NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
60601-2-4

Deuxième édition
Second edition
2002-08

Appareils électromédicaux –

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

Medical electrical equipment –

Part 2-4:
Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators

Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 60601-2-4:2005

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

Numérotation des publications

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

Editions consolidées

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

Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

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

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

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

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

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

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

Publication numbering

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

Consolidated editions

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

Further information on IEC publications

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

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

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

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

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

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

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

NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
60601-2-4

Deuxième édition
Second edition
2002-08

Appareils électromédicaux –

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

Medical electrical equipment –

Part 2-4:
Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators

© IEC 2005 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

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

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

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

Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE XA

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

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

Not for Resale

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 6
INTRODUCTION 10

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

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

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

10 Conditions d'environnement 32

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ELECTRIQUES

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

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MECANIQUES

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

*36 Compatibilité électromagnétique (CEM) 44

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

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

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

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

CONTENTS

FOREWORD 7
INTRODUCTION 11

SECTION ONE – GENERAL

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

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

10 Environmental conditions 33

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

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

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

*36 Electromagnetic compatibility (EMC) 45

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

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

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

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

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

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

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

52 Fonctionnement anormal et conditions de défaut 56

SECTION DIX – REGLES DE CONSTRUCTION

* 56 Composants et ensembles 56
57 PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage 60

SECTION 101 – EXIGENCES COMPLEMENTAIRES RELATIVES A LA SECURITE

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

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

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

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

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

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS;
ENVIRONMENTAL TESTS

52 Abnormal operation and fault conditions 57

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

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

SECTION 101 – ADDITIONAL REQUIREMENTS RELATING TO SAFETY

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

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

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

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

AVANT-PROPOS

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

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

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

Cette version bilingue (2005-09) remplace la version monolingue anglaise.

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

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators

FOREWORD

1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
5) IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

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

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

This bilingual version (2005-09) replaces the English version.

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

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

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

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

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

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

– exigences dont la conformité peut être vérifiée par un essai et définitions: caractères romains;

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

– *modalités d'essai, en-têtes des paragraphes et des points: caractères italiques;*

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

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant 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

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

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

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

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

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

In this Particular Standard the following print types are used:

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

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

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

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

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

SECTION UN – GÉNERALITÉS

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

1 Domaine d'application et objet

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

*1.1 Domaine d'application

Addition:

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

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

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

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

1.2 Objet

Remplacement:

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

1.3 Normes particulières

Addition:

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

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 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators

SECTION ONE – GENERAL

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

1 Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

*1.1 Scope

Addition:

This Particular Standard specifies requirements for the safety of CARDIAC DEFIBRILLATORS as defined in 2.1.101, hereinafter referred to as EQUIPMENT.

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

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

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

1.2 Object

Replacement:

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

1.3 Particular Standards

Addition:

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

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

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

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

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

«Addition» signifie que le texte de la présente Norme Particulière vient s'ajouter aux exigences de la Norme Générale.

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

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

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

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

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

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

1.5 Normes collatérales

Addition:

Les normes collatérales suivantes s'appliquent:

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

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

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

2 Terminologie et définitions

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Where there is no corresponding section, clause or subclause in this Particular Standard, the section, clause or subclause of the General Standard, although possibly not relevant, applies without modification.

Where it is intended that any part of the General Standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this Particular Standard.

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

1.5 Collateral Standards

Addition:

The following Collateral Standards apply:

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

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

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

2 Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

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

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

Définitions complémentaires:

2.1.101
DÉFIBRILLATEUR CARDIAQUE
APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL destiné à défibriller le cœur par une impulsion électrique délivrée par l'intermédiaire d'électrodes appliquées soit sur la peau du PATIENT (électrodes externes) soit sur le cœur nu (électrodes internes). Il peut être désigné par le terme DÉFIBRILLATEUR ou APPAREIL

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

2.1.102
MONITEUR
partie d'un DÉFIBRILLATEUR qui fournit un affichage visible de l'activité électrique du cœur du PATIENT

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

2.1.103
CIRCUIT DE CHARGE
circuit à l'intérieur du DÉFIBRILLATEUR destiné à charger le DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ÉNERGIE. Ce circuit comprend toutes les parties reliées électriquement au DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ÉNERGIE au cours de la période de charge

2.1.104
ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION
électrodes destinées à délivrer une impulsion électrique au PATIENT en vue d'une défibrillation cardiaque

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

2.1.105
CIRCUIT DE DÉCHARGE
circuit à l'intérieur du DÉFIBRILLATEUR qui relie le DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ÉNERGIE aux ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION. Ce circuit comprend toutes les connections de commutation situées entre ce dispositif et les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION

2.1.106
CIRCUIT DE COMMANDE DE DÉCHARGE
circuit comprenant les commandes manuelles de décharge et toutes les parties qui sont reliées électriquement avec elles

2.1.107
CIRCUIT DE DÉCHARGE INTERNE
circuit à l'intérieur du DÉFIBRILLATEUR qui décharge le DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ÉNERGIE sans mettre les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION sous tension

2.1.108
SYNCHRONISEUR
dispositif permettant de synchroniser la décharge du DÉFIBRILLATEUR avec une phase spécifique du cycle cardiaque

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

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

Additional definitions:

2.1.101
CARDIAC DEFIBRILLATOR
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT intended to defibrillate the heart by an electrical pulse via electrodes applied either to the PATIENT's skin (external electrodes) or to the exposed heart (internal electrodes). May be referred to as DEFIBRILLATOR or EQUIPMENT

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

2.1.102
MONITOR
part of a DEFIBRILLATOR providing a visual display of the electrical activity of the PATIENT's heart

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

2.1.103
CHARGING CIRCUIT
circuit within the DEFIBRILLATOR intended for charging the ENERGY STORAGE DEVICE. This circuit includes all parts conductively connected to the ENERGY STORAGE DEVICE during the charging period

2.1.104
DEFIBRILLATOR ELECTRODES
electrodes intended to deliver an electrical pulse to the PATIENT for the purpose of cardiac defibrillation

