saline solution.

Immediately after 30 s of exposure, the ME EQUIPMENT is removed from the saline solution and visible moisture on the outside of the ENCLOSURE is removed.

The ME EQUIPMENT is to operate within specification during and after the spill.

After at least 24 h have passed, the ME EQUIPMENT is to operate within specification. The ME EQUIPMENT is then disassembled and inspected. Any evidence that liquid has entered the electronic compartment constitutes a failure.

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

Replacement:

The ME EQUIPMENT shall be equipped with a BATTERY DEPLETION INDICATOR which clearly indicates when the power source is to be replaced.

Compliance is checked by inspection and by functional test.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard applies, except as follows:

201.12.1 Accuracy of controls and instruments

Replacement:

201.12.1.101 * ME EQUIPMENT PARAMETERS

The measured values of the ME EQUIPMENT parameters shown in Table 201.103 shall be within the MANUFACTURER'S published tolerance when measured at PULSE RATE settings of 60 and 120 pulses per minute with a fully charged battery and the NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR at 20 °C ± 2 °C. If 60 or 120 pulses per minute are not within the range for PULSE RATE settings for the ME EQUIPMENT, then the test shall be conducted at the minimum or maximum allowable settings.

Compliance is checked by either the appropriate methods described below and in 6.1 of ISO 14708-2:2005, or by any other method provided it can demonstrate an accuracy equal to or better than the accuracy listed in Table 201.103. In case of dispute, the test described below and in 6.1 of ISO 14708-2:2005 shall apply.

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

Table 201.103 – Measurement method accuracy

Measurement	Accuracy %
PULSE AMPLITUDE	±5
PULSE DURATION	±5
PULSE RATE	±0,5
SENSITIVITY (if applicable)	±10
ESCAPE interval	±10
REFRACTORY PERIOD(S) (if applicable)	±10
A.V. INTERVAL (if applicable)	±5
MAXIMUM TRACKING RATE (if applicable)	±0,5

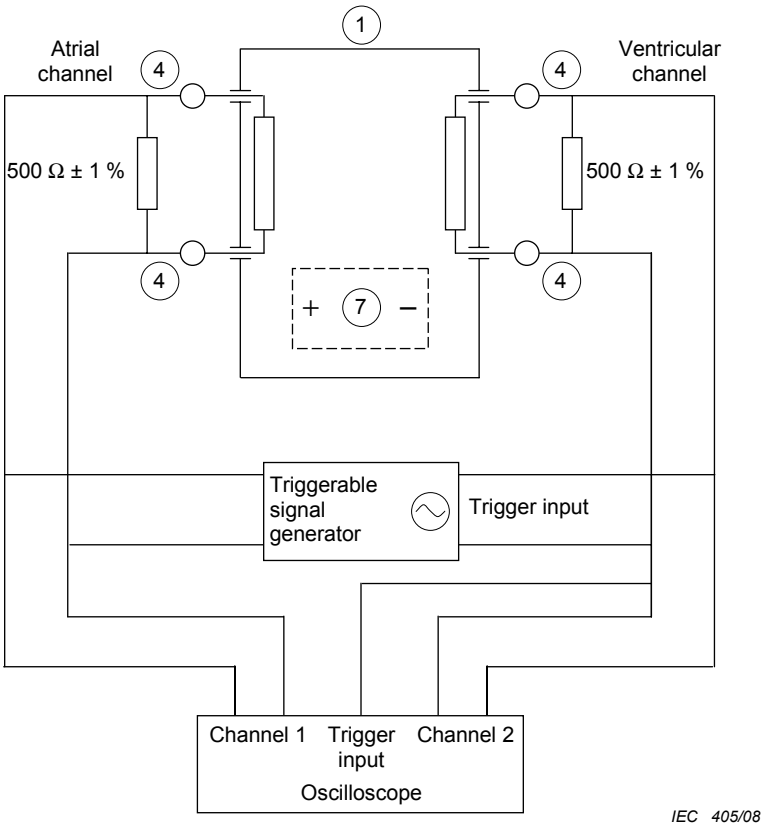
Measurement of MAXIMUM TRACKING RATE is made using the following test.

With a fully charged battery and the NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR in an A-V sequential mode with sensing and pacing in both chambers (DDD) at 20 °C ± 2 °C, the ME EQUIPMENT is connected according to Figure 201.102. The test apparatus is described in 6.1 of ISO 14708-2:2005. Adjust the signal generator until the amplitude of the test signal is approximately $2e_{pos}$ or $2e_{neg}$ as determined in 6.1.2 of ISO 14708-2:2005.

The delay from the triggering of the signal generator to the production of the test signal is designated D. Adjust the signal generator so that D is slightly greater than the POST-VENTRICULAR ATRIAL REFRACTORY PERIOD (PVARP). Slowly increase D until the ventricular pacing pulse just begins to track the additional delay as observed on Channel 2 of the oscilloscope. Measure the interval between sequential pacing pulses on Channel 2 in milliseconds. Designate that as interval T. Adjust the oscilloscope so that the display illustrated in Figure 201.103 is obtained.

MAXIMUM TRACKING RATE [pulse per minute] = 60 000/T [ms]

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



Legend

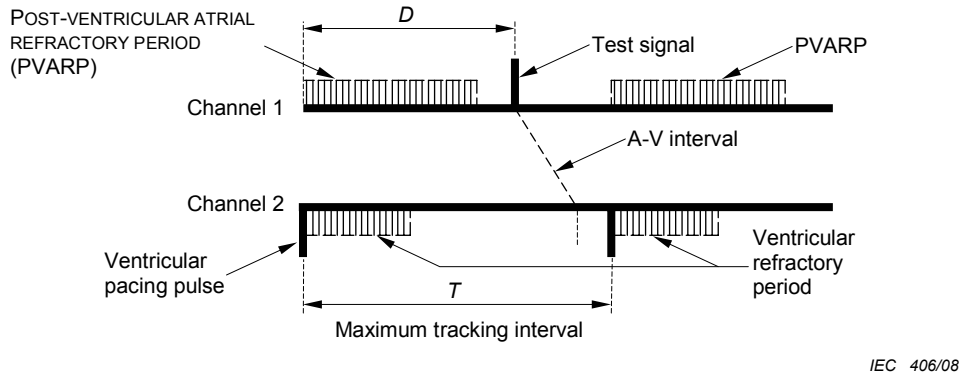
(1) ME EQUIPMENT ENCLOSURE

(4) PATIENT CONNECTIONS

(7) INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE

See also Table 5 of IEC 60601-1:2005.

Figure 201.102 – Measuring circuit for the MAXIMUM TRACKING RATE



D > PVARP

MAXIMUM TRACKING RATE [pulses per minute] = 60 000/T [ms]

Figure 201.103 – Initial oscilloscope display when measuring MAXIMUM TRACKING RATE

201.12.1.102 * PULSE AMPLITUDE

The PULSE AMPLITUDE expressed either as voltage or current shall not vary from the indicated value by more than the percentage listed in the MANUFACTURER'S published specifications

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

when the load is varied from 200 Ω to 1 000 Ω, at a pacing rate of 70 pulses per minute with a fully charged battery, and the NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR at 20 °C ± 2 °C.

Compliance is checked by using the basic test method described in 6.1.1 of ISO 14708-2:2005 with test loads of 200 Ω ± 1 % and 1 000 Ω ± 1 % in order to determine how PULSE AMPLITUDE changes as a function of resistance.

201.12.4 Protection against hazardous output

201.12.4.1 * Intentional exceeding of safety limits

Replacement:

If the ME EQUIPMENT incorporates features which require PULSE RATES above the rate limit (see 12.4.103), the runaway rate protection may be disarmed when the feature is in use. The means for disarming the runaway rate protection shall require the OPERATOR to engage the activating mechanism continuously.

Compliance is checked by inspection and by a functional test.

Additional subclauses:

201.12.4.101 * Protection against accidental change of controls and tampering

Means shall be provided so that a deliberate action is required to change settings.

Compliance is checked by inspection.

201.12.4.102 * Protection against a low battery condition

Upon activation of the BATTERY DEPLETION INDICATOR, the measured values of the EQUIPMENT parameters listed in 7.9.2.5 dd) shall be within the MANUFACTURER'S published tolerance when measured with the NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR at 20 °C ± 2 °C with 500 Ω ± 1 % load.

Compliance is checked by either the appropriate methods described in 6.1 of ISO 14708-2:2005, or by any other method provided it can demonstrate an accuracy equal to or better than the precision listed in Table 201.103. In case of dispute the test described in 6.1 of ISO 14708-2:2005 shall apply.

201.12.4.103 * Rate limit (runaway protection)

Means shall be provided to limit PULSE RATE, in the event of a SINGLE FAULT CONDITION, to the value specified by the MANUFACTURER.

Compliance is checked by inspection of the MANUFACTURER'S data.

201.12.4.104 * Interference reversion

In the presence of sensed electrical interference, the NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR shall revert to a pacing mode and PULSE RATE specified by the MANUFACTURER until the interference stops.

Compliance is checked by inspecting the MANUFACTURER'S data.

201.12.4.105 * MAXIMUM TRACKING RATE

In DUAL CHAMBER modes incorporating atrial-synchronous ventricular pacing, a means shall be provided to set a limit at which the ventricle is paced in response to sensed atrial activity. The

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

ME EQUIPMENT shall respond to sensed atrial activity above the MAXIMUM TRACKING RATE in a manner stated by the MANUFACTURER.

Compliance is checked by inspection and functional test.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions

Clause 13 of the general standard applies.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies, except as follows:

Additional subclauses:

201.15.101 * Output indicator

The ME EQUIPMENT shall incorporate a means to indicate when the ME EQUIPMENT has emitted a pacing PULSE.

Compliance is checked by inspection and functional test.

201.15.102 * Input indicator

If a sensing function is provided, the ME EQUIPMENT shall incorporate a means of indicating that the ME EQUIPMENT has detected signals and has responded to them as if they are associated with the electrical activity of the heart, and that it is reacting to the signals as specified by the MANUFACTURER for the selected pacing mode and other operational characteristics.

Compliance is checked by inspection and functional test.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard does not apply.

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies.

202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

IEC 60601-1-2:2007 applies except as follows:

202.6.2.2 Electrostatic discharge (ESD)

202.6.2.2.1 * Requirements

Replacement:

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

ME EQUIPMENT shall comply with the requirements of 6.2.1.10 [of IEC 60601-1-2:2007] as modified below at IMMUNITY TEST LEVELS specified in Table 202.101 for air discharge. For this requirement, the following conditions associated with BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE shall apply:

– no permanent degradation or loss of function which is not recoverable, due to damage of ME EQUIPMENT (components) or software, or loss of data shall be observed at any IMMUNITY TEST LEVEL;

– no inappropriate delivery of energy to the PATIENT shall occur at any IMMUNITY TEST LEVEL;

– at IMMUNITY TEST LEVELS 1 or 2, the ME EQUIPMENT shall maintain normal performance within the specification limits;

– at IMMUNITY TEST LEVELS 3 or 4, the temporary degradation or loss of function or performance which requires operator intervention is acceptable.

Compliance is checked by application of the tests in 6.2.2.2. Evaluate the response of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM during and after these tests in accordance with 6.2.1.10 [of IEC 60601-1-2:2007] as modified above, considering each discharge individually.

202.6.2.2.2 Tests

Replacement:

The test methods and equipment specified by IEC 61000-4-2 apply, with the following modifications.

a) The time between discharges is set to an initial value of 1 s. Longer time between discharges might be required in order to be able to distinguish between a response caused by a single discharge and a response caused by a number of discharges.

b) Air discharges are applied to non-conductive ACCESSIBLE PARTS of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM and conductive non-accessible portions of ACCESSIBLE PARTS. If the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is labelled with the IEC 60417-5134 symbol adjacent to a connector, that connector is exempt from this testing (see 5.1.2 and 5.2.1.2 [of IEC 60601-1-2:2007]).

c) ME EQUIPMENT is tested in such a way as to ensure that there is no appreciable charge retention between individual test discharges. The potential on the ME EQUIPMENT may be equalized with that of the ground plane, between individual test discharges, by temporarily grounding it through two 470 kΩ resistors connected in series. This potential equalization connection shall be disconnected and moved away from the ME EQUIPMENT during application of a test discharge.

Table 202.101 – Static discharge requirements

IMMUNITY TEST LEVEL [a]	Test voltage kV	Number of single discharges
1	2	10
2	4	10
3	8	2
4	15	2

[a] The IMMUNITY TEST LEVELS for air discharge are defined in Table 1 of IEC 61000-4-2.

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 annexes of the general standard apply except as follows:

Annex I

Annex I of the general standard does not apply.

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

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)

Particular guidance and rationale

AA.1 General guidance

This annex explains the reason for the provisions of this particular standard in the IEC 60601 family, as useful background in reviewing, applying and revising the standard.

The rationale is directed towards those familiar with the subject of this standard but who have not participated in its development. Where the reason for a requirement is considered self-evident to such persons, reasons are not given. An understanding of the reasons for the main requirements is considered to be essential for proper application of the standard. Furthermore, as clinical practice and technology change, changes in this standard can be made with an understanding of previous concerns.

- **RISK ANALYSIS**

EXTERNAL PACEMAKERS are used to treat PATIENTS who have symptomatic or acute bradycardia as well as for temporary pacing related to other medical procedures. PATIENT safety is affected by the medical procedure involved, by the understanding of ME EQUIPMENT function by the clinician and by ME EQUIPMENT function. The requirements as specified in this particular standard are considered to provide for an acceptable RISK.

As a basis for establishing safety, an inventory of the RISKS to the PATIENT's safety posed by EXTERNAL PACEMAKERS was developed. The results of that analysis are summarized in Table AA.1. To facilitate the review of the document, a reference to the clause(s) in the standard where the action is described has been added to the table.

The tentative conclusion based on clinical experience is that failure to pace is the most probable occurrence of those HAZARDS listed.