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

2.1.105
DISCHARGE CIRCUIT
circuit within the DEFIBRILLATOR which connects the ENERGY STORAGE DEVICE to the DEFIBRILLATOR ELECTRODES. This circuit includes all switching connections between that device and the DEFIBRILLATOR ELECTRODES

2.1.106
DISCHARGE CONTROL CIRCUIT
circuit including the manually operated discharge controls and all parts conductively connected to them

2.1.107
INTERNAL DISCHARGE CIRCUIT
circuit within the DEFIBRILLATOR which discharges the ENERGY STORAGE DEVICE without energizing the DEFIBRILLATOR ELECTRODES

2.1.108
SYNCHRONIZER
device allowing the DEFIBRILLATOR discharge to be synchronized with a specific phase of the cardiac cycle

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

2.1.109
DÉFIBRILLATEUR EXTERNE AUTOMATIQUE (DEA)
DÉFIBRILLATEUR qui, à son activation par l'OPÉRATEUR, analyse l'ECG obtenu par les électrodes placées sur la poitrine, identifie les rythmes cardiaques qui nécessitent un choc électrique et met le DÉFIBRILLATEUR en marche automatiquement lorsqu'un rythme nécessitant un choc électrique est détecté, cet appareil est désigné dans la suite du texte par l'abréviation DEA

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

2.1.110
DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ÉNERGIE
composant (par exemple un condensateur) qui est chargé avec l'énergie nécessaire pour délivrer une impulsion de défibrillation électrique au PATIENT

2.1.111
ÉLECTRODES DE SURVEILLANCE INDÉPENDANTES
électrodes appliquées sur le PATIENT afin d'assurer sa surveillance. Ces électrodes ne sont pas utilisées pour appliquer des impulsions de défibrillation au PATIENT

2.1.112
DÉTECTEUR DE RECONNAISSANCE DU RYTHME (DRR)
système qui analyse l'ECG et identifie si un rythme cardiaque nécessite un choc électrique. L'algorithme d'un DEA est conçu en terme de sensibilité et de détection des spécificités des arythmies pour lesquelles un choc de défibrillation est cliniquement indiqué. Il peut être désigné par l'abréviation DRR

2.12.101
ÉNERGIE DÉLIVRÉE
énergie qui passe par les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION et qui est dissipée dans le PATIENT ou dans une résistance d'une valeur spécifiée

2.12.102
EN ATTENTE
état dans lequel l'APPAREIL est sous tension mais où le DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ÉNERGIE n'est pas encore chargé

2.12.103
ÉNERGIE EMMAGASINÉE
énergie qui est accumulée dans le DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ÉNERGIE DU DÉFIBRILLATEUR

2.12.104
COMPOSANT FICTIF
élément destiné à remplacer au cours des essais les composants moulés tels que les transformateurs, les semiconducteurs, etc. Le COMPOSANT FICTIF présente une géométrie égale à celle du composant qu'il remplacera au cours des essais. Le volume moulé ne comporte pas de parties des composants d'origine (ex-pastille semiconductrice, noyaux et enroulements de transformateur). Le COMPOSANT FICTIF permet les essais de mesure des lignes de fuite, des distances dans l'air et de la tension de tenue avec la géométrie correcte sans dépasser la tension maximale interne de la partie remplacée

2.12.105
COMPTEUR D'ÉNERGIE/DISPOSITIF D'ESSAI DE DÉFIBRILLATEUR
APPAREIL DE MESURE capable de mesurer l'énergie délivrée par un DÉFIBRILLATEUR CARDIAQUE tout en générant un ECG simulé vers celui-ci

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

2.1.109
AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATOR (AED)
a DEFIBRILLATOR that, once activated by the OPERATOR, analyses the ECG obtained from electrodes placed on the chest surface, identifies shockable cardiac rhythms, and automatically operates the DEFIBRILLATOR when a shockable rhythm is detected, hereinafter referred to as an AED

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

2.1.110
ENERGY STORAGE DEVICE
the component (for example a capacitor) that is charged with the energy necessary to deliver an electrical defibrillation pulse to the PATIENT

2.1.111
SEPARATE MONITORING ELECTRODES
electrodes applied to the PATIENT for the purpose of monitoring the PATIENT. These electrodes are not used to apply defibrillation pulses to the PATIENT

2.1.112
RHYTHM RECOGNITION DETECTOR (RRD)
a system that analyzes the ECG and identifies whether a cardiac rhythm is shockable. The algorithm in an AED is designed for sensitivity and specificity for the detection of arrythmias for which a defibrillation shock is clinically indicated. May be referred to as RRD

2.12.101
DELIVERED ENERGY
energy which is delivered through the DEFIBRILLATOR ELECTRODES and dissipated in the PATIENT or in a resistance of specified value

2.12.102
STAND-BY
mode of operation in which the EQUIPMENT is operational except that the ENERGY STORAGE DEVICE is not yet charged

2.12.103
STORED ENERGY
energy which is stored in the DEFIBRILLATOR ENERGY STORAGE DEVICE

2.12.104
DUMMY COMPONENT
test replacement for moulded components like transformers, semiconductors etc. The DUMMY COMPONENT has a geometry equal to that of the component it will replace during the test. The moulded volume does not incorporate parts of the original components (ex-semiconductor dye, transformer cores and windings). The DUMMY COMPONENT makes it possible to test creepage, clearance and dielectric strength with the correct geometry without exceeding the internal maximum voltage of the part being replaced

2.12.105
ENERGY METER / DEFIBRILLATOR TESTER
an INSTRUMENT capable of measuring the energy output from a CARDIAC DEFIBRILLATOR while generating a simulated ECG output to the CARDIAC DEFIBRILLATOR

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

2.12.106
ÉNERGIE CHOISIE
énergie que le défibrillateur est destiné à délivrer, déterminée par le réglage de la commande manuelle ou par un protocole automatique

2.12.107
UTILISATION FRÉQUENTE
terme utilisé pour décrire un DÉFIBRILLATEUR conçu pour assurer plus de 2 500 décharges (voir 103)

2.12.108
UTILISATION PONCTUELLE
terme utilisé pour décrire un DÉFIBRILLATEUR conçu pour assurer moins de 2 500 décharges (voir 103)

2.12.109
DÉFIBRILLATEUR MANUEL
DÉFIBRILLATEUR dont la sélection de l'énergie, de la charge et de la décharge peut être effectuée manuellement par l'OPÉRATEUR

4 Exigences générales pour les essais

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

*4.5 Température ambiante, humidité, pression atmosphérique

Point complémentaire:

aa) L'essai exigé en 102.2 et 102.3 doit être réalisé à une température ambiante de 0 °C ± 2 °C.