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

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

Table AA.1 – EXTERNAL PACEMAKER HAZARD inventory

Hazard	Cause	Action	Reference in this standard
FAILURE TO PACE Poor connection	Low battery Test of connection	Battery indicator	201.11.8 201.7.9.2.13
	Threshold rise	Clinical technique	Not applicable
	Oversensing	Clinical technique	Not applicable
		Stability of parameters with battery and depletion	201.7.9.2.5 dd) and 201.12.4.102
		Input indicator	201.15.102
	Fault	Defibrillator equipment protection	201.8.5.5.1
		High frequency surgical equipment protection	201.8.101
		Spillage protection	201.11.6.5
		Static electric discharges	202.6.2.2
		Maintenance	201.7.9.2.13
		Output indicator	201.15.101
	Maladjustment	Protective means	201.12.4.101
		Marking of controls	201.7.4
	Electrode dislodgement	Clinical technique	Not applicable
High rate	Fault	Rate limit (runaway protection)	201.12.4.103
	Tampering	Protective means	201.12.4.101
	Temporary high rate	Protective means	201.12.4.1
	Atrial tachyarrhythmia	MAXIMUM TRACKING RATE	201.12.4.105
Unwanted stimulation	Undersensing	Clinical technique	Not applicable
		Stability of parameters with battery depletion	201.7.9.2.5 dd) and 201.12.4.102
		Input indicator	201.15.102
	Low battery	Battery indicator	201.11.8
	Maladjustment	Protective means	201.12.4.101
		Marking of controls	201.7.4
	Noise	Noise reversions	201.7.9.2.5 cc) and 201.12.4.104
		Warnings	201.7.9.2.2 aa)
	Poor connection (lead or battery)	Test of connection	201.7.9.2.13
	Fault	See failure to pace	
	Microphonics	Noise reversion	201.7.9.2.5 cc) and 201.12.4.104
Micro/Macro shock	Leakage current	Leakage current limit	201.6.2 and Clause 201.8
	Injection current	Warning	201.7.9.2.2 aa), 201.7.9.2.2 bb), 201.7.9.2.2 cc), 201.7.9.2.2 dd), and 201.7.9.2.2 ff)
Tissue/electrode damage	Patient auxiliary current	Patient auxiliary current limit	201.8.7.3

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 Rationale for particular clauses and subclauses

The following are rationales for specific clauses and subclause in this particular standard, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document.

Subclause 201.1.1 – Scope

The scope of this particular standard is restricted to EXTERNAL PACEMAKERS with an INTERNAL POWER SOURCE. This implies that all requirements in the general standard and collateral standards that apply to equipment connected to a SUPPLY MAINS are not applicable even though they are not specifically identified in this document.

The scope is restricted for the following reasons:

- The power source is restricted to INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, and in particular to PRIMARY BATTERIES, as the ME EQUIPMENT is intended to be moved with the PATIENT. ME Equipment that could be used when connected to SUPPLY MAINS or powered by rechargeable batteries would have intrinsically additional safety concerns, such as: difficulty in knowing length of service time, state of the battery (recharged or not), no applicable standards, etc.
- This standard excludes ME EQUIPMENT which can be directly or indirectly connected to SUPPLY MAINS.
- ME EQUIPMENT which provides pacing as one of several other functions requires separate treatment appropriate to its overall function.
- Transthoracic and oesophageal pacing ME EQUIPMENT provides higher output energies which would be inappropriate for direct cardiac pacing.
- Antitachycardia ME EQUIPMENT presents clinical safety issues which require separate treatment appropriate to its function.

PATIENT CABLES are included because they are commonly used as a means to extend the reach of the pulse generator while pacing the PATIENT during surgery, and for post-operative and extended pacing periods.

LEADS are not included because they require separate treatment appropriate to their type and their approach to the heart (transvenous, epicardial).

Clause 201.3 – Terms and definitions

The definitions from Clause 3 of ISO 14708-2 are referred to in order to encourage common usage worldwide for terms applicable to both IMPLANTABLE and EXTERNAL PACEMAKERS. Two definitions were copied from ISO 14708-1 for convenience.

Additional definitions have been added as needed to supplement those found in the ISO 14708 series. These definitions are based on common industry usage. Where possible, the definitions have been drawn from ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES.

Subclause 201.4.11 – Power input

The requirements of this subclause are intended to apply to ME EQUIPMENT connected to SUPPLY MAINS, which does not apply to the EXTERNAL PACEMAKERS covered by this standard.

Subclause 201.6.2 – Protection against electric shock

ME EQUIPMENT is classified as being INTERNALLY POWERED EQUIPMENT only if there is no external connection to the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, or the electrical connection to the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE can be made only after physical and electrical

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

separation of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE from the remainder of the ME EQUIPMENT. ME EQUIPMENT not meeting this requirement is classified as CLASS I or CLASS II with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.

TYPE B APPLIED PART and TYPE BF APPLIED PART are deleted because only TYPE CF APPLIED PARTS are suitable for DIRECT CARDIAC APPLICATION.

Subclause 201.7.2.102 – ME EQUIPMENT intended for DUAL CHAMBER application

As an EXTERNAL PACEMAKER is frequently needed in an emergency situation, the information on making a correct connection to the LEADS has to be available without recourse to the INSTRUCTIONS FOR USE. Incorrect connecting of the output terminals or PATIENT connectors (i.e. atrial channel to ventricular leads) could result in inappropriate and potentially unsafe (high rate stimulation or inappropriate sensing, etc.) operation. Clear marking of both the polarity and chamber is required. If, in addition, colour is used to accentuate the difference, colours that can be differentiated regardless of colour perception (i.e., white and blue) should be used.

Subclause 201.7.2.104 – Battery compartment

Access to the battery compartment for replacement of the batteries is a common maintenance item. Quick identification of the correct type and the proper orientation of the batteries in the battery compartment are required to prevent extended loss of function and/or potential damage to the ME EQUIPMENT. An orientation for the batteries should be provided to avoid operator confusion even if the ME EQUIPMENT permits reversed connection.

Subclause 201.7.4.101 – Control or indicator for pacing output; and
Subclause 201.7.4.102 – Control or indicator for pulse rate

Accurate setting of output energy levels and PULSE RATE is deemed to be essential to safe operation of the ME EQUIPMENT.

Subclause 201.7.4.103 – Control for selecting pacing mode

In order to convey clearly the primary intended use of a pulse generator, a three-letter code has been adopted. This is an adaptation of the code developed by the Heart Rhythm Society (formerly North American Society for Pacing and Electrophysiology) and the Heart Rhythm UK (formerly the British Pacing and Electrophysiology Group). To encourage common usage worldwide, the same code is used as that given in Annex DD of ISO 14708-2:2005 for IMPLANTABLE PULSE GENERATORS.

Subclause 201.7.9.2.2 – Warnings and safety notices

Subclause 201.7.9.2.2 aa)

Sources of electrical interference can affect the operation of the ME EQUIPMENT. In the presence of excessive levels of interference, the ME EQUIPMENT could:

– fail to pace,
– revert to asynchronous pacing, or
– inappropriately track the interference as cardiac activity.

Subclause 201.7.9.2.2 bb)

An implanted LEAD or LEAD with PATIENT CABLE constitutes a direct, low resistance current path to the myocardium. The danger of fibrillation resulting from alternating current leakage is greatly increased when SUPPLY MAINS operated ME EQUIPMENT is connected to the lead system.

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

Extreme caution has to be taken to have proper grounding of SUPPLY MAINS operated ME EQUIPMENT used in the vicinity of the PATIENT.

Subclause 201.7.9.2.2 cc) and **dd)**

The PATIENT needs to be protected from electrical impulses inadvertently introduced by making contact with the terminals of the NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR PATIENT CABLE and indwelling LEADS. Proper handling of the EQUIPMENT will reduce the chance of inadvertent shock while maintaining the clinically needed flexibility of connecting a variety of temporary LEADS, permanent LEADS, and heartwires to the PATIENT CABLE, or directly to the NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR.

Subclause 201.7.9.2.2 ee)

Performance predictions, especially projections of life after the low battery indicator comes on, are dependent on an understanding of the depletion characteristics of the battery. Batteries with different physical dimensions can result in poor or intermittent contact.

Subclause 201.7.9.2.2 ff)

Although believed to be, at best, a rare complication of pacing, there is a theoretical possibility that a static discharge to the EXTERNAL PULSE GENERATOR or a PATIENT CABLE connected to it could transfer minimally sufficient energy to the PATIENT to produce cardiac depolarization. If this were to occur in an electrically unstable PATIENT during the vulnerable portion of the cardiac cycle, a potentially lethal arrhythmia might be induced. No documented cases or anecdotal reports of such an event are known. It should be noted that there are ways that one or more asynchronous pulses can be delivered to the patient (e.g. noise reversion, loss of sensing) all of which are much more likely and which typically are cautioned about in the labelling. While only rarely have these common occurrences precipitated an arrhythmia, medical literature leaves no doubt as to the potential for serious consequences. Therefore, a warning that care should be taken to discharge any static electricity that has accumulated on the attending health care professional or the PATIENT before touching the ME EQUIPMENT is appropriate.

Subclause 201.7.9.2.2 gg)

The pulse energy delivered to the PATIENT is a consequence of the setting of the EXTERNAL PULSE GENERATOR and interaction of that output with a dynamic PATIENT/LEAD environment. The acute load presented by the temporary PATIENT/LEAD system can vary over a range of several hundred ohms. While much of this variation might be clinically inconsequential, “significant” departures from the pre-set level of energy output can occur. Since what constituted a “significant” departure from the pre-set level of energy output will vary widely from PATIENT to PATIENT depending on many factors, including the pre-set margin of safety for capture, selecting a limit that could be monitored by the equipment and that would apply to all PATIENTS would necessarily leave other PATIENTS largely unprotected. The output circuitry cannot readily determine if the output resulted in capture of the heart.

Subclause 201.7.9.2.4 – Electrical power source

Well-made primary batteries do not leak under the recommended conditions of storage and use. All batteries, however, have a tendency to leak under some conditions. A leaking battery can result in damage to the ME EQUIPMENT. Good practice would indicate that the battery should be removed if the ME EQUIPMENT is to be stored, or left for a period without use.

This edition of the standard is disallowing rechargeable batteries as the power source for the following additional risks associated with their use.

- Rechargeable batteries cannot be recharged indefinitely.

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

- Eventually, depending on battery chemistry and the pattern of charging and discharging, a rechargeable battery would no longer retain sufficient energy to meet the service life specified by the MANUFACTURER.
- A MANUFACTURER that specifies the use of rechargeable batteries would be required to provide instructions that enable the RESPONSIBLE ORGANIZATION to determine when the battery will no longer hold sufficient energy to meet the specified service life.

Service life estimate is based on batteries which are fully charged. Primary batteries should be fresh and fully charged as defined by the battery manufacturer or supplier.

An understanding of the service life of the ME EQUIPMENT after the onset of the low battery condition is important for establishing the urgency of replacing the power source when the low battery indicator is activated.

There is a wide variety of primary batteries, especially of the 9 V alkaline type, available. Use of batteries with different chemical characteristics from that recommended by the MANUFACTURER can result in: 1) a short battery life after onset of the low-battery indicator; 2) degraded NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR performance; and/or 3) overall reduced battery life. Although IEC 60086-1 [2] gives recognized dimensions for 9 V batteries, there are many commonly available batteries which vary in size and terminal configuration. Use of batteries other than the ones specified by the MANUFACTURER can result in erratic or no pacing.

Subclause 201.7.9.2.5 – ME EQUIPMENT description

Subclause 201.7.9.2.5 aa)

Knowledge of pulse generator features and characteristics is necessary when selecting an EXTERNAL PACEMAKER for use on a PATIENT. Choosing between these features and characteristics requires that they be comparable, i.e. that they are based on common measurement techniques or common assumptions.

Subclause 201.7.9.2.5 bb)

NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATORS and PATIENT CABLES are connected to a variety of LEADS with different LEAD connector pin configurations. The connector assembly grips the LEAD connector pin(s) with sufficient force to provide good electrical and mechanical connection. Knowledge of the design limits of the device can help prevent damage to the ME EQUIPMENT and failure to pace due to an inadequate connection.

Subclause 201.7.9.2.5 cc)

The electrical characteristics follow the outline established in 28.8.2 of ISO 14708-2:2005 for IMPLANTABLE PULSE GENERATORS. The test load of 500 Ω ±1 % is the same value specified in ISO 14708-2 for IMPLANTABLE PULSE GENERATORS.

The operating temperature of 20 °C ± 2 °C is a typical ambient operating temperature within the typical range suggested in the rationale for Subclause 7.9.3.1 of the general standard. The operating temperature of 20 °C ± 2 °C is also the temperature under which primary battery discharge tests are to be carried out as specified in 6.2 of IEC 60086-1 [2].

Subclause 201.7.9.2.5 dd)

This requirement was taken from 28.19 d) of ISO 4708-2:2005 for IMPLANTED PULSE GENERATORS.

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

Subclause 201.7.9.2.8 – Start-up PROCEDURE

Adverse environmental conditions immediately prior to use can affect the reliable operation of the ME EQUIPMENT.

Subclause 201.7.9.2.13 – Maintenance

As reliable functioning of the ME EQUIPMENT is essential for the PATIENT's safety, these maintenance items are regarded as important.

Subclause 201.8.7.3 – Allowable values

A net direct current between electrodes in the body can result in damage to the tissue and the electrodes. Subclause 16.2 of ISO 14708-2:2005 requires that no PATIENT AUXILIARY CURRENT of more than 0,1 μA shall be detected in any current pathway. Since NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATORS are used for relatively short periods of time, a higher level of PATIENT AUXILIARY CURRENT should be tolerated both under NORMAL (1 μA) and SINGLE FAULT (5 μA) conditions.

Subclause 201.8.7.4.1 – General

Subclause 201.8.7.4.1 aa)

Due to capacitive coupling between the APPLIED PART and other parts, a certain amount of LEAKAGE CURRENT is unavoidable. During the pacing pulse, LEAKAGE CURRENTS can be higher, but will be much smaller than the intended pacing pulse current, and will not present a HAZARD to the PATIENT and the OPERATOR.

Subclause 201.8.7.4.8 – Measurement of the PATIENT AUXILIARY CURRENT

The test procedure is based on the one in 16.2 of ISO 14708-2:2005

The NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR may provide a "recharge" pulse whose area (integral of amplitude over time) is equal to the pacing pulse and of opposite polarity. The purpose of a recharge pulse is to make the net current through the tissue and the lead zero. Since the "recharge" pulse would immediately follow the pace pulse, the measurement for PATIENT AUXILIARY CURRENT (d.c. offset) is performed just before the start of the pace pulse so that the "recharge" pulse is not included in the measurement.