4.6 Autres conditions

Point complémentaire:

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

4.11 Ordre des essais

Addition:

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

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

*5 Classification

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

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

2.12.106
SELECTED ENERGY
energy which the defibrillator is intended to deliver, as determined by the setting of a manual control or by an automatic protocol

2.12.107
FREQUENT USE
term used to describe a DEFIBRILLATOR designed to endure more than 2 500 discharges (see 103)

2.12.108
INFREQUENT USE
term used to describe a DEFIBRILLATOR designed to endure less than 2 500 discharges (see 103)

2.12.109
MANUAL DEFIBRILLATOR
DEFIBRILLATOR capable of being manually operated by the OPERATOR for selection of energy, charging and discharging

4 General requirements for tests

This clause of the General Standard applies except as follows:

*4.5 Ambient temperature, humidity, atmospheric pressure

Additional item:

aa) The test required in 102.2 and 102.3 shall be performed at an ambient temperature of 0 °C ± 2 °C.

4.6 Other conditions

Additional item:

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

4.11 Sequence

Addition:

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

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

*5 Classification

This clause of the General Standard applies except as follows:

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

5.2 Selon le degré de protection contre les chocs électriques:

Amendement:

Supprimer la PARTIE APPLIQUEE DE TYPE B.

6 Identification, marquage et documentation

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

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

*j) Puissance absorbée

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

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

Points complémentaires:

*aa) Instructions concises

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

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

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

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

*bb) *APPAREILS à source électrique interne*

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

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

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

5.2 According to the degree of protection against electric shock:

Amendment:

Delete TYPE B APPLIED PART.

6 Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies except as follows:

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

*j) Power input

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

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

Additional items:

*aa) Concise operating instructions

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

Compliance shall be checked by either of the following tests:

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

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

*bb) *Internally powered EQUIPMENT*

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

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

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

cc) Electrodes de DÉFIBRILLATION à usage unique

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

1) symboles (conformes à l'ISO 15223) ou mention indiquant la date limite d'utilisation des électrodes (par exemple, «à utiliser avant ____») et le numéro de lot ou la date de fabrication;

2) les précautions et avertissements appropriés, y compris les limites de durée d'application des électrodes et une mention stipulant que l'emballage ne doit être ouvert qu'immédiatement avant utilisation, si cela est applicable;

3) des instructions appropriées d'utilisation, comprenant des procédures pour la préparation de la peau;

4) des instructions concernant les exigences de stockage, si applicable.

6.3 Marquage des organes de commandes et des instruments

Points complémentaires:

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

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

Le DÉFIBRILLATEUR doit clairement indiquer le moment où l'ÉNERGIE CHOISIE a été atteinte.

La conformité doit être vérifiée par examen.

6.8 Documents d'accompagnement

6.8.2 Instructions d'utilisation

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

Remplacement:

e) *à* h)

e) des informations détaillées sur la procédure de recharge d'une batterie d'accumulateurs;

f) des conseils concernant le remplacement périodique de la batterie de piles ou d'accumulateurs;

g) le nombre de décharges à l'énergie maximale (dans le cas des DEA, le nombre de décharges préprogrammées) que peut fournir une batterie neuve complètement chargée à une température ambiante de 20° C ;

h) pour les APPAREILS conçus pour être également reliés au RÉSEAU D'ALIMENTATION ou à un chargeur de batterie séparé, des informations sur les limitations de fonctionnement dans le cas d'une telle connexion. Ces informations doivent mentionner le cas d'une batterie déchargée ou manquante.

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

cc) Disposable DEFIBRILLATOR electrodes

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

1) symbols (in accordance with ISO 15223) or a statement indicating the date the electrodes will expire (e.g., "use before ____") and the lot number or the date of manufacture;

2) appropriate cautions and warnings, including limits on duration of electrode application and a caution that the unit package shall not be opened until immediately prior to use, if applicable;

3) appropriate instructions for use, including procedures for skin preparation;

4) instructions concerning storage requirements, if applicable.

6.3 Marking of controls and INSTRUMENTS

Additional items:

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

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

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

Compliance shall be checked by inspection.

6.8 Accompanying documents

6.8.2 Instructions for use

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

Replacement:

e) *through* h)

e) full details of the charging procedure for any rechargeable battery;

f) advice on the periodic replacement of any primary or rechargeable battery;

g) the number of maximum energy discharges (in the case of AEDs, the number of preprogrammed discharges) which are available from a new and fully charged battery at 20 °C ambient temperature;

h) for EQUIPMENT also capable of connection to the SUPPLY MAINS or to a separate battery charger, information on any limitations of operation when such a connection is made. This information shall include the case of a discharged or missing battery.

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

Point complémentaire:

aa) *Instructions d'utilisation supplémentaires*

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

*1) un avertissement de ne pas toucher le PATIENT pendant la défibrillation;

*2) une description du type correct d'ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION et de la façon correcte de les tenir en cours d'utilisation ainsi qu'un avertissement bien visible indiquant que les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION doivent être maintenues éloignées des autres électrodes ou de parties métalliques en contact avec le PATIENT. L'OPÉRATEUR doit être informé que d'autres APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX n'ayant pas de parties appliquées PROTÉGÉES CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION doivent être déconnectés du PATIENT pendant la défibrillation;

3) des conseils pour que l'OPÉRATEUR évite tout contact entre des parties du corps du PATIENT telles que la peau nue de la tête ou des jambes, les fluides conducteurs tels le gel, le sang ou une solution saline et des objets métalliques tels qu'un cadre de lit ou un brancard qui peuvent constituer des cheminements indésirables pour le courant de défibrillation;.