Subclause 201.11.6.5 – Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

The ME EQUIPMENT is likely to be used in close proximity to liquids which could be inadvertently spilled on the device while in operation, e.g. food and drink, urine, intravenous solutions, etc. The ME EQUIPMENT also has the potential to be carried and used outside medically used rooms. Therefore, a certain degree of protection against spillage and rainfall was deemed to be necessary.

Saline solution with a concentration of 9 g/l was selected as a worst case solution simulating body fluids. 400 ml was selected to simulate a filled large glass or coffee cup. Wiping the ME EQUIPMENT dry after 30 s would be a normal response to a spill. The ME EQUIPMENT should continue to operate normally during and after the spill.

If saline penetrates the electronic compartment, undesired conduction paths or dendrites might develop within the circuitry. A 24 h delay between the solution exposure and the inspection was selected, so that sufficient time would pass for any saline that had entered the electronic compartment to migrate within the electronic compartment, and/or dendrites to develop.

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

Therefore, the integrity of the liquid ingress protection is assessed in two ways:

1) by assuring that the device function is not impaired during the spill (undesired conduction paths bridging intended conduction paths); and
2) visually by ensuring that no liquid, dendrites or stains are found in the electronics after the saline has had time to seep into and migrate within the electronic compartment.

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

The requirement for a BATTERY DEPLETION INDICATOR is essential to avoid unexpected change in characteristics or function caused by depletion of the battery.

Subclause 201.12.1.101 – ME EQUIPMENT parameters

The parameter measurement accuracies listed in Table 201.103 are based on data taken from 6.1 of ISO 14708-2:2005 which have been accepted as adequate for implantable pacemakers. The purpose of the test methods in 6.1 of ISO 14708-2:2005 are to allow overall assessment of NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR function without elaborate instrumentation or equipment. The accuracies listed in Table 201.103 provide a "worst case" for comparing test methods to the methods listed in 6.1 of ISO 14708-2:2005.

The intention is that compliance be measured using the test similar to those specified in 6.1 of ISO 14708-2:2005 with fully charged batteries operating at 20 °C. A temperature of 20 °C ± 2 °C was selected for testing of the EQUIPMENT because it is:

1) a typical ambient temperature in medically controlled spaces; and
2) the temperature under which the discharge characteristics of the primary battery are determined according to 6.2 of IEC 60086-1 [2].

To test the parameter stability at different rates settings, values of 60 and 120 pulses per minute were selected as typical.

The test method for MAXIMUM TRACKING RATE is patterned on the test methods and uses the test apparatus and terminology described in 6.1 of ISO 14708-2:2005.

Subclause 201.12.1.102 – PULSE AMPLITUDE

Experience has shown that 200 Ω to 1 000 Ω represents the range of lead impedances, including the heart tissue, which are likely to be encountered in temporary pacing. 500 Ω is the typical value. Variation due to changing load is to be measured at a fixed pacing rate. A rate of 70 pulses per minute was selected as a common rate available in all devices.

Subclause 201.12.4.1 – Intentional exceeding of safety limits

If high pacing rates are used in specific circumstances, extra precautions should be taken to prevent accidental high rate stimulation and to prevent the ME EQUIPMENT from being inadvertently left with the runaway rate protection feature disabled.

Subclause 201.12.4.101 – Protection against accidental change of controls and tampering

Maladjustment of the controls can result in a hazard, therefore appropriate steps should be taken to reduce this possibility.

Subclause 201.12.4.102 – Protection against a low battery condition

The published tolerances listed in 7.9.2.5 cc) are intended to extend over the service life of the power source, from fully charged to the detection of the low battery condition. If the

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

ME EQUIPMENT changes its behaviour or is unable to maintain the tolerances listed in 7.9.2.5 cc), the new behaviour is described in 7.9.2.5 dd) and tested using the same test methods as those used to characterize the electrical parameters listed in 7.9.2.5 cc).

Subclause 201.12.4.103 – Rate limit (runaway protection)

This feature is required in order to prevent unexpected and dangerously high pacing rates from occurring in the event of a SINGLE FAULT CONDITION.

Subclause 201.12.4.104 – Interference reversion

The ME EQUIPMENT during NORMAL USE might be used in areas where strong continuous electrical interference is present. For maximum safety under these conditions, the ME EQUIPMENT should revert to a stated mode of operation until the interference stops.

Subclause 201.12.4.105 – MAXIMUM TRACKING RATE

If DUAL CHAMBER modes incorporating atrial-synchronous ventricular pacing are available in the ME EQUIPMENT, a means should be provided to limit the ventricular pacing rate in response to sensed atrial activity to prevent deterioration of the haemodynamic state of the PATIENT. This value is independent of the runaway limit which is intended to prevent an excessively high pacing rate in the event of a SINGLE FAULT CONDITION.

Subclause 201.15.101 – Output indicator

An output indicator is a quick non-invasive indication of device operation. However, a circuit which monitors the actual output pulse cannot readily determine if that output resulted in capture of the heart. Determining proper ME EQUIPMENT function and capture of the heart requires expert examination of the electrocardiogram.

Subclause 201.15.102 – Input indicator

An input indicator provides an indication that the device has detected the electrical activity of the heart and will react to the signal as specified by the MANUFACTURER for the selected pacing mode and other operational characteristics of the ME EQUIPMENT.

Subclause 202 – Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

Subclause 202.6.2.2 – Electrostatic discharge (ESD)

Subclause 202.6.2.2.1 – Requirements

EXTERNAL PACEMAKERS are used in environments where no special precautions have been taken to reduce the probability and magnitude of static discharges, such as humidity controlled rooms, static treated carpets, etc. In these conditions the ME EQUIPMENT is likely to be exposed to static discharges which could damage an unprotected device. Severity level 4 was chosen as the maximum test level because 15 kV is a practically achievable value for the electrostatic voltage to which the operator might be charged. See Figure A.1 in IEC 61000-4-2.

The AIR DISCHARGE METHOD was chosen because a likely scenario has the USER walking across a tiled or carpeted floor and then discharging to the EQUIPMENT through an air gap as he reaches for the device.

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

Multiple discharges are needed to test ESD effects on timing sequences within the device, especially where microprocessors and software are involved. Subclause 8.3.1 of IEC 61000-4-2 specifies at least ten single discharges. This number should be increased as device complexity increases. At the higher voltage levels, the number of discharges is decreased to two out of concern for inducing errors due to the testing rather than simulation of the environment, since the probability of higher voltages occurring is lower than the probability of the lower voltage levels. Also, because the probability of the higher voltages is lower, some temporary degradation requiring operator intervention or system reset is allowed at severity levels 3 and 4.

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

Bibliography

[1] ISO 14708-1:2000, *Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer*

[2] IEC 60086-1:2006, *Primary batteries – Part 1: General*

[3] IEC 60086-2:2006, *Primary batteries – Part 2: Physical and electrical specifications*

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 used in this particular standard

ACCESSIBLE PART ..... IEC 60601-1:2005, 3.2
ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICE 201.3. 101
APPLIED PART ..... IEC 60601-1:2005, 3.8
BATTERY DEPLETION INDICATOR 201.3.102
CARDIAC PACEMAKER 201.3.103
CLASS I ..... IEC 60601-1:2005, 3.13
CLASS II ..... IEC 60601-1:2005, 3.14
DIRECT CARDIAC APPLICATION ..... IEC 60601-1:2005, 3.22
DUAL CHAMBER 201.3.104
EXTERNAL PACEMAKER 201.3.105
HAZARD ..... IEC 60601-1:2005, 3.39
IMMUNITY TEST LEVEL ..... IEC 60601-1-2:2007, 3.15
INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE ..... IEC 60601-1:2005, 3.45
INTERNALLY POWERED ..... IEC 60601-1:2005, 3.46
LEAD 201.3.106
LEAKAGE CURRENT ..... IEC 60601-1:2005, 3.47
MANUFACTURER ..... IEC 60601-1:2005, 3.55
MAXIMUM TRACKING RATE 201.3.107
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT) ..... IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM) ..... IEC 60601-1:2005, 3.64
NON-IMPLNATABLE PULSE GENERATOR 201.3.108
OPERATOR ..... IEC 60601-1:2005, 3.73
PACEMAKER ..... ISO 14708-2:2005, 3.3.2
PATIENT ..... IEC 60601-1:2005, 3.76
PATIENT AUXILIARY CURRENT ..... IEC 60601-1:2005, 3.77
PATIENT CABLE 201.3.109
POST-VENTRICULAR ATRIAL REFRACTORY PERIOD (PVARP) 201.3.110
PRIMARY BATTERY 201.3.111
PROCEDURE ..... IEC 60601-1:2005, 3.88
PULSE ..... ISO 14708-2:2005, 3.3.6
PULSE AMPLITUDE ..... ISO 14708-2:2005, 3.3.7
PULSE RATE ..... ISO 14708-2:2005, 3.3.15
RISK ..... IEC 60601-1:2005, 3.102
RISK ANALYSIS ..... IEC 60601-1:2005, 3.103
SINGLE CHAMBER 201.3.112
SINGLE FAULT CONDITION ..... IEC 60601-1:2005, 3.116
SUPPLY MAINS ..... IEC 60601-1;2005, 3.120
TYPE B APPLIED PART ..... IEC 60601-1:2005, 3.132
TYPE BF APPLIED PART ..... IEC 60601-1:2005, 3.133
TYPE CF APPLIED PART ..... IEC 60601-1:2005, 3.134

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 37
INTRODUCTION 40
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes 41
201.2 Références normatives 43
201.3 Termes et définitions 43
201.4 Exigences générales 44
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM 45
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM 45
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM 46
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM 49
201.9 Protection contre les DANGERS MECANIQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM 51
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs 51
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS 51
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques 52
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut 55
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP) 55
201.15 Construction de l'APPAREIL EM 55
201.16 SYSTEMES EM 56
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM 56
202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais 56
Annexes 58
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications 59
Bibliographie 70
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière 71

Figure 201.101 – Circuit de mesure pour le COURANT AUXILIAIRE PATIENT pour les APPAREILS EM avec une SOURCE ELECTRIQUE INTERNE 50
Figure 201.102 – Circuit de mesure pour la FREQUENCE MAXIMALE DE REPONSE 53
Figure 201.103 – Affichage initial de l'oscilloscope lors d'une mesure de la FREQUENCE MAXIMALE DE REPONSE 54

Tableau 201.101 – Répartition des exigences pour les PERFORMANCES ESSENTIELLES 45
Tableau 201.102 – Marquage des bornes de connecteur en DOUBLE CHAMBRE 46
Tableau 201.103 – Précision de la méthode de mesure 52
Tableau 202.101 – Exigences pour les décharges d'électricité statique 57
Tableau AA.1 – Liste des DANGERS d'un STIMULATEUR EXTERNE 60

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

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-31: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des stimulateurs cardiaques externes à source d'énergie interne

AVANT PROPOS

1) La Commission Électrotechnique 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 60601-2-31 a été établie par le sous–comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition publiée en 1994 et son Amendement 1 (1998). Cette édition constitue une révision technique.

Cette deuxième édition de la CEI 60601-2-31 est structurée selon la CEI 60601-1:2005 et apporte des modifications techniques mineures par rapport à la première édition.

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 de cette norme particulière est issu des documents suivants:

Projet d'enquête	Rapport de vote
62D/603/CDV	62D/667/RVC

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

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, Partie 2.

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

– Exigences et définitions: caractères romains.

– *Modalités d'essais: caractères italiques.*

– Indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.

– TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DE LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

– "article" désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans le sommaire, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);

– "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Dans la présente norme, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme particulière, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/CEI, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

– "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;

– "il convient/il est recommandé" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;

– "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la série CEI 60601, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web 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

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.

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

INTRODUCTION

Les exigences minimales de sécurité spécifiées dans la présente norme particulière sont considérées comme assurant un degré pratique de sécurité dans le fonctionnement des stimulateurs cardiaques externes à source d'énergie interne.

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

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

Les différences entre STIMULATEURS CARDIAQUES concernent la manière dont ils maintiennent et surveillent l'activité cardiaque en différentes circonstances. Le modèle le plus simple stimule l'oreillette ou le ventricule indépendamment de l'activité cardiaque; d'autres détectent l'activité auriculaire ou ventriculaire et stimulent l'oreillette ou le ventricule comme il convient au moment où cela est nécessaire; d'autres, plus complexes, détectent l'activité spontanée du cœur et stimulent de manière appropriée l'oreillette et/ou le ventricule. Certains STIMULATEURS fonctionnent avec des fréquences, des amplitudes et des durées d'impulsion préréglées. D'autres appareils peuvent posséder plusieurs valeurs pour ces paramètres.

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

La présente norme particulière ne prend pas en compte les aspects spécifiques de sécurité des STIMULATEURS EXTERNES qui sont reliés simultanément au RESEAU D'ALIMENTATION et au PATIENT.

La présente norme particulière modifie et complète la CEI 60601-1 (troisième édition, 2005): *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles, appelée norme générale dans la suite du texte* (voir 1.4).

Les exigences sont suivies de spécifications relatives aux essais correspondants.

Conformément à la décision prise par le sous-comité 62D lors de sa réunion à Washington en 1979, une section «Guide général et justifications» contenant, lorsque cela est approprié, des notes explicatives concernant les exigences les plus importantes, est incluse en Annexe AA.

Les articles ou paragraphes pour lesquels des notes explicatives sont données à l'Annexe AA sont marqués d'un astérisque (*).

Un inventaire des risques pour la sécurité du PATIENT posés par les STIMULATEURS EXTERNES et des justifications pour les exigences de sécurité contenues dans cette norme particulière sont donnés dans l'Annexe AA. On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces exigences 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 en raison des évolutions technologiques.

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 2-31: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des stimulateurs cardiaques externes à source d'énergie interne

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale[1)] s'applique avec les exceptions suivantes*:*

201.1.1 * Domaine d'application

Remplacement:

La présente Norme internationale s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des STIMULATEURS EXTERNES alimentés par une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE désignés ci-après sous le terme APPAREILS EM.

La présente norme s'applique aux CÂBLES PATIENT définis en 201.3.109.

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

Les DANGERS inhérents à la fonction physiologique prévue de l'APPAREIL EM dans le cadre du domaine d'application de la présente norme ne sont pas couverts par des exigences spécifiques contenues dans la présente norme, à l'exception de 7.2.13 et de 8.4.1 de la norme générale.

NOTE Voir aussi 4.2 de la norme générale.

La présente norme ne s'applique pas aux parties implantables des dispositifs médicaux implantables actifs qui sont couverts par l'ISO 14708-1.La présente norme ne s'applique pas aux STIMULATEURS EXTERNES qui peuvent être directement ou indirectement reliés à un RÉSEAU D'ALIMENTATION.

La présente norme ne s'applique pas aux APPAREILS EM de stimulation transthoracique et œsophagienne ni aux APPAREILS EM pour la tachycardie.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir des exigences particulières pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des STIMULATEURS EXTERNES tels qu'ils sont définis en 201.3.103.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

[1)] La norme générale est la CEI 60601-1:2005.

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

La présente norme particulière fait référence aux normes collatérales applicables énumérées à l'Article 2 de la norme générale et à l'Article 2 de la présente norme particulière.

La CEI 60601-1-3 ne s'applique pas.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

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

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale.

Par souci de concision dans la présente norme particulière, la CEI 60601-1 est désignée par le terme "norme générale". Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans la présente norme aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x est (sont) le (les) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple 202.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont spécifiées par l'utilisation des termes suivants:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte de la présente norme particulière.

"Addition" signifie que le texte de la présente norme particulière vient compléter les exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

"Amendement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme indiqué par le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes ou les figures qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101, les annexes supplémentaires sont notées AA, BB, etc., et les alinéas supplémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes ou les figures qui sont ajoutés à une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour la CEI 60601-1-2, 203 pour la CEI 60601-1-3, etc.

L'expression "la présente norme" est utilisée pour faire référence à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière considérées ensemble.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas de section, d'article ou de paragraphe correspondant(e), la section, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, qui peut être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme

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

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

collatérale applicable, bien que pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

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

Remplacement:

CEI 60601-1-2:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais*

Addition:

ISO 14708-2:2005, *Implants chirurgicaux – Dispositifs médicaux implantables actifs – Partie 2: Simulateurs cardiaques*

ANSI/AAMI PC69:2007*, Active implantable medical devices – Electromagnetic compatibility – EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators*

NOTE Une liste de références informatives est donnée dans la bibliographie à la page 70.

201.3 * Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions fournis dans la CEI 60601-1:2005 et dans l'ISO 14708-2:2005 s'appliquent avec les exceptions suivantes:

NOTE Un index des termes définis est donné à partir de la page 71.

Addition:

201.3.101
DISPOSITIF MEDICAL IMPLANTABLE ACTIF
dispositif médical actif qui est conçu pour être implanté dans le corps humain, en totalité ou en partie, par une intervention chirurgicale ou médicale, ou dans un orifice naturel par une intervention médicale, et pour demeurer en place après l'intervention

[ISO 14708-1:2000, définition 3.3]

201.3.102
INDICATEUR D'EPUISEMENT DE LA PILE
moyen indiquant qu'il convient de remplacer la pile

201.3.103
STIMULATEUR CARDIAQUE
APPAREIL EM destiné à traiter les bradyarythmies

201.3.104
DOUBLE CHAMBRE
concerne à la fois l'oreillette et le ventricule

201.3.105
STIMULATEUR EXTERNE
STIMULATEUR CARDIAQUE possédant un GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON IMPLANTABLE et un ou des CÂBLE(S) PATIENT (le cas échéant).

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

201.3.106
DERIVATION
tube souple abritant un ou plusieurs conducteurs électriques isolés destinés à transférer l'énergie électrique entre le STIMULATEUR EXTERNE et le cœur du patient

[ISO 14708-1:2000, définition 3.5, modifiée]

201.3.107
FREQUENCE MAXIMALE DE REPONSE
FREQUENCE D'IMPULSIONS maximale à laquelle le GENERATEUR D'IMPULSIONS répondra 1:1 à un signal de déclenchement

[ISO 14708-2:2005, définition 3.3.18]

201.3.108
GENERATEUR D'IMPULSIONS NON IMPLANTABLE
APPAREIL EM à SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE destiné à être utilisé à l'extérieur du corps et qui produit une impulsion électrique périodique pour stimuler le cœur par l'intermédiaire d'une DERIVATION (ou d'une combinaison d'une DERIVATION et d'un CÂBLE PATIENT).

201.3.109
CABLE PATIENT
câble utilisé pour allonger la distance entre le GENERATEUR D'IMPULSIONS NON-IMPLANTABLE et la DERIVATION de stimulation

201.3.110
PÉRIODE RÉFRACTAIRE AURICULAIRE POST-VENTRICULAIRE
PVARP (POST-VENTRICULAR ATRIAL REFRACTORY PERIOD)
période réfractaire auriculaire moins le délai AV

201.3.111
PILE
un ou plusieurs éléments qui ne sont pas conçus pour être rechargés électriquement et qui sont équipés des dispositifs nécessaires pour l'emploi, par exemple boîtier, bornes, marquage et dispositifs de protection

[CEI 60050-482:2004, définition 482-01-04, modifiée]

201.3.112
CHAMBRE UNIQUE
concerne soit l'oreillette soit le ventricule

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.4.3 PERFORMANCE ESSENTIELLE

Paragraphe complémentaire:

201.4.3.101 Exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES

Des exigences supplémentaires pour les PERFORMANCES ESSENTIELLES sont données dans les paragraphes dont la liste figure au Tableau 201.101.

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

Tableau 201.101 – Répartition des exigences pour les PERFORMANCES ESSENTIELLES

Exigence	Paragraphe
INDICATEUR D'EPUISEMENT DE LA PILE	201.11.8
Stabilité de paramètre de l'APPAREIL EM	201.12.1.101
Stabilité d'AMPLITUDE D'IMPULSION	201.12.1.102
Désarmement de la protection contre l'emballement en fréquence	201.12.4.1
Action délibérée nécessaire pour modifier les réglages	201.12.4.101
Stabilité de paramètre au déclenchement de l'INDICATEUR D'EPUISEMENT DE LA PILE	201.12.4.102
Protection contre les emballements	201.12.4.103
Action préventive en présence d'interférences électriques détectées	201.12.4.104
Limite à laquelle le ventricule est stimulé en réponse à une activité auriculaire détectée	201.12.4.105

201.4.10.1 Source d'alimentation pour APPAREIL EM

Remplacement:

L'APPAREIL EM doit être alimenté par une PILE.

La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

201.4.10.2 Réseau d'alimentation POUR APPAREILS EM et SYSTEMES EM

Ce paragraphe de la norme générale ne s'applique pas.

201.4.11 * Puissance absorbée

Ce paragraphe de la norme générale ne s'applique pas.

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

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

201.6.2 * Protection contre les chocs électriques

Remplacement:

L'APPAREIL EM doit être classé comme APPAREIL EM A SOURCE ELECTRIQUE INTERNE.

L'APPAREIL EM doit être reconnu comme étant un APPAREIL A SOURCE ELECTRIQUE INTERNE uniquement s'il n'est équipé d'aucune connexion externe avec une source d'énergie électrique.

Les PARTIES APPLIQUEES doivent être classées comme PARTIES APPLIQUEES DE TYPE CF. Les PARTIES APPLIQUEES doivent être classées comme PARTIES APPLIQUEES PROTEGEES CONTRE LES CHOCS DE DEFIBRILLATION.

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

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

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

201.7.2 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou des parties d'APPAREILS EM

Paragraphes complémentaires:

201.7.2.101 APPAREILS EM destinés à une application à SIMPLE CHAMBRE

Si l'APPAREIL EM est destiné à des applications à SIMPLE CHAMBRE, les bornes de connecteur (le cas échéant) doivent être marquées de manière bien visible (+) (borne positive) et (-) (borne négative).

201.7.2.102 * APPAREILS EM destinés à une application à DOUBLE CHAMBRE

Si l'APPAREIL EM est destiné à des applications à DOUBLE CHAMBRE, les bornes de connecteur (le cas échéant) doivent être marquées conformément au Tableau 201.102. Si des couleurs sont utilisées pour distinguer les canaux dans une application à DOUBLE CHAMBRE, alors il convient que le canal ventriculaire soit marqué en blanc et le canal auriculaire avec une couleur faisant contraste.

Tableau 201.102 – Marquage des bornes de connecteur en DOUBLE CHAMBRE

Canal	Symbole		Etiquette de la borne
	Borne positive	Borne négative	
Canal auriculaire	A+	A–	OREILLETTE
Canal ventriculaire	V+	V–	VENTRICULE

201.7.2.103 Connecteurs bipolaires

Lorsque des connecteurs bipolaires sont utilisés, ils doivent posséder des détrompeurs pour empêcher toute inversion accidentelle de la polarité.

201.7.2.104 * Compartiment des piles

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

201.7.4 Marquage des organes de commande et des instruments

Paragraphes complémentaires:

201.7.4.101 * Commande ou indicateur pour la valeur de sortie de stimulation

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

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

201.7.4.102 * Commande ou indicateur pour la FREQUENCE DES IMPULSIONS

La commande de sélection de la FRÉQUENCE DES IMPULSIONS ou les moyens correspondants qui l'indiquent doivent être marqués en unités de battements par minute.

201.7.4.103 * Commande pour la sélection du mode de stimulation

Si des moyens sont fournis pour choisir le mode de stimulation, l'APPAREIL EM doit indiquer les modes de stimulation possibles ainsi que le mode choisi en utilisant les codes décrits à l'Annexe DD de l'ISO 14708-2:2005.

201.7.9 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

201.7.9.2.2 * Avertissement et consignes de sécurité

Remplacement:

Les instructions d'utilisation doivent inclure tous les avertissements et toutes les consignes de sécurité.

NOTE Il convient que les avertissements d'ordre général et les consignes de sécurité soient placés dans une section spécialement identifiée des instructions d'utilisation. Il convient qu'un avertissement ou une consigne de sécurité qui s'applique uniquement à une instruction ou une action spécifique précède l'instruction à laquelle elle s'applique.

Les instructions d'utilisation doivent fournir à l'OPERATEUR ou à l'ORGANISME RESPONSABLE les avertissements concernant tout RISQUE significatif d'interférence réciproque se posant en présence de l'APPAREIL EM au cours d'examens ou de traitements spécifiques.

Les instructions d'utilisation doivent inclure ce qui suit:

aa) * Des avertissements concernant les changements potentiels de comportement du générateur d'impulsions causés par les sources électromagnétiques ou d'autres sources d'interférence (par exemple émetteurs de communication dans les hôpitaux et les véhicules de transport d'urgence, les téléphones cellulaires, etc.) et les effets des sources d'énergie utilisées en thérapie et en diagnostic (par exemple cardioversion externe, diathermie, neurostimulateurs électriques transcutanés, appareils chirurgicaux à haute fréquence, imagerie à résonance magnétique ou sources similaires) sur ces générateurs d'impulsions. Ils doivent inclure des conseils pour reconnaître à quel moment le comportement du générateur d'impulsions est influencé par les sources d'interférences externes ainsi que les mesures à prendre pour éviter de telles interférences.

bb) * Un avertissement concernant le danger d'introduire par inadvertance, un courant de fuite dans le cœur si l'on relie un appareil alimenté par le réseau d'alimentation à l'ensemble des DERIVATIONS.

cc) * Un avertissement indiquant que le câble patient doit être relié au générateur d'impulsions non implantable avant que les dérivations de stimulation ne soient reliées au câble patient.

dd) * Un avertissement indiquant que, lorsqu'on manipule des dérivations à demeure, les broches d'extrémité ou le métal nu ne doivent pas être touchés ni entrer en contact avec les surfaces électriquement conductrices ou humides.

ee) * Un avertissement quant aux DANGERS d'utilisation de PILES autres que celles recommandées par le fabricant (par exemple, courte durée de vie de la pile après indication de son affaiblissement, performances diminuées de l'APPAREIL EM, durée de vie totale réduite de la pile, stimulation irrégulière ou inexistante).

ff) * Un avertissement indiquant qu'avant de manipuler un générateur d'impulsions externe, le câble patient ou les dérivations à demeure, des mesures doivent être prises pour égaliser le potentiel électrostatique entre l'utilisateur et le patient, par exemple en touchant le patient à un emplacement éloigné de l'électrode de stimulation.

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

gg) * Une mise en garde stipulant que lorsque cela est cliniquement indiqué, il convient d'envisager une surveillance supplémentaire du patient.

201.7.9.2.4 * Source d'alimentation électrique

Remplacement:

Les instructions d'utilisation doivent contenir des conseils sur le retrait des PILES si l'APPAREIL EM doit être stocké ou resté inutilisé pendant un temps prolongé.

Les instructions d'utilisation doivent indiquer la spécification recommandée pour la pile.

Les instructions d'utilisation doivent mentionner le temps de service estimé pour des piles à pleine charge, à la température ambiante de 20 °C, dans des conditions spécifiées de fonctionnement.

Les instructions d'utilisation doivent mentionner le temps de service estimé de l'INDICATEUR D'ÉPUISEMENT DE LA PILE après le déclenchement, dans des conditions spécifiées de fonctionnement.

Les instructions d'utilisation doivent contenir des informations (y compris une référence à la PILE appropriée spécifiée dans la CEI 60086-2 [3] identifiant les piles à utiliser de manière à pourvoir se les procurer localement.

201.7.9.2.5 Description de l'APPAREIL EM

Addition:

Les instructions d'utilisation doivent inclure ce qui suit:

aa) * Une description générale, une explication des fonctions possibles et une description de l'interaction cœur/GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS pour chaque mode de stimulation possible. Voir Annexe DD.3 de l'ISO 14708-2:2005 pour la description des modes de stimulation.

bb) * La configuration des connecteurs, la géométrie et/ou les dimensions du ou des connecteurs de réception et les instructions pour relier la ou les DERIVATIONS et le ou les CÂBLES PATIENT au GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON IMPLANTABLE.

cc) * Les caractéristiques électriques suivantes (y compris les tolérances, si applicables) à 20 °C ± 2 °C avec une charge de 500 Ω ± 1 %, à moins qu'une autre valeur ne soit fixée:

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

dd) * les caractéristiques électriques après déclenchement de l'INDICATEUR D'EPUISEMENT DE LA PILE (y compris les tolérances si applicable et mesurées à 20 °C ± 2 °C avec une

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

charge de 500 Ω ± 1 %), y compris si applicable, sauf si ces valeurs sont les mêmes que celles données en 7.9.2.5 cc):

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

201.7.9.2.8 * PROCEDURE de démarrage

Addition:

Les instructions d'utilisation doivent contenir toute limitation environnementale concernant le stockage des APPAREILS immédiatement avant utilisation.