*4) toute limitation d'environnement concernant le stockage de l'APPAREIL (par exemple dans une voiture ou une ambulance dans des conditions climatiques sévères) quand il est destiné à un usage immédiat;

5) des instructions pour la mise en place des ÉLECTRODES DE SURVEILLANCE INDÉPENDANTES lorsque l'APPAREIL en est équipé;

*6) une recommandation attirant l'attention de l'OPÉRATEUR sur la nécessité d'un entretien périodique de l'APPAREIL indépendamment de son utilisation, concernant en particulier:

- le nettoyage des ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION réutilisables et des parties isolantes de leurs poignées;
- les procédures de stérilisation des ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION réutilisables ou des poignées, y compris les méthodes de stérilisation recommandées et les cycles maximaux de stérilisation, le cas échéant;
- le nettoyage des électrodes de surveillance réutilisables;
- l'examen de l'emballage des ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION réutilisables et des électrodes de surveillance à usage unique pour s'assurer de l'intégrité des scellements et que la date d'expiration n'est pas dépassée;
- l'examen des câbles et des poignées d'électrodes pour y détecter d'éventuels défauts;
- la vérification du fonctionnement;
- la charge du DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ÉNERGIE, si celui-ci est d'un type nécessitant une recharge périodique (par exemple condensateurs électrolytiques ou fluorure de polyvinylidène (PVDF));

*7) une information sur le temps nécessaire pour charger le DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ÉNERGIE s'il est complètement déchargé, lorsque le DÉFIBRILLATEUR est réglé à l'énergie maximale,

a) sous la TENSION RÉSEAU ASSIGNÉE et, pour un DÉFIBRILLATEUR À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE, avec une nouvelle batterie complètement chargée;

b) comme en a), mais pour une TENSION RÉSEAU égale à 90 % de la valeur assignée et pour un DÉFIBRILLATEUR À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE après 15 décharges à l'énergie maximale pour les DÉFIBRILLATEURS À UTILISATION FRÉQUENTE ou 6 décharges pour les DÉFIBRILLATEURS À UTILISATION PONCTUELLE;

c) comme en b) mais avec mesure de la mise sous tension initiale à l'obtention de la charge d'énergie maximale.

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

Additional item:

aa) *Supplementary instructions for use*

The instructions for use shall additionally contain the following:

*1) a warning not to touch the PATIENT during defibrillation;

*2) a description of the correct type and method of handling the DEFIBRILLATOR ELECTRODES in use as well as a prominent warning that DEFIBRILLATOR ELECTRODES shall be kept well clear of other electrodes or metal parts in contact with the PATIENT. The OPERATOR shall be advised that other MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT which has no DEFIBRILLATION-PROOF applied parts shall be disconnected from the PATIENT during defibrillation;

3) advice for the OPERATOR to avoid contact between parts of the PATIENT's body such as exposed skin of head or limbs, conductive fluids such as gel, blood or saline and metal objects such as a bed frame or a stretcher which may provide unwanted pathways for the defibrillating current;.

*4) any environmental limitations regarding storing the EQUIPMENT (e.g. in a car or an ambulance under severe climatic conditions) immediately prior to use;

5) where means are provided for monitoring via SEPARATE MONITORING ELECTRODES, instructions for the placement of these electrodes;

*6) a recommendation calling the OPERATOR'S attention to the need for periodic maintenance of the EQUIPMENT irrespective of usage, especially:

- cleaning of any reusable DEFIBRILLATOR ELECTRODES and the insulating parts of the handles;
- sterilization procedures for any reusable DEFIBRILLATOR ELECTRODES or handles, including recommended sterilization methods and maximum sterilization cycles, if applicable;
- cleaning of any reusable monitoring electrodes;
- inspection of the packaging of any disposable DEFIBRILLATOR ELECTRODES and any disposable monitoring electrodes to ensure integrity of any seals and validity of any expiry date;
- inspection of cables and electrode handles for possible defects;
- functional checks;
- charging of the ENERGY STORAGE DEVICE, if it is of a type requiring periodic charging (e.g. electrolytic or polyvinylidene fluoride (PVDF) capacitors);

*7) information on the time for charging the fully discharged ENERGY STORAGE DEVICE, when the DEFIBRILLATOR is set to maximum energy,

a) with RATED MAINS VOLTAGE and, for an INTERNALLY POWERED DEFIBRILLATOR, with a new fully charged battery;

b) as a), but for a MAINS VOLTAGE of 90 % of the RATED value and for an INTERNALLY POWERED DEFIBRILLATOR after 15 maximum energy discharges FOR FREQUENT USE DEFIBRILLATOR or 6 discharges for INFREQUENT USE DEFIBRILLATOR;

c) as b) but measured from initially switching power on to charge ready at maximum energy.

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

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

8) pour les DEA, des informations concernant le temps maximal qui s'écoule entre le début de l'analyse de rythme et le moment ou L'APPAREIL est prêt pour la décharge,

   a) sous la TENSION RÉSEAU ASSIGNÉE et, pour un DÉFIBRILLATEUR A SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE, avec une nouvelle batterie complètement chargée;

   b) comme en a), mais pour une TENSION RÉSEAU égale à 90 % de la VALEUR ASSIGNÉE et pour un DÉFIBRILLATEUR A SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE après 15 décharges à l'énergie maximale pour les DÉFIBRILLATEURS A UTILISATION FRÉQUENTE ou 6 décharges pour les DÉFIBRILLATEURS A UTILISATION PONCTUELLE.

   c) comme en b) mais avec mesure de la mise sous tension initiale à l'obtention de la charge d'énergie maximale;

9) pour les DEA, des informations indiquant si le DÉTECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RYTHME continue ou non à analyser l'ECG après détection par le DRR d'un rythme nécessitant un choc électrique si le DÉFIBRILLATEUR est chargé et prêt à fournir le choc électrique et dans ce cas mettre le DEA dans un état interdisant toute défibrillation;

10) un avertissement que l'utilisation d'un DÉFIBRILLATEUR en présence d'agents inflammables ou dans une atmosphère enrichie en oxygène présente un danger d'explosion et d'incendie.