201.7.9.2.13 * Maintenance

Addition:

Les instructions d'utilisation doivent contenir des informations détaillées pour le remplacement de la pile et les moyens de s'assurer que le remplacement est nécessaire.

Les instructions d'utilisation doivent contenir des informations attirant l'attention de l'ORGANISME RESPONSABLE sur la nécessité d'une maintenance périodique ou après tout dysfonctionnement ou tout accident de l'APPAREIL EM que celui-ci soit ou non utilisé, en particulier:

– nettoyage et désinfection des CÂBLES PATIENT réutilisables;
– nettoyage et désinfection du GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON-IMPLANTABLE;
– examen des câbles et connexions pour détecter d'éventuels défauts, par exemple connexions desserrées, usure et détérioration dues, par exemple, aux mouvements du PATIENT;
– examen du GENERATEUR D'IMPULSIONS NON IMPLANTABLE et du CABLE PATIENT à la recherche de signes de dommages physiques ou de contamination, en particulier dommages ou contamination qui peuvent avoir un effet négatif sur les propriétés d'isolation électrique de l'APPAREIL EM;
– vérifications des fonctions, étalonnage, manœuvre des clés, interrupteurs etc. en particulier si l'APPAREIL a subi des chocs sérieux, par exemple, en tombant.

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

L'Article 8 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.8.5.5 Parties appliquées protégées contre les chocs de défibrillation

201.8.5.5.1 Protection contre la défibrillation

Remplacement:

L'APPAREIL EM doit être conforme au 6.2.1 de la norme ANSI/AAMI PC69:2007.

201.8.7.3 * Valeurs admissibles

Modification:

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

Dans le Tableau 3 [de la CEI 60601-1:2005], remplacer les valeurs pour le COURANT AUXILIAIRE PATIENT pour les PARTIES APPLIQUEES DE TYPE CF pour le courant continu et le courant alternatif par 1 µA en CONDITION NORMALE (NORMAL CONDITION (NC)) et 5 µA en CONDITION DE PREMIER DEFAUT (SINGLE FAULT CONDITION (SFC)).

201.8.7.4 Mesures

201.8.7.4.1 Généralités

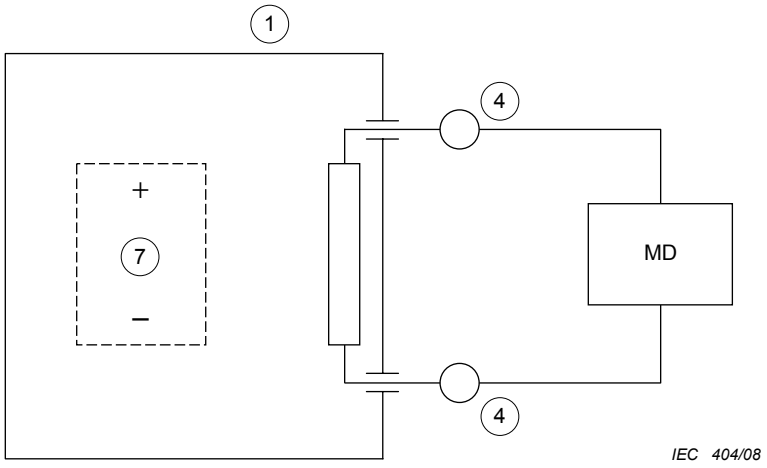
Addition:

aa) ** Il est recommandé que la sortie du GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON IMPLANTABLE soit, si possible, désactivée pendant l'essai de COURANT DE FUITE. Si la sortie doit être active, il convient que sa contribution ne soit pas considérée comme une partie du COURANT DE FUITE.*

201.8.7.4.8 * Mesure du COURANT AUXILIAIRE PATIENT

Remplacement:

*Pour le mesurage du COURANT AUXILIAIRE PATIENT, l'*APPAREIL EM *est relié comme l'indique la Figure 201.101 à un dispositif de mesure pour courant continu avec une résistance d'entrée de 100 kΩ. L'APPAREIL EM doit être relié au dispositif de mesure 5 min au moins avant de faire la mesure du COURANT AUXILIAIRE PATIENT Lorsque la tension est mesurée juste avant l'impulsion de stimulation, elle ne doit pas dépasser 100 mV dans les CONDITIONS NORMALES et 500 mV dans les CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT.*



Légende

1 ENVELOPPE D'APPAREIL EM

4 CONNEXIONS PATIENT

7 SOURCE ELECTRIQUE INTERNE

MD Appareil de mesure (measuring device (MD) voir la Figure 12 de la CEI 60601-1:2005)

Voir aussi le Tableau 5 de la CEI 60601-1:2005.

Figure 201.101 – Circuit de mesure pour le COURANT AUXILIAIRE PATIENT pour les APPAREILS EM avec une SOURCE ELECTRIQUE INTERNE

Paragraphe complémentaire:

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

201.8.101 Protection contre les APPAREILS EM de chirurgie à haute fréquence

L'APPAREIL EM doit être conforme au 6.1.1 de la norme ANSI/AAMI PC69:2007.

201.9 Protection contre les DANGERS MECANIQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM

L'Article 9 de la norme générale s'applique.

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

L'Article 10 de la norme générale s'applique.

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

L'Article 11 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.11.6.5 *Pénétration d'eau ou de particules dans les APPAREILS ET LES SYSTEMES EM

Remplacement:

L'APPAREIL doit être construit de manière à ce qu'un renversement de liquides (arrosage accidentel), ne donne lieu à aucune SITUATION DANGEREUSE.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

On place l'APPAREIL EM dans la position la moins favorable de l'UTILISATION NORMALE, le CÂBLE PATIENT étant relié. L'APPAREIL EM est soumis à un arrosage d'une solution saline de 400 ml à 9 g/l tombant d'une hauteur de 30 cm. Les 400 ml doivent être déversés sur l'APPAREIL EM en moins de 5 s. Après arrosage, l'APPAREIL EM ne doit pas être se trouver entouré d'une hauteur de plus de 5 mm de solution saline.

Au bout de 30 s d'exposition, l'APPAREIL EM doit être enlevé de la solution saline et toute trace d'humidité visible à l'extérieur de L'ENVELOPPE doit être enlevée.

L'APPAREIL EM doit fonctionner comme spécifié pendant et après l'arrosage.

Au bout de 24 h, l'APPAREIL EM doit encore fonctionner comme spécifié. L'appareil EM est ensuite démonté et contrôlé. Toute preuve de pénétration d'un liquide dans le compartiment électronique constitue une défaillance.

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

Remplacement:

L'APPAREIL EM doit être équipé d'un INDICATEUR D'ÉPUISEMENT DE LA PILE indiquant clairement le moment où il faut remplacer la source de puissance.

La conformité est vérifiée par examen et par essai de fonctionnement.

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

201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

L'Article 12 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.12.1 Précision des commandes et des instruments

Remplacement:

201.12.1.101 * PARAMETRES DES APPAREILS EM

Les valeurs mesurées des paramètres de l'APPAREIL EM indiquées au Tableau 201.103 doivent se trouver dans les tolérances publiées par le FABRICANT quand elles sont mesurées pour des réglages de la FRÉQUENCE D'IMPULSIONS de 60 et 120 impulsions par minute avec des piles à pleine charge et le GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON IMPLANTABLE à 20 °C ± 2 °C. Si 60 ou 120 impulsions par minute ne sont pas dans la gamme des réglages de FRÉQUENCE DES IMPULSIONS de l'APPAREIL EM, l'essai doit être effectué aux réglages minimaux ou maximaux admis.

La conformité est vérifiée selon les méthodes appropriées décrites ci-dessous et celles données en 6.1 de l'ISO 14708-2:2005 ou selon toute autre méthode sous réserve qu'elle permette une précision supérieure ou égale à celles du Tableau 201.103. En cas de litige, l'essai décrit ci-dessous et en 6.1 de l'ISO 14708-2:2005 doit s'appliquer.

Tableau 201.103 – Précision de la méthode de mesure

Mesure	Précision %
AMPLITUDE D'IMPULSION	±5
DUREE D'IMPULSION	±5
FREQUENCE D'IMPULSIONS	±0,5
SENSIBILITE (si applicable)	±10
Intervalle D'ECHAPPEMENT	±10
PERIODE(S) REFRACTAIRE(S) (si applicable)	±10
INTERVALLE A.V. (si applicable)	±5
FREQUENCE MAXIMALE DE REPONSE (si applicable)	±0,5

Le mesurage de la FREQUENCE MAXIMALE DE REPONSE est fait en utilisant l'essai suivant:

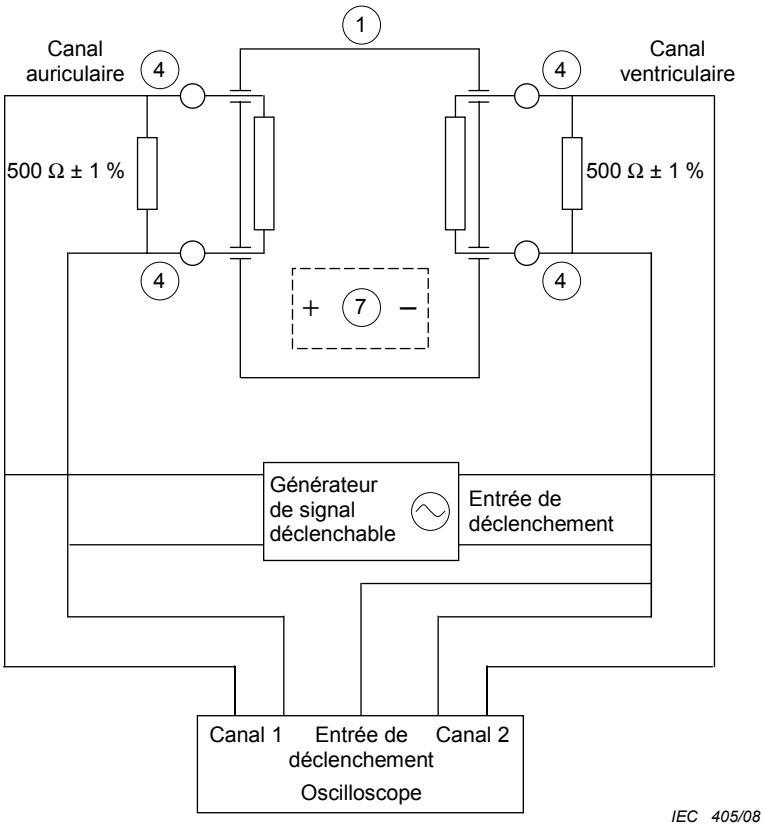
Avec une pile à pleine charge et le GENERATEUR D'IMPULSIONS NON IMPLANTABLE en mode séquentiel A-V avec détection et stimulation dans les deux chambres (DDD) à 20 °C ± 2 °C, l'APPAREIL EM est connecté conformément à la Figure 201.102. L'appareillage d'essai est décrit en 6.1 de l'ISO 14708-2:2005. Régler le générateur de signaux jusqu'à obtenir une amplitude de signal d'essai d'environ $2e_{pos}$ ou $2e_{neg}$ comme indiqué en 6.1.2 de l'ISO 14708-2:2005.

Soit D le retard entre le déclenchement du générateur de signaux et la production du signal d'essai. Régler le générateur de signaux de manière à ce que D soit légèrement supérieur à la PERIODE REFRACTAIRE AURICULAIRE POST-VENTRICULAIRE. Faire croître D lentement jusqu'à ce que l'impulsion de stimulation ventriculaire commence tout juste à suivre le retard complémentaire comme on l'observe sur le Canal 2 de l'oscilloscope. Mesurer l'intervalle entre les impulsions séquentielles de stimulation sur le Canal 2 en millisecondes. Soit T cet intervalle. Régler l'oscilloscope de manière à obtenir l'affichage illustré par la Figure 201.103.

FREQUENCE MAXIMALE DE REPONSE [impulsions par minute] = 60 000/T [ms]

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

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



Légende

1 ENVELOPPE D'APPAREIL EM

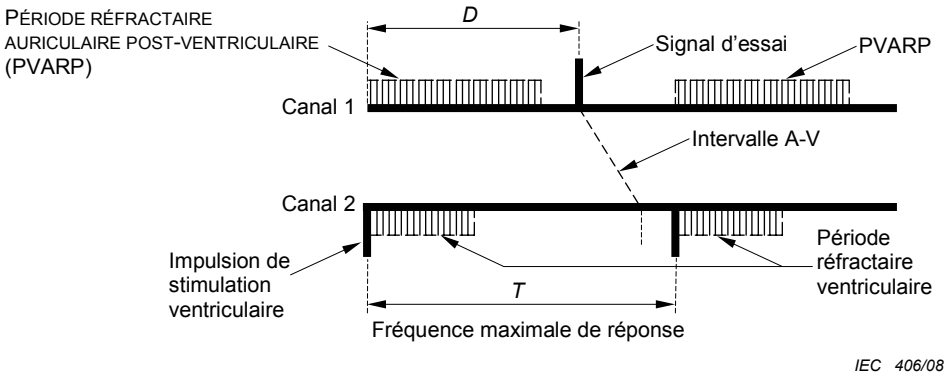
4 CONNEXIONS PATIENT

7 SOURCE ELECTRIQUE INTERNE

Voir aussi le Tableau 5 de la CEI 60601-1:2005.

Figure 201.102 – Circuit de mesure pour la FREQUENCE MAXIMALE DE REPONSE

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



D > PÉRIODE RÉFRACTAIRE AURICULAIRE POST-VENTRICULAIRE

FREQUENCE MAXIMALE DE REPONSE [impulsions par minute] = 60 000/T [ms]

Figure 201.103 – Affichage initial de l'oscilloscope lors d'une mesure de la FREQUENCE MAXIMALE DE REPONSE

201.12.1.102 * AMPLITUDE D'IMPULSION

L'AMPLITUDE DES IMPULSIONS exprimée soit en tension soit en intensité ne doit pas varier, par rapport à la valeur indiquée, d'un pourcentage supérieur à celui fixé par le FABRICANT dans ses spécifications écrites lorsqu'on fait varier la charge de 200 Ω à 1 000 Ω pour une fréquence de stimulation de 70 impulsions par minute avec une pile à pleine charge et le GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON IMPLANTABLE à 20 °C ± 2 °C.