11) Pour les APPAREILS destinés à une UTILISATION PONCTUELLE, le contenu doit être clairement indiqué et les limitations de l'APPAREIL doivent être clairement définies. Il doit être également stipulé si des essais d'état ou une maintenance préventive sont recommandés ou exigés.

12) Pour les APPAREILS qui délivrent l'énergie selon un protocole préréglé, les instructions d'utilisation doivent donner les informations concernant la sélection automatique de l'ÉNERGIE DÉLIVRÉE et les conditions de remise à zéro du protocole. Les instructions d'utilisation doivent également contenir des informations concernant la façon de modifier le protocole si cela est applicable.

6.8.3 Description technique

Point complémentaire:

*aa) La description technique doit comporter en outre:

   1) les caractéristiques essentielles de défibrillation:

      a) tracés graphiques établis à partir de la durée et du courant ou de la tension des formes d'ondes des impulsions délivrées lorsque le DÉFIBRILLATEUR est relié successivement à des charges résistives de 25 Ω, 50 Ω, 75 Ω, 100 Ω, 125 Ω, 150 Ω et 175 Ω et réglé sur sa valeur de sortie maximale ou en fonction du protocole automatique pour l'ÉNERGIE CHOISIE si cela est applicable;

      b) spécifications pour la précision de l'énergie pour l'ÉNERGIE DÉLIVRÉE dans une résistance de 50 Ω;

      c) si le DÉFIBRILLATEUR possède un mécanisme de blocage en sortie lorsque l'impédance du PATIENT est hors de certaines limites, indiquer ces limites;

   2) caractéristiques essentielles de tout SYNCHRONISEUR, comprenant:

      a) la signification de toute impulsion de synchronisation ou d'indication de marquage,

      b) le temps maximal écoulé entre l'impulsion de synchronisation et la délivrance de l'énergie, après activation de la sortie, y compris les informations détaillées sur la méthode de mesure du temps écoulé, et

      c) une mention relative aux conditions qui annuleront le choix du mode synchronisé;

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

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

8) for AEDs, information on the maximum time from the initiation of rhythm analysis to readiness for discharge,

   a) with RATED MAINS VOLTAGE and, for an INTERNALLY POWERED DEFIBRILLATOR, with a new fully charged battery;

   b) as a), but for a MAINS VOLTAGE of 90 % of the RATED value and for AN INTERNALLY POWERED DEFIBRILLATOR after 15 maximum energy discharges for a FREQUENT USE DEFIBRILLATOR or 6 discharges for an INFREQUENT USE DEFIBRILLATOR.

   c) as b) but measured from initially switching power on to charge ready at maximum energy;

9) for AEDs, information on whether or not the RHYTHM RECOGNITION DETECTOR will continue analyzing the ECG after the RRD has detected a shockable rhythm and the DEFIBRILLATOR is charged and ready to shock and in this case bring the AED into a state where defibrillation is prohibited;

10) a warning that use of a DEFIBRILLATOR in the presence of flammable agents or in an oxygen enriched atmosphere presents an explosion and fire hazard.

11) For EQUIPMENT intended for INFREQUENT USE, the intent shall be clearly stated and the limitations of the EQUIPMENT shall be clearly defined. Recommended or required status tests or preventive maintenance shall also be stated.

12) For EQUIPMENT that delivers energy according to a preset protocol, information regarding the automatic selection of DELIVERED ENERGY and the conditions for resetting of the protocol shall be described in the instructions for use. The instruction for use shall also contain information of how to change the protocol if applicable.

6.8.3 Technical description

Additional item:

*aa) The technical description shall additionally provide:

   1) essential performance data for defibrillation:

      a) graphical plots in terms of time and current or voltage of the waveforms of the delivered pulses when the DEFIBRILLATOR is connected in turn to resistive loads of 25 Ω, 50 Ω, 75 Ω, 100 Ω, 125 Ω, 150 Ω and 175 Ω and set to its maximum output, or according to an automatic protocol for the SELECTED ENERGY if applicable;

      b) energy accuracy specifications for the DELIVERED ENERGY in a 50 Ω resistor;

      c) if the DEFIBRILLATOR has a mechanism to inhibit its output when the PATIENT impedance is outside certain limits, disclosure of those limits;

   2) essential performance data of any SYNCHRONIZER, including:

      a) the meaning of any displayed synchronization or marker pulse,

      b) the maximum time delay between the synchronization pulse and delivery of the energy, once the output has been activated, including details of how the time delay was measured, and

      c) a statement concerning any conditions which will de-select the synchronized mode;

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

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

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

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

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

Tableau 101 – Catégories de détecteur de reconnaissance de rythme

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

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

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

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

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

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

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

a) ECG Database Test Report

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

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

Table 101 – Rhythm recognition detector categories

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

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

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

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

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

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

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

b) si le détecteur lance une analyse du rythme soit automatiquement soit à la suite d'une action manuelle de l'OPÉRATEUR, ceci doit faire l'objet d'une description.

c) Si le DÉFIBRILLATEUR incorpore un système qui détecte et analyse des informations physiologiques autres que les ECG, pour accroître la sensibilité ou la spécificité des DEA, la description technique doit expliquer la méthode de fonctionnement de ce système et les critères pour recommander la délivrance du choc électrique.

6.8.101 Documents d'accompagnement concernant la compatibilité électromagnétique

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

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

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

10 Conditions d'environnement

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

*10.2 Fonctionnement

10.2.1 Environnement

Amendement:

a) Température ambiante comprise entre 0 °C et +40 °C.

b) Humidité relative comprise entre 30 % et 95 %, sans condensation.

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

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

14 Exigences relatives à la classification

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

14.6 Parties appliquées de types B, BF, et CF

Addition:

*aa) Toute PARTIE APPLIQUÉE composée d'ÉLECTRODES DE SURVEILLANCE INDÉPENDANTES pour surveiller l'ECG doit être de TYPE CF.