La conformité est vérifiée en utilisant la méthode d'essai de base décrite en 6.1.1 de l'ISO 14708-2:2005 avec des charges d'essai de 200 Ω ± 1 % et de 1 000 Ω ± 1 % afin de déterminer comment varie l'AMPLITUDE DES IMPULSIONS en fonction de la résistance.

201.12.4 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers

201.12.4.1 * Dépassement intentionnel des limites de sécurité

Remplacement:

Si l'APPAREIL EM possède des éléments caractéristiques qui nécessitent des FRÉQUENCES D'IMPULSIONS au-dessus de la limite de fréquence (voir 12.4.103), la protection contre l'emballement en fréquence peut être suspendue quand cette caractéristique est utilisée. Les moyens pour suspendre la protection contre l'emballement doivent exiger que l'OPERATEUR agisse de manière continue sur le mécanisme d'activation.

La vérification est effectuée par examen et par un essai fonctionnel.

Paragraphes complémentaires:

201.12.4.101 * Protection contre un changement accidentel des commandes et leur altération

Des moyens doivent être mis en place pour qu'une action volontaire soit nécessaire pour changer les réglages.

La conformité est vérifiée par examen.

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

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

201.12.4.102 * Protection contre l'affaiblissement de la pile

Lors de l'activation de l'INDICATEUR D'ÉPUISEMENT DE LA PILE, les valeurs mesurées des paramètres de l'APPAREIL dont la liste figure en 7.9.2.5 dd) doivent se situer dans les limites annoncées de tolérance publiées par le FABRICANT quand elles sont mesurées avec un GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON IMPLANTABLE à 20 °C ± 2 °C avec une charge de 500 Ω ± 1 %.

La conformité est vérifiée selon les méthodes appropriées données en 6.1 de l'ISO 14708-2:2005 ou selon toute autre méthode sous réserve qu'elle permette une précision supérieure ou égale à celles du Tableau 201.103. En cas de litige, l'essai décrit en 6.1 de l'ISO 14708-2:2005 doit s'appliquer.

201.12.4.103 * Limite de fréquence (protection contre l'emballement)

On doit mettre en place des moyens pour limiter la FRÉQUENCE DES IMPULSIONS, en cas de CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, à la valeur spécifiée par le FABRICANT.

La conformité est vérifiée par examen des données du FABRICANT.

201.12.4.104 * Action préventive contre les interférences

En présence d'interférences électriques détectées, le GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON IMPLANTABLE doit revenir à un mode de stimulation et à une FRÉQUENCE D'IMPULSIONS spécifiés par le FABRICANT jusqu'à disparition des interférences.

La conformité est vérifiée par examen des données du FABRICANT.

201.12.4.105 * FREQUENCE MAXIMALE DE REPONSE

Dans les modes à DOUBLE CHAMBRE incorporant une stimulation ventriculaire synchronisée à l'activité auriculaire, un moyen doit être prévu pour régler une limite à laquelle le ventricule est stimulé en réponse à l'activité auriculaire détectée. L'APPAREIL EM doit répondre à l'activité auriculaire détectée au-dessus de la FREQUENCE MAXIMALE DE REPONSE d'une manière indiquée par le FABRICANT.

La conformité est vérifiée par examen et essai de fonctionnement.

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut

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

201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

L'Article 14 de la norme générale s'applique.

201.15 Construction de l'APPAREIL EM

L'Article 15 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Paragraphes complémentaires:

201.15.101 * Indicateur de sortie

L'APPAREIL EM doit posséder un moyen indiquant à quel moment il a commencé à fournir une IMPULSION de stimulation.

La conformité est vérifiée par examen et essai de fonctionnement.

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

201.15.102 * Indicateur d'entrée

Si une fonction de détection est assurée, l'APPAREIL EM doit être équipé d'un moyen indiquant qu'il a détecté des signaux et leur a répondu comme s'ils étaient associés à l'activité électrique du cœur et qu'il réagit aux signaux comme cela est spécifié par le FABRICANT pour le mode de stimulation choisi et pour les autres caractéristiques de fonctionnement.

La conformité est vérifiée par examen et essai de fonctionnement.

201.16 SYSTEMES EM

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

201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

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

202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

La CEI 60601-1-2:2007 s'applique avec les exceptions suivantes:

202.6.2.2 Décharges électrostatiques (DES)

202.6.2.2.1 * Exigences

Remplacement:

Les APPAREILS EM doivent être conformes aux exigences de 6.2.1.10 [de la CEI 60601-1-2:2007] telles qu'elles sont modifiées ci-dessous aux NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE tels qu'ils sont spécifiés au Tableau 202.101 pour les décharges dans l'air. Pour cette exigence, les conditions suivantes associées à la SECURITE DE BASE et aux PEFORMANCES ESSENTIELLES doivent s'appliquer:

– aucune dégradation permanente, aucune perte de fonction non récupérable due à une avarie de l'APPAREIL EM (de ses composants) ou du logiciel ou aucune perte de données ne doit être observée quel que soit le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE;
– aucune décharge d'énergie inappropriée vers le PATIENT ne doit se produire quel que soit le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE.
– aux NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE 1 ou 2, l'APPAREIL EM doit garder des performances normales dans les limites des spécifications;
– aux NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE 3 ou 4, la dégradation temporaire ou la perte de fonction ou de performance nécessitant une intervention de l'opérateur est acceptable.

La conformité est vérifiée en procédant aux essais du 6.2.2.2. Evaluer la réponse de l'APPAREIL EM ou du SYSTEME EM au cours et à l'issue des essais selon 6.2.1.10, [de la CEI 60601-1-2:2007] tels qu'ils sont modifiés ci-dessus en examinant chaque décharge individuellement.

202.6.2.2.2 Essais

Remplacement:

Les méthodes d'essai et les appareils d'essai spécifiés par la CEI 61000-4-2 s'appliquent, avec les modifications suivantes:

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

a) Le temps entre les décharges est réglé sur une valeur initiale de 1 s. Un temps plus long entre les décharges pourrait être requis afin de pouvoir distinguer une réponse provoquée par une décharge unique et une réponse provoquée par un certain nombre de décharges.

b) Les décharges dans l'air sont appliquées aux PARTIES ACCESSIBLES non-conductrices de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM et aux portions conductrices non accessibles des PARTIES ACCESSIBLES. Si l'APPAREIL ou le SYSTEME EM est marqué du symbole CEI 60417-5134 à côté d'un connecteur, ce connecteur est dispensé de cet essai (voir 5.1.2 et 5.2.1.2) [de la CEI 60601-1-2:2007]).

c) L'APPAREIL EM est soumis aux essais de manière à assurer qu'il n'y ait pas de rétention de charge appréciable entre les décharges d'essai individuelles. Le potentiel sur l'APPAREIL ou le SYSTEME EM peut être égalisé à l'aide d'un plan de masse, entre les décharges d'essai individuelles, en le reliant temporairement à la terre par l'intermédiaire de deux résistances de 470 kΩ connectées en série. Cette connexion d'égalisation de potentiel doit être démontée et éloignée de l'APPAREIL EM pendant l'application d'une décharge d'essai.

Tableau 202.101 – Exigences pour les décharges d'électricité statique

NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE [a]	Tension d'essai kV	Nombre de décharges séparées
1	2	10
2	4	10
3	8	2
4	15	2

[a] Les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE pour la décharge dans l'air sont définis au Tableau 1 de la CEI 61000-4-2.

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 s'appliquent avec les exceptions suivantes:

Annexe I

L'Annexe I de la norme générale ne s'applique pas.

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 particulier et justifications

AA.1 Guide général

Cette annexe explique les raisons qui ont motivé la rédaction des dispositions de la présente norme particulière de la série CEI 60601; elle contient des informations utiles pour la lecture, l'application et la révision de la présente norme.

Ces justifications sont destinées à ceux qui connaissent bien le sujet de la présente norme, mais qui n'ont pas participé à son élaboration. Lorsque les raisons d'une exigence sont considérées comme évidentes pour de telles personnes, elles ne sont pas données. Comprendre les raisons des principales exigences est considéré comme important pour appliquer correctement la norme. De plus, en raison des évolutions de la pratique clinique et de la technique, des changements peuvent être faits dans cette norme lorsqu'on en connaît le contenu antérieur.

- **ANALYSE DE RISQUES**

Les STIMULATEURS EXTERNES sont utilisés pour traiter les patients qui présentent une bradycardie symptomatique ou aiguë et également pour la stimulation temporaire liée à d'autres actes médicaux. La sécurité du PATIENT dépend des soins dispensés, de la compréhension du fonctionnement de l'APPAREIL EM par le médecin et du bon fonctionnement de l'APPAREIL EM lui-même. Les exigences spécifiées dans cette norme particulière sont considérées présenter un RISQUE acceptable.

Pour déterminer la sécurité, on a établi un inventaire des RISQUES touchant la sécurité du PATIENT et dus aux STIMULATEURS EXTERNES. Les résultats de cette analyse sont résumés dans le Tableau AA.1. Pour faciliter l'examen de ce document, la référence à l'article ou aux articles de la norme où l'action est décrite a été ajoutée au tableau.

Une conclusion provisoire reposant sur l'expérience médicale conduit à penser que, des DANGERS de la liste, c'est le défaut de stimulation qui est le plus probable.

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

Tableau AA.1 – Liste des DANGERS d'un STIMULATEUR EXTERNE

Danger	Cause	Action	Référence dans la présente norme
DEFAILLANCE DE STIMULATION Mauvaise connexion	Pile faible Essai de connexion	Indicateur de pile	201.11.8 201.7.9.2.13
	Augmentation du seuil	Technique clinique	Non applicable
	Sur-détection	Technique clinique	Non applicable
		Stabilité des paramètres avec pile et épuisement	201.7.9.2.5 dd) et 201.12.4.102
		Indicateur d'entrée	201.15.102
	Défaut	Protection vis à vis des défibrillateurs	201.8.5.5.1
		Protection vis à vis des appareils de chirurgie à haute fréquence	201.8.101
		Protection contre les renversements	201.11.6.5
		Décharges d'électricité statique	202.6.2.2
		Maintenance	201.7.9.2.13
		Indicateur de la puissance de sortie	201.15.101
	Mauvais réglage	Mesures de protection	201.12.4.101
		Marquage des commandes	201.7.4
	Détachement de l'électrode	Technique clinique	Non applicable
Fréquence élevée	Défaut	Limite de fréquence (protection contre l'emballement)	201.12.4.103
	Altération	Mesures de protection	201.12.4.101
	Fréquence élevée temporaire	Mesures de protection	201.12.4.1
	Tachyarythmie auriculaire	FREQUENCE MAXIMALE DE REPONSE	201.12.4.105
Stimulation indésirable	Sous-détection	Technique clinique	Non applicable
		Stabilité des paramètres avec épuisement de la pile	201.7.9.2.5 dd) et 201.12.4.102
		Indicateur d'entrée	201.15.102
	Pile faible	Indicateur de pile	201.11.8
	Mauvais réglage	Mesures de protection	201.12.4.101
		Marquage des commandes	201.7.4
	Bruit	Actions préventives contre les bruits	201.7.9.2.5 cc) et 201.12.4.104
		Avertissements	201.7.9.2.2 aa)
	Mauvaise connexion (fil ou pile)	Essai de connexion	201.7.9.2.13
	Défaut	Voir défaillance de stimulation	
	Effet microphonique	Action préventive contre les bruits	201.7.9.2.5 cc) et 201.12.4.104

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

Danger	Cause	Action	Référence dans la présente norme
Micro/Macro choc	Courant de fuite Courant d'injection	Limite de courant de fuite Avertissement	201.6.2 et Article 201.8 201.7.9.2.2 aa), 201.7.9.2.2 bb), 201.7.9.2.2 cc), 201.7.9.2.2 dd), et 201.7.9.2.2 ff)
Dommages sur les tissus/l'électrode	Courant auxiliaire patient	Limite de courant auxiliaire patient	201.8.7.3

AA.2 Justifications pour les articles et paragraphes particuliers

On trouvera ci-dessous les justifications des articles et paragraphes spécifiques de la présente norme particulière, les numéros des articles et des paragraphes correspondant à ceux utilisés dans le corps de la norme.

Paragraphe 201.1.1 – Domaine d'application

Le domaine d'application de la présente norme particulière est limité aux STIMULATEURS EXTERNES à SOURCE D'ENERGIE INTERNE. Ceci implique que toutes les exigences de la norme générale et des normes collatérales qui s'appliquent aux appareils connectés au RESEAU D'ALIMENTATION ne sont pas applicables même si elles ne sont pas spécifiquement identifiées dans le présent document.

Le domaine d'application est limité pour les raisons suivantes:

- La source d'énergie est limitée à la SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE et en particulier aux piles puisque l'APPAREIL EM est destiné à être déplacé avec le PATIENT. Un APPAREIL EM qui pourrait être utilisé connecté au RESEAU D'ALIMENTATION ou qui pourrait être alimenté par des accumulateurs poserait intrinsèquement des questions de sécurité supplémentaires, comme par exemple: difficultés pour connaître la durée de service, l'état de l'accumulateur (rechargé ou non), pas de normes applicables, etc.
- La présente norme exclut les APPAREILS EM qui peuvent être raccordés directement ou indirectement au RESEAU D'ALIMENTATION.
- Un APPAREIL EM, assurant la stimulation avec plusieurs autres fonctions, nécessite un traitement différent convenant à sa fonction globale.
- Un APPAREIL EM de stimulation transthoracique et œsophagienne délivre des énergies de sortie plus élevées qui ne conviendraient pas pour la stimulation cardiaque directe.
- Un APPAREIL EM de traitement de la tachycardie pose des questions de sécurité clinique qui nécessitent un traitement séparé convenant à sa fonction.

Les CÂBLES PATIENT sont inclus car ils sont généralement utilisés comme moyens pour étendre la portée du générateur d'impulsions pour la stimulation d'un PATIENT au cours d'une opération chirurgicale et pendant les périodes post-opératoires et de stimulation prolongée.