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

b) If the detector initiates analysis of the rhythm either automatically or following manual initiation by the OPERATOR, this shall be described.

c) If the DEFIBRILLATOR incorporates a system that detects and analyzes physiological information other than the ECG, in order to increase the sensitivity or specificity of the AED, the technical description shall explain the method of operation of this system and the criteria for recommending shock delivery.

6.8.101 Accompanying documents related to electromagnetic compatibility

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

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

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

10 Environmental conditions

This clause of the General Standard applies except as follows:

*10.2 Operation

10.2.1 Environment

Amendment:

a) Ambient temperature between 0 °C and +40 °C.

b) Relative humidity between 30 % and 95 %, without condensation.

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

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

14 Requirements related to classification

This clause of the General Standard applies except as follows:

14.6 Types b, bf and cf applied parts

Addition

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

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

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

*17 Séparation

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

*h) premier tiret

Point supplémentaire:

- PARTIES APPLIQUÉES d'autres CIRCUITS PATIENT;

Amendement:

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

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

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

Points complémentaires:

aa) Les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION doivent être isolées des autres parties de façon que, pendant la décharge du DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ÉNERGIE, des énergies électriques dangereuses n'apparaissent pas sur les éléments suivants:

1) l'ENVELOPPE;
2) toutes les CONNEXIONS PATIENT appartenant à d'autres CIRCUITS PATIENT;
3) toute ENTRÉE DE SIGNAL et/ou toute SORTIE DE SIGNAL;
4) une feuille métallique d'une surface au moins égale à la base de l'APPAREIL sous laquelle elle est placée (APPAREIL DE LA CLASSE II ou APPAREIL à SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE).

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*17 Separation

This clause of the General Standard applies except as follows:

*h) first dash

Additional bullet:

- APPLIED PARTS of other PATIENT CIRCUITS;

Amendment:

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

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

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

Additional items:

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

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

Compliance shall be checked by the following test:

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

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

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

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

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

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

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

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

Toute connexion à une TERRE FONCTIONNELLE doit être supprimée.

L'essai doit être répété en reliant la terre de protection à l'autre ÉLECTRODE DE DÉFIBRILLATION.

*bb) Toutes les PARTIES APPLIQUÉES qui ne sont pas des ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION doivent être des PARTIES APPLIQUÉES PROTÉGÉES CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION sauf si le constructeur a pris des mesures pour empêcher leur utilisation en même temps que la réalisation d'une défibrillation avec les mêmes DÉFIBRILLATEURS.

*cc) La charge involontaire du DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ÉNERGIE ne doit pas intervenir lors des essais des exigences concernant les PARTIES APPLIQUÉES PROTÉGÉES CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION conformément au présent article.

19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT

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

*19.1 Exigences générales

Point b), troisième tiret

Addition:

Pour la mesure du COURANT DE FUITE PATIENT et du COURANT AUXILIAIRE PATIENT, l'APPAREIL doit successivement:

a) être EN ATTENTE;

b) fonctionner pendant la charge à son maximum du DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ÉNERGIE;

c) fonctionner pendant que le DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ÉNERGIE est maintenu à son énergie maximale jusqu'à ce que la décharge d'énergie interne soit réalisée automatiquement ou pendant 1 min;

d) fonctionner pendant 1 min, 1 s après le début de l'impulsion de décharge dans une résistance de 50 Ω (période de décharge exclue).

Point e)

Addition:

Pour les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION, les exigences de la Norme générale sont remplacées par ce qui suit:

Le COURANT DE FUITE PATIENT doit être mesuré, les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION étant reliées à une charge de 50 Ω, la mesure doit être effectuée entre l'une des ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION et la terre, les parties suivantes étant reliées ensemble et à la terre:

a) PARTIES conductrices ACCESSIBLES;

b) feuille métallique d'une surface au moins égale à la base de l'APPAREIL sous lequel elle est placée ;

c) toute ENTRÉE DE SIGNAL et toute SORTIE DE SIGNAL pouvant être reliées à la terre en UTILISATION NORMALE.

19.2 Conditions de premier défaut

Point b), deuxième tiret

Addition:

Pour les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION, cette exigence de la Norme générale est remplacée par ce qui suit:

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

Any connection to a FUNCTIONAL EARTH TERMINAL shall be removed.

The test shall be repeated with the earth connection transferred to the other DEFIBRILLATOR ELECTRODE.

*bb) Any APPLIED PARTS not being DEFIBRILLATOR ELECTRODES shall be DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS unless the manufacturer has taken steps to prevent their use at the same time as performing defibrillation with the same DEFIBRILLATOR.

*cc) Unintentional charging of the ENERGY STORAGE DEVICE shall not occur when testing the requirements for DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS according to this clause.

19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

This clause of the General Standard applies except as follows:

*19.1 General requirements

Item b), third dash

Addition:

For the measurement of PATIENT LEAKAGE CURRENT and PATIENT AUXILIARY CURRENT the EQUIPMENT shall be operated in turn:

a) in STAND-BY;

b) while the ENERGY STORAGE DEVICE is being charged to maximum energy;

c) while the ENERGY STORAGE DEVICE is maintained at maximum energy until internal energy discharge is automatically performed, or for 1 min;

d) for 1 min, starting 1 s after the commencement of the output pulse into a 50 Ω load (the period of discharge being excluded).

Item e)

Addition:

For the DEFIBRILLATOR ELECTRODES the requirements of the General Standard are replaced by the following:

The PATIENT LEAKAGE CURRENT shall be measured with the DEFIBRILLATOR ELECTRODES connected to a 50 Ω load, The measurement shall be made from either DEFIBRILLATOR ELECTRODE to earth, the following parts being connected together and to earth:

a) conductive accessible parts;

b) metal foil on which the equipment is positioned and which has an area at least equal to that of the base of the equipment;

c) any signal input parts and signal output parts which may be connected to earth in normal use.

19.2 Single fault conditions

Item b) second dash

Addition:

For the DEFIBRILLATOR ELECTRODES, this requirement of the General Standard is replaced by the following:

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

– tension égale à 110 % de la TENSION RÉSEAU ASSIGNÉE la plus élevée appliquée entre la terre et, successivement, les ELECTRODES DE DÉFIBRILLATION externes reliées entre elles puis les ELECTRODES DE DÉFIBRILLATION internes reliées entre elles, les poignées d'électrodes étant enveloppées étroitement dans une feuille métallique reliée à la terre et aux parties de 19.1 e) de la présente norme particulière.

* 19.3 Valeurs admissibles

Point complémentaire:

*aa) Pour les PARTIES APPLIQUÉES D'UN DÉFIBRILLATEUR DE TYPE CF, la valeur admissible du COURANT DE FUITE PATIENT pour la CONDITION DE PREMIER DÉFAUT de la TENSION RÉSEAU sur les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION est de 0,1 mA.

* 20 Tension de tenue

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

20.2 Exigences pour les APPAREILS comportant une PARTIE APPLIQUEE

et

20.3 Valeurs des tensions d'essai

Amendement:

Pour le circuit haute tension du DÉFIBRILLATEUR (par exemple les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION, le CIRCUIT DE CHARGE et les dispositifs de coupure) les exigences et essais suivants s'appliquent en plus de ceux de la Norme générale pour la catégorie d'isolation B-a et doivent remplacer ceux de la Norme générale pour les catégories d'isolation B-b, B-c, B-d et B-e.

L'isolation du circuit ci-dessus doit résister à une tension d'essai en courant continu de 1,5 fois la tension de crête la plus élevée *U* qui apparaît entre les parties concernées au cours de la décharge dans tout mode de fonctionnement normal. La résistance d'isolement de l'isolation ci-dessus ne doit pas être inférieure à 500 MΩ.

La conformité doit être vérifiée par l'essai combiné de tension de tenue et de résistance d'isolement suivant:

On applique la tension d'essai externe en courant continu:

Essai 1: Entre chaque paire d'ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION reliées ensemble, les dispositifs de coupure du CIRCUIT DE DÉCHARGE étant sollicités et les parties suivantes reliées ensemble:

a) les PARTIES ACCESSIBLES ,

b) la BORNE DE TERRE DE PROTECTION dans le cas d'un APPAREIL DE CLASSE I ou une feuille métallique sur laquelle est placé l'APPAREIL dans le cas d'un APPAREIL DE LA CLASSE II ou d'un APPAREIL à SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE ,

c) une feuille métallique en contact étroit avec les parties non conductrices susceptibles d'être manipulées à la main en UTILISATION NORMALE, et

d) tout CIRCUIT DE COMMANDE DE DÉCHARGE isolé et toutes ENTRÉES ou SORTIES DE SIGNAL.

Si le CIRCUIT DE CHARGE est flottant et isolé des ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION pendant la décharge, il doit être relié aux électrodes pendant l'essai.

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

– a voltage equal to 110 % of the highest RATED MAINS VOLTAGE applied between earth and, in turn, the external DEFIBRILLATOR ELECTRODES connected together and any internal DEFIBRILLATOR ELECTRODES connected together, metal foil being wrapped around, and in intimate contact with, the electrode handles and connected to earth and to the parts of 19.1 e) of this Particular Standard.

* 19.3 Allowable values

Additional item:

*aa) For TYPE CF DEFIBRILLATOR APPLIED PARTS, the allowable value of the PATIENT LEAKAGE CURRENT for the SINGLE FAULT CONDITION of MAINS VOLTAGE on the DEFIBRILLATOR ELECTRODES is 0,1 mA.

* 20 Dielectric strength

This clause of the General Standard applies except as follows:

20.2 Requirements for EQUIPMENT with an APPLIED PART

and

20.3 Values of test voltages

Amendment:

For the DEFIBRILLATOR high-voltage circuit (for example DEFIBRILLATOR ELECTRODES, CHARGING CIRCUIT and switching devices) the following requirements and tests shall apply in addition to those of the General Standard for insulation category B-a and shall replace those of the General Standard for insulation categories B-b, B-c, B-d and B-e.

The insulation of the above circuit shall withstand a d.c. test voltage of 1,5 times the highest peak voltage *U* occurring between the parts concerned during discharging in any mode of normal operation. The insulation resistance of the above insulation shall not be less than 500 MΩ.

Compliance shall be checked by the following combined dielectric strength and insulation resistance test:

The external d.c. test voltage is applied:

Test 1: With the switching devices of the DISCHARGE CIRCUIT activated between each pair of DEFIBRILLATOR ELECTRODES connected together and all of the following parts connected together:

a) conductive ACCESSIBLE PARTS,

b) the PROTECTIVE EARTH TERMINAL in the case of CLASS I EQUIPMENT or metal foil on which the EQUIPMENT rests in the case of CLASS II EQUIPMENT or EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE,

c) metal foil in intimate contact with non-conductive parts liable to be handled in NORMAL USE, and

d) any isolated DISCHARGE CONTROL CIRCUIT and any isolated SIGNAL INPUT or SIGNAL OUTPUT PART.

If the CHARGING CIRCUIT is floating and is isolated from the DEFIBRILLATOR ELECTRODES during discharging it shall be connected to them during this test.

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

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

Toute résistance utilisée comme moyen d'isolation entre le DÉFIBRILLATEUR et d'autres CIRCUITS PATIENT doit être remplacée par un COMPOSANT FICTIF.

Toutes les autres CONNEXIONS PATIENT, leurs câbles et connecteurs associés doivent être débranchés de l'appareil pendant cet essai.

Les dispositifs de coupure utilisés pour isoler le circuit haute tension du DÉFIBRILLATEUR des autres circuits PATIENT, autres que ceux sollicités en UTILISATION NORMALE par la connexion de leurs câbles et CONNEXIONS PATIENT respectifs, doivent être maintenus ouverts.

Toute résistance court-circuitant l'isolation en essai (par exemple composants d'un circuit de mesure) doit être remplacée par un composant FICTIF au cours de cet essai sous réserve que sa valeur réelle dans la configuration d'essai ne soit pas inférieure à 5 MΩ. Tous les composants réputés ne pas résister à la tension d'essai de 1,5 U, mais dont la sûreté a été démontrée par l'essai à la fin de ce paragraphe, doivent être acceptés comme satisfaisant aux exigences de ce paragraphe.