Les DERIVATIONS ne sont pas incluses car elles nécessitent un traitement séparé convenant à leur type et à leur manière d'être proches du cœur (dans le système veineux ou l'épicarde).

Article 201.3 Termes et définitions

On utilise les définitions provenant de l'Article 3 de l'ISO 14708-2 afin d'encourager un usage commun général dans le monde de termes applicables à la fois aux STIMULATEURS IMPLANTABLES et aux STIMULATEURS EXTERNES. Deux définitions ont été tirées de l'ISO 14708-1 par commodité.

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

Des définitions complémentaires ont été ajoutées lorsqu'elles étaient jugées nécessaires pour compléter celles de la série ISO 14708. Ces définitions sont fondées sur l'usage courant dans l'industrie. Quand cela a été possible, les définitions ont été tirées des applications sur les DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS.

Paragraphe 201.4.11 – Puissance absorbée

Les exigences de ce paragraphe sont destinées à s'appliquer à un APPAREIL EM relié au RÉSEAU D'ALIMENTATION et ne concernent pas les STIMULATEURS EXTERNES relevant de la présente norme.

Paragraphe 201.6.2 – Protection contre les chocs électriques

Un APPAREIL EM est appelé APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE seulement s'il n'existe aucune liaison externe avec la SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE ou si une liaison électrique à la SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE ne peut être réalisée qu'après séparation mécanique et électrique de la SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE du reste de l'APPAREIL EM. Un APPAREIL EM qui ne remplit pas cette exigence sera de CLASSE I ou de CLASSE II avec SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE.

Les PARTIES APPLIQUÉES du TYPE B et du TYPE BF sont supprimées car seules les PARTIES APPLIQUÉES du TYPE CF conviennent pour les APPLICATIONS CARDIAQUES DIRECTES.

Paragraphe 201.7.2.102 – APPAREIL EM destiné à une application à DOUBLE CHAMBRE

Puisqu'un STIMULATEUR EXTERNE est fréquemment utilisé dans une situation d'urgence, l'information pour la réalisation d'une connexion correcte avec les DERIVATIONS doit être disponible sans avoir recours aux INSTRUCTIONS D'UTILISATION. Une mauvaise connexion des bornes de sortie ou des connecteurs PATIENT (par exemple canal auriculaire connecté aux connecteurs ventriculaires) pourrait provoquer un fonctionnement inapproprié et potentiellement dangereux (stimulation à haute fréquence ou détection défectueuse, etc.). Un marquage clair à la fois de la polarité et de la chambre est nécessaire. Si, en plus, on utilise des couleurs pour accentuer la différence, celles-ci devraient être bien contrastées à la perception (c'est-à-dire du blanc et du bleu).

Paragraphe 201.7.2.104 – Compartiment des piles

L'accès au compartiment des piles pour leur remplacement est une situation de maintenance courante. Une identification rapide du type de piles qui convient et de la bonne orientation des piles dans leur compartiment sont nécessaires pour empêcher des arrêts prolongés de fonctionnement et/ou d'éventuels dommages sur l'APPAREIL EM. Il convient que l'orientation des piles soit indiquée même si l'APPAREIL EM peut admettre une connexion inverse, cela afin d'éviter des erreurs de l'OPERATEUR.

Paragraphe 201.7.4.101 – Commande ou indicateur pour la valeur de sortie de stimulation; et
Paragraphe 201.7.4.102 – Commande ou indicateur pour la fréquence des impulsions

On estime qu'un réglage précis des niveaux d'énergie à la sortie et de la FRÉQUENCE DES IMPULSIONS est essentiel pour un fonctionnement sûr de l'APPAREIL EM.

Paragraphe 201.7.4.103 – Commande pour la sélection du mode de stimulation

Afin de faire connaître clairement l'usage principal prévu d'un générateur d'impulsions, un code à trois lettres a été adopté. Celui-ci est une adaptation du code développé par la Heart Rhythm Society (anciennement North American Society for Pacing and Electrophysiology) et du Heart Rhythm UK (anciennement British Pacing and Electrophysiology Group). Pour encourager un usage commun dans le monde, le code est le même que celui utilisé à l'Annexe DD de l'ISO 14708-2:2005 pour les GÉNÉRATEURS D'IMPULSIONS IMPLANTABLES.

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

Paragraphe 201.7.9.2.2 – Avertissements et consignes de sécurité

Paragraphe 201.7.9.2.2 aa)

Des sources d'interférences électriques peuvent gêner le fonctionnement de l'APPAREIL EM. En présence de niveaux excessifs d'interférence, l'APPAREIL EM pourrait:

– ne pas assurer la stimulation,
– revenir à une stimulation asynchrone, ou
– assimiler à tort les interférences à une activité cardiaque.

Paragraphe 201.7.9.2.2 bb)

Une DERIVATION implantée ou une DERIVATION avec un CÂBLE PATIENT constitue un chemin de courant direct à faible résistance vers le myocarde. Le danger de fibrillation résultant d'une fuite de courant alternatif est largement accru quand un APPAREIL EM alimenté par le RÉSEAU D'ALIMENTATION est relié au système de conducteurs. On doit, avec un très grand soin, relier correctement à la terre l'APPAREIL EM alimenté par le RÉSEAU D'ALIMENTATION utilisé au voisinage du PATIENT.

Paragraphe 201.7.9.2.2 cc) et **dd)**

Le PATIENT a besoin d'être protégé contre des impulsions électriques provenant par erreur de contacts avec les bornes du GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON IMPLANTABLE, du CÂBLE PATIENT et de DERIVATIONS à demeure. Une manipulation correcte de l'APPAREIL réduira la probabilité de chocs malencontreux tout en maintenant la possibilité, nécessaire sur le plan clinique, de relier un grand nombre de DERIVATIONS temporaires ou permanentes et de fils cardiaques au CÂBLE PATIENT ou directement au GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON IMPLANTABLE.

Paragraphe 201.7.9.2.2 ee)

Les prévisions de performances, particulièrement celles concernant la durée de vie de la pile après le déclenchement de l'indicateur de faible charge, dépendent de la connaissance des caractéristiques d'épuisement de la pile. Des piles de dimensions géométriques différentes peuvent provoquer des contacts de mauvaise qualité ou intermittents.

Paragraphe 201.7.9.2.2 ff)

Bien que considéré au mieux comme une complication rare de stimulation, il est théoriquement possible qu'une décharge d'électricité statique vers le GENERATEUR D'IMPULSIONS EXTERNE ou un CABLE PATIENT relié à celui-ci puisse transférer vers le PATIENT une énergie suffisante pour produire une dépolarisation. Si cela devait arriver lorsque le PATIENT se trouve dans une situation électriquement instable pendant la partie vulnérable du cycle cardiaque, il pourrait en résulter une arythmie potentiellement mortelle. Aucun cas documenté ou rapport illustrant un tel cas de figure n'est connu à ce jour. Il convient de noter qu'il est possible qu'une ou plusieurs impulsions asynchrones soient délivrées au patient (par exemple action préventive contre le bruit, perte de détection) qui sont toutes plus probables et qui sont normalement prises en compte dans l'étiquetage. Même si ces cas de figure courants n'ont que rarement entraîné une arythmie, les ouvrages médicaux ne laissent aucun doute quant à la gravité des conséquences potentielles. C'est la raison pour laquelle il est approprié de prévoir un avertissement indiquant qu'il convient de veiller à décharger l'électricité statique qui s'est accumulée sur le personnel soignant ou le PATIENT avant de toucher l'APPAREIL EM.

Paragraphe 201.7.9.2.2 gg)

L'énergie d'impulsion délivrée au PATIENT est une conséquence du réglage du GENERATEUR D'IMPULSIONS EXTERNE et de l'interaction de cette valeur de sortie avec un environnement

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

PATIENT/DERIVATION dynamique. La charge présentée par le système temporaire PATIENT/DERIVATION peut varier sur une plage de plusieurs centaines d'ohms. Alors que la plus grande partie de cette variation pourrait être cliniquement sans conséquence, des écarts "importants" peuvent se produire par rapport au niveau d'énergie en sortie pré-réglé. Dans la mesure où ce qui constitue un écart "important" par rapport au niveau pré-réglé d'énergie en sortie variera largement d'un PATIENT à un autre en fonction de nombreux facteurs, y compris la marge pré-réglée de sécurité de capture, le choix d'une limite qui pourrait être surveillée par l'appareil et qui s'appliquerait à tous les PATIENTS laisserait nécessairement d'autres PATIENTS en grande partie sans protection. Les circuits de sortie ne peuvent pas facilement déterminer si la valeur de sortie a donné lieu à une capture du cœur.

Paragraphe 201.7.9.2.4 – Source d'alimentation électrique

Des piles de bonne qualité ne fuient pas dans les conditions recommandées de stockage et d'utilisation. Cependant, toutes les piles ont tendance à fuir dans certaines conditions. Une pile qui fuit peut provoquer des dommages sur l'APPAREIL EM. Une bonne pratique voudrait que la pile soit retirée si l'APPAREIL EM doit être stocké ou ne doit pas être utilisé pendant un certain temps.

La présente édition de cette norme rejette l'utilisation d'accumulateurs comme source d'énergie en raison des risques supplémentaires suivants qui leur sont associés.

- Les accumulateurs ne peuvent pas être rechargés indéfiniment.
- Il arrive un moment où, compte tenu de sa constitution chimique et de la fréquence de charge et de décharge, un accumulateur ne retient plus une énergie suffisante pour la durée de service spécifiée par le FABRICANT.
- Un FABRICANT qui spécifie d'utiliser des accumulateurs devrait fournir des consignes qui permettent à l'ORGANISME RESPONSABLE de déterminer le moment où l'accumulateur ne conserve plus une énergie suffisante pour satisfaire la durée de service spécifiée.

L'estimation de la durée de service est faite pour des piles complètement chargées. Il est recommandé que les piles soient neuves et complètement chargées comme cela est prévu par le fabricant ou le fournisseur de piles.

Il est important de comprendre comment se comporte l'APPAREIL EM lorsque la pile commence à s'affaiblir afin de connaître l'urgence d'un remplacement lorsque l'indicateur de faible charge de la pile est activé.

Il existe une grande variété de piles disponibles, en particulier de type alcalin de 9 V. L'utilisation de piles dont les caractéristiques chimiques sont différentes de celles recommandées par le fabricant peut aboutir à: 1) une durée de vie courte de la pile dès l'apparition de l'indication de faible charge, 2) des performances dégradées du GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON IMPLANTABLE, ou 3) une durée de vie globale réduite de la pile. Bien que la CEI 60086-1 [2] fournisse des normes de dimensions pour les piles de 9 V, il existe de nombreuses piles largement répandues dont les dimensions et la disposition des bornes varient. L'utilisation de piles autres que celles recommandées par le FABRICANT peut provoquer une cessation ou une irrégularité de stimulation.

Paragraphe 201.7.9.2.5 – Description de l'APPAREIL EM

Paragraphe 201.7.9.2.5 aa)

La connaissance des particularités et caractéristiques du générateur d'impulsions est nécessaire pour le choix du STIMULATEUR EXTERNE à utiliser pour un PATIENT donné. Ce choix implique que les particularités et caractéristiques soient comparables, c'est-à-dire qu'elles soient établies à partir de techniques de mesure ou d'hypothèses communes.

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

Paragraphe 201.7.9.2.5 bb)

Les GÉNÉRATEURS D'IMPULSIONS NON IMPLANTABLES et les CÂBLES PATIENT sont reliés à des DERIVATIONS diverses qui possèdent des configurations de broches différentes. Le montage du connecteur serre la ou les broches du connecteur de la DERIVATION avec une force suffisante pour obtenir une bonne liaison électrique et mécanique. La connaissance des limites de la conception du dispositif peut aider à éviter de détériorer l'APPAREIL EM et à empêcher des défauts de stimulation dus à une mauvaise connexion.

Paragraphe 201.7.9.2.5 cc)

Les caractéristiques électriques suivent le plan établi en 28.8.2 de l'ISO 14708-2:2005 pour les GÉNÉRATEURS D'IMPULSIONS IMPLANTABLES. La charge d'essai de 500 Ω ±1 % est la même valeur que celle spécifiée dans l'ISO 14708-2 pour les GENERATEURS D'IMPULSIONS IMPLANTABLES.

La température de fonctionnement de 20 °C ± 2 °C est une température ambiante de fonctionnement usuelle dans la plage type suggérée dans la justification du paragraphe 7.9.3.1 de la norme Générale. La température de fonctionnement de 20 °C ± 2 °C est aussi la température à laquelle les essais de décharge de la pile sont menés comme cela est spécifié en 6.2 de la CEI 60086-1 [2].

Paragraphe 201.7.9.2.5 dd)

Cette exigence est tirée du 28.19 d) de l'ISO 4708-2:2005 applicable aux GÉNÉRATEURS D'IMPULSIONS IMPLANTÉS.

Paragraphe 201.7.9.2.8 – PROCEDURE DE DEMARRAGE

Des conditions d'environnement défavorables, juste avant l'utilisation de l'APPAREIL EM, peuvent en affecter la sûreté de fonctionnement.

Paragraphe 201.7.9.2.13 – Maintenance

Comme la fiabilité de fonctionnement de l'APPAREIL EM est essentielle pour la sécurité du PATIENT, ces points de maintenance sont considérés comme importants.

Paragraphe 201.8.7.3 – Valeurs admissibles

Un courant direct du réseau électrique entre les électrodes dans le corps peut provoquer des dégâts sur les tissus et les électrodes. Le 16.2 de l'ISO 14708-2:2005 exige qu'aucun COURANT AUXILIAIRE PATIENT de plus de 0,1 μA ne soit détecté dans n'importe quel parcours de courant. Comme les GÉNÉRATEURS D'IMPULSIONS NON IMPLANTABLES sont utilisés pour des durées relativement courtes, il convient qu'un niveau plus élevé du COURANT AUXILIAIRE PATIENT soit admis à la fois pour les CONDITIONS NORMALES (1 μA) et la CONDITION DE PREMIER DÉFAUT (5 μA).

Paragraphe 201.8.7.4.1 – Généralités

Paragraphe 201.8.7.4.1 aa)

En raison du couplage capacitif entre la PARTIE APPLIQUÉE et les autres parties, on ne peut éviter un COURANT DE FUITE. Pendant l'impulsion de stimulation, les COURANTS DE FUITE peuvent être plus importants mais ils seront bien inférieurs au courant de l'impulsion de stimulation prévu et ne présenteront pas de DANGER pour la sécurité du PATIENT et de l'OPERATEUR.

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

Paragraphe 201.8.7.4.8 – Mesure du COURANT AUXILIAIRE PATIENT

La procédure d'essai est fondée sur celle de 16.2 dans l'ISO 14708-2:2005

Le GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON IMPLANTABLE peut fournir une impulsion de «recharge» dont l'aire (intégrale de l'amplitude par rapport au temps) est égale à l'impulsion de stimulation et de polarité opposée. Le but d'une impulsion de recharge est d'annuler le courant de réseau à travers le tissu et le conducteur. Comme l'impulsion de «recharge» suivrait immédiatement l'impulsion de stimulation, la mesure du COURANT AUXILIAIRE PATIENT (décalage en courant continu) est faite juste avant le démarrage de l'impulsion de stimulation de sorte que l'impulsion de «recharge» n'est pas comprise dans la mesure.

Paragraphe 201.11.6.5 – Pénétration d'eau ou de particules dans les APPAREILS ET LES SYSTEMES EM

L'APPAREIL EM est susceptible d'être utilisé à proximité de liquides qui pourraient se renverser par mégarde sur le dispositif en cours de fonctionnement, par exemple de la nourriture et des boissons, de l'urine, des solutions intraveineuses, etc. L'APPAREIL EM doit aussi pouvoir être transporté et utilisé hors de salles spécialement affectées aux soins. En conséquence, on estime qu'un niveau sûr de protection contre le renversement de liquides et les chutes de pluie est nécessaire.

Une solution saline de concentration de 9 g/l a été choisie pour simuler les liquides organiques dans les cas les plus défavorables. Une quantité de 400 ml a été choisie pour simuler un grand verre plein ou une grande tasse à café. L'essuyage complet de l'APPAREIL EM en 30 s serait la réponse normale au liquide renversé. Il convient que l'APPAREIL EM continue à fonctionner normalement pendant et après le renversement de liquide.

Si la solution saline pénètre dans le compartiment électronique, des voies de conduction simples ou arborescentes inappropriées pourraient se développer dans les circuits. Un délai de 24 h entre l'exposition et l'inspection est considéré comme un temps suffisant pour que la solution saline qui aurait pénétré dans la partie électronique se soit diffusée dans cette partie et/ou pour que les conductions arborescentes se soient développées.

En conséquence, l'intégrité de la protection contre la pénétration de liquide est vérifiée de deux manières:

1) en s'assurant que le fonctionnement du dispositif n'est pas altéré pendant le renversement (voies de conduction non désirées court-circuitant les voies de conduction prévues); et
2) en s'assurant visuellement qu'aucun liquide, qu'aucune arborescence conductrice ou tache ne se trouve sur les composants électroniques après que la solution saline a eu le temps de s'infiltrer et de se diffuser dans le compartiment électronique.

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

L'exigence d'un INDICATEUR D'ÉPUISEMENT DE LA PILE est essentielle pour éviter une modification inattendue des caractéristiques ou du fonctionnement causée par l'épuisement de la pile.

Paragraphe 201.12.1.101 – Paramètres de l'APPAREIL EM

Les précisions de mesure des paramètres figurant au Tableau 201.103 sont fondées sur des données de 6.1 de l'ISO 14708-2:2005 et qui ont été retenues comme convenant aux stimulateurs implantables. Le but des méthodes d'essai de 6.1 de l'ISO 14708-2:2005 est de permettre une évaluation globale de fonctionnement du GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON IMPLANTABLE sans appareil ou instruments compliqués. Les précisions du Tableau 201.103

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

fournissent des méthodes d'essai par comparaison dans le cas « le plus défavorable » avec celles figurant en 6.1 de l'ISO 14708-2:2005.

Le but est que la conformité soit mesurée en utilisant l'essai semblable à ceux spécifiés en 6.1 de l'ISO 14708-2:2005 avec des piles complètement chargées fonctionnant à 20 °C. Une température de 20 °C ± 2 °C a été retenue pour essayer L'APPAREIL car:

1) Il s'agit d'une température ambiante typique dans les espaces médicaux contrôlés; et
2) la température à laquelle les caractéristiques de décharge de la pile sont déterminées selon 6.2 de la CEI 60086-1 [2].

Les valeurs de 60 et 120 impulsions à la minute ont été choisies comme valeurs types pour tester la stabilité des paramètres à différents réglages de fréquence.

La méthode d'essai pour la FRÉQUENCE MAXIMALE DE RÉPONSE est copiée sur les méthodes d'essai et utilise l'appareillage d'essai et la terminologie décrits en 6.1 de l'ISO 14708-2:2005.

Paragraphe 201.12.1.102 – AMPLITUDE D'IMPULSION

L'expérience a montré qu'une valeur comprise entre 200 Ω et 1 000 Ω représente la fourchette des impédances des conducteurs, y compris le tissu cardiaque, qu'il est possible de rencontrer en stimulation temporaire. 500 Ω est la valeur type. Toute variation due au changement de charge doit être mesurée pour une fréquence de stimulation fixée. Une fréquence de 70 impulsions par minute a été retenue comme fréquence habituelle disponible sur tous les appareils.

Paragraphe 201.12.4.1 – Dépassement intentionnel des limites de sécurité

Si des fréquences de stimulation élevées sont utilisées dans des circonstances particulières, il convient de prendre des précautions supplémentaires pour empêcher une stimulation accidentelle à fréquence élevée et pour éviter que, par inadvertance, l'élément de protection contre l'emballement en fréquence de l'APPAREIL EM ne soit désactivé.

Paragraphe 201.12.4.101 – Protection contre un changement accidentel et l'altération des commandes.

Un mauvais réglage des commandes peut présenter un danger, on doit donc prendre des mesures appropriées pour réduire cette éventualité.

Paragraphe 201.12.4.102 – Protection contre l'état de faible charge de la pile

Les tolérances publiées figurant en 7.9.2.5 cc) sont données pour être appliquées pendant la durée de service de la source d'alimentation, depuis l'état de charge maximale jusqu'à la détection de faible charge de la pile. Si l'APPAREIL EM change de comportement ou ne peut plus maintenir les tolérances indiquées en 7.9.2.5 cc), le nouveau comportement est décrit en 7.9.2.5 dd) et il est essayé en utilisant les mêmes méthodes d'essai que celles utilisées pour caractériser les paramètres électriques figurant en 7.9.2.5 cc).

Paragraphe 201.12.4.103 – Limite de fréquence (protection contre l'emballement)

Cette caractéristique est nécessaire pour empêcher que des fréquences de stimulation dangereusement élevées et inattendues ne se produisent en cas de CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

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

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

Paragraphe 201.12.4.104 – Action préventive contre les interférences

En UTILISATION NORMALE, l'APPAREIL EM pourrait être employé dans des zones d'interférences électriques entretenues de forte valeur. Pour avoir une sécurité maximale, dans ces conditions, il convient que l'APPAREIL EM revienne à un mode de fonctionnement fixé jusqu'à cessation des interférences.

Paragraphe 201.12.4.105 – FREQUENCE MAXIMALE DE REPONSE

Si les modes CHAMBRE DOUBLE incorporant la stimulation ventriculaire synchronisée à l'activité auriculaire sont disponibles dans l'APPAREIL EM, il convient qu'un moyen soit fourni pour limiter la fréquence de stimulation ventriculaire en réponse à l'activité auriculaire détectée pour empêcher la détérioration de l'état hémodynamique du PATIENT. Cette valeur est indépendante de la limite d'emballement qui a pour but de se prémunir contre les fréquences de stimulation élevées excessives en cas de CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

Paragraphe 201.15.101 – Indicateur de sortie

Un indicateur de sortie est une indication rapide non invasive du fonctionnement du dispositif. Cependant un circuit contrôlant l'impulsion réelle de sortie ne peut pas aisément déterminer si cette sortie provient du cœur. La détermination du fonctionnement proprement dit de l'APPAREIL EM et la capture par le cœur exigent un examen de l'électrocardiogramme par un expert.

Paragraphe 201.15.102 – Indicateur d'entrée

Un indicateur d'entrée informe que le dispositif a détecté l'activité électrique du cœur et réagira au signal comme spécifié par le FABRICANT pour le mode de stimulation choisi et pour les autres caractéristiques de fonctionnement de l'APPAREIL EM.

Paragraphe 202 – Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais

Paragraphe 202.6.2.2 – Décharge électrostatique (DES)

Paragraphe 202.6.2.2.1 – Exigences

Les STIMULATEURS EXTERNES sont utilisés dans des conditions dans lesquelles aucune précaution spéciale n'est prise pour réduire la probabilité et l'amplitude des décharges électrostatiques, comme c'est le cas pour les locaux à humidité contrôlée, les moquettes antistatiques, etc. Dans ces conditions, l'APPAREIL EM est susceptible d'être exposé à des décharges électrostatiques qui pourraient endommager un dispositif non protégé. Un niveau 4 de sévérité a été choisi comme niveau maximal d'essai parce que 15 kV est la valeur pratiquement atteinte pour la tension électrostatique à laquelle l'opérateur pourrait être chargé. Voir la Figure A.1 de la CEI 61000-4-2.

La MÉTHODE DE DÉCHARGE DANS L'AIR a été choisie parce qu'un déroulement vraisemblable des opérations est le suivant: l'UTILISATEUR se déplace sur un sol carrelé ou recouvert de moquette et ensuite une décharge se produit vers l'APPAREIL à travers l'air tandis que l'UTILISATEUR se dirige vers le dispositif.

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

De nombreuses décharges sont nécessaires pour analyser les effets des DÉCHARGES ÉLECTROSTATIQUES sur les séquences de synchronisation à l'intérieur du dispositif, spécialement lorsque des microprocesseurs et des logiciels sont concernés. Le 8.3.1 de la CEI 61000-4-2 spécifie au moins dix décharges séparées. Il convient d'augmenter ce nombre si le dispositif est plus complexe. Aux niveaux de tension élevés, le nombre de décharges est ramené à deux par souci d'éviter le risque d'introduire des erreurs dues à l'essai plutôt que d'avoir une bonne simulation des conditions d'environnement, puisque la probabilité de rencontrer des tensions élevées est plus faible que la probabilité d'avoir des niveaux de tension bas. En outre, puisque la probabilité de tensions élevées est plus faible, une dégradation temporaire nécessitant l'intervention de l'opérateur ou un nouveau réglage du système est acceptable aux niveaux 3 et 4 de sévérité.

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

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

Bibliographie

[1] ISO 14708-1:2000, *Implants chirurgicaux – Dispositifs médicaux implantables actifs – Partie 1: Règles générales de sécurité, marquage et informations fournies par le fabricant.*

[2] CEI 60086-1:2006, *Piles électriques – Partie 1: Généralités*

[3] CEI 60086-2:2006, *Piles électriques – Partie 2: Spécifications physiques et électriques*

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

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 utilisés dans la présente norme particulière

ALIMENTE DE MANIERE INTERNE ..... CEI 60601-1:2005, 3.46
AMPLITUDE D'IMPULSION ..... ISO 14708-2:2005, 3.3.7
ANALYSE DU RISQUE ..... CEI 60601-1:2005, 3.103
APPAREIL ELECTROMEDICAL (APPAREIL EM) ..... CEI 60601-1:2005, 3.63
APPLICATION CARDIAQUE DIRECTE ..... CEI 60601-1:2005, 3.22
CABLE PATIENT 201.3.109
CHAMBRE UNIQUE 201.3.112
CLASSE I ..... CEI 60601-1:2005, 3.13
CLASSE II ..... CEI 60601-1:2005, 3.14
CONDITION DE PREMIER DEFAUT ..... CEI 60601-1:2005, 3.116
COURANT AUXILIAIRE PATIENT ..... CEI 60601-1:2005, 3.77
COURANT DE FUITE ..... CEI 60601-1:2005, 3.47
DANGER ..... CEI 60601-1:2005, 3.39
DERIVATION 201.3.106
DISPOSITIF MEDICAL IMPLANTABLE ACTIF 201.3. 101
DOUBLE CHAMBRE 201.3.104
FABRICANT ..... CEI 60601-1:2005, 3.55
FREQUENCE D'IMPULSIONS ..... ISO 14708-2:2005, 3.3.15
FREQUENCE MAXIMALE DE REPONSE 201.3.107
GENERATEUR D'IMPULSIONS NON IMPLANTABLE 201.3.108
IMPULSION ..... ISO 14708-2:2005, 3.3.6
INDICATEUR D'EPUISEMENT DE LA PILE 201.3.102
NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE ..... IEC 60601-1-2:2007, 3.15
OPERATEUR ..... CEI 60601-1:2005, 3.73
PARTIE ACCESSIBLE ..... CEI 60601-1:2005, 3.2
PARTIE APPLIQUEE DE TYPE B ..... CEI 60601-1:2005, 3.132
PARTIE APPLIQUEE DE TYPE BF ..... IEC 60601-1:2005, 3.133
PARTIE APPLIQUEE DE TYPE CF ..... CEI 60601-1:2005, 3.134
PARTIE APPLIQUEE ..... CEI 60601-1:2005, 3.8
PATIENT ..... CEI 60601-1:2005, 3.76
PÉRIODE RÉFRACTAIRE AURICULAIRE POST-VENTRICULAIRE (POST-VENTRICULAR ATRIAL REFRACTORY PERIOD - PVARP) 201.3.110
PILE 201.3.111
PROCEDURE ..... CEI 60601-1:2005, 3.88
RESEAU D'ALIMENTATION ..... CEI 60601-1:2005, 3.120
RISQUE ..... CEI 60601-1:2005, 3.102
SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE ..... CEI 60601-1:2005, 3.45
STIMULATEUR CARDIAQUE 201.3.103
STIMULATEUR CARDIAQUE ..... ISO 14708-2:2005, 3.3.2
STIMULATEUR EXTERNE 201.3.105
SYSTEME ELECTROMEDICAL (SYSTEME EM) ..... CEI 60601-1:2005, 3.64

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

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

3, rue de Varembé
P.O. Box 131
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel: + 41 22 919 02 11
Fax: + 41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch

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

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

Not for Resale