NOTE «Paire» désigne ici deux ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION quelconques utilisées ensemble en UTILISATION NORMALE.

Les topologies de circuit les plus récentes des DÉFIBRILLATEURS peuvent rendre difficile la réalisation de l'essai décrit ci-dessus. Les composants ayant une valeur autre que 1,5 U, ou réputés défaillants à une valeur inférieure à 1,5 U, sont acceptables s'ils subissent avec succès l'essai suivant. La tension de crête la plus élevée U est déterminée par l'analyse du circuit, en tenant compte des tolérances des composants du circuit. La répartition des tensions de claquage pour le composant soumis à l'essai est obtenue auprès du fournisseur ou elle est déterminée en soumettant à un essai de claquage un échantillon de taille suffisante, pour obtenir un indice de confiance de 90 % que la probabilité de défaillance du composant à la valeur U est inférieure à 0,0001. En outre, en pratiquant une analyse du mode et des effets de défaut (voir CEI 60300-3-9) les constructeurs doivent démontrer que la topologie de circuit mise en œuvre ne crée pas de RISQUE en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT et que l'OPÉRATEUR est informé d'une telle défaillance.

Essai 2: Entre les électrodes de défibrillation de chaque paire – externes et internes successivement pendant que:

a) *le DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ÉNERGIE est déconnecté,*

b) *Les dispositifs de coupure du CIRCUIT DE DÉCHARGE sont sollicités,*

c) *les dispositifs de coupure utilisés pour isoler le circuit haute tension du DÉFIBRILLATEUR* des autres *CIRCUITS PATIENT*, sont maintenus ouverts, et

d) *tous les COMPOSANTS qui constitueraient un cheminement conducteur entre les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION au cours de cet essai sont débranchés.*

Les topologies de circuit les plus récentes des DÉFIBRILLATEURS peuvent rendre difficile la réalisation de l'essai décrit ci-dessus. Les composants ayant une valeur autre que 1,5 U, ou réputés défaillants à une valeur inférieure à 1,5 U, sont acceptables s'ils subissent avec succès l'essai suivant. La tension de crête la plus élevée U est déterminée par l'analyse du circuit, en tenant compte des tolérances des composants du circuit. La répartition des tensions de claquage pour le composant soumis à l'essai est obtenue auprès du fournisseur ou elle est déterminée en soumettant à un essai de claquage un échantillon de taille suffisante, pour obtenir un indice de confiance de 90 % que la probabilité de défaillance du composant à la valeur U est inférieure à 0,0001. En outre, en pratiquant une analyse du mode et des effets de défaut (voir CEI 60300-3-9) les constructeurs doivent démontrer que la topologie de circuit mise en œuvre ne crée pas de RISQUE en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT et que l'OPÉRATEUR est informé d'une telle défaillance.

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

Any resistors forming the isolating means between the DEFIBRILLATOR and other PATIENT CIRCUITS shall be replaced by a DUMMY COMPONENT.

Any other PATIENT CONNECTIONS, their cables and associated connectors shall be disconnected from the equipment during this test.

Any switching arrangements used to isolate the high-voltage circuit of the DEFIBRILLATOR from the other PATIENT circuits, other than those activated in NORMAL USE by the connection of their respective cables and PATIENT CONNECTIONS, shall be held in the open-circuit position.

Any resistors bridging the insulation under test (e.g. components of a metering circuit) shall be replaced by a DUMMY component during this test provided that their effective value in the test configuration is not less than 5 MΩ. Any components which are known not to withstand the test voltage of 1,5 U, but which have been demonstrated to be safe by the test at the end of this subclause, shall be accepted as meeting the requirements of this subclause.

NOTE "Pair" here refers to any two DEFIBRILLATOR ELECTRODES used together in NORMAL USE.

Newer circuit topologies for DEFIBRILLATORS may make it difficult to carry out the test outlined above. Components which are not rated at 1,5 U, or which are known to fail at less than 1,5 U, are acceptable if they pass the following test. The highest peak voltage U is determined by circuit analysis, making allowances for circuit component tolerances. The distribution of breakdown voltages for the component under test is obtained from the supplier, or is determined by testing to breakdown a sample of sufficient size, to yield 90 % confidence that the probability of failure of the component at U is less than 0,0001. In addition, manufacturers shall through fault mode and effect analysis (see IEC 60300-3-9) demonstrate that the implemented circuit topology does not create a SAFETY HAZARD in SINGLE FAULT CONDITION and that the OPERATOR is made aware of such a failure.

Test 2: Between the defibrillator electrodes of each pair – external and internal in turn –while:

a) the ENERGY STORAGE DEVICE is disconnected,

b) THE switching devices of the DISCHARGE CIRCUIT are activated,

c) any switching arrangements used to isolate the high-voltage circuit of the DEFIBRILLATOR FROM other PATIENT CIRCUITS are held in the open-circuit position, and

d) any COMPONENTS which would provide a conductive pathway between the DEFIBRILLATOR ELECTRODES during this test are disconnected.

Newer circuit topologies for DEFIBRILLATORS may make it difficult to carry out the test outlined above. Components which are not rated at 1,5 U, or which are known to fail at less than 1,5 U, are acceptable if they pass the following test. The highest peak voltage U is determined by circuit analysis, making allowances for circuit component tolerances. The distribution of breakdown voltages for the component under test is obtained from the supplier, or is determined by testing to breakdown a sample of sufficient size, to yield 90 % confidence that the probability of failure of the component at U is less than 0,0001. In addition, manufacturers shall, through fault mode and effect analysis (see IEC 60300-3-9), demonstrate that the implemented circuit topology do not create a SAFETY HAZARD in SINGLE FAULT CONDITION and that the OPERATOR is made aware of such a failure.

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

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

Essai 3: A travers les dispositifs de coupure insérés dans le CIRCUIT DE DÉCHARGE et le CIRCUIT DE CHARGE.

Si les dispositifs de coupure du CIRCUIT DE DÉCHARGE sont destinés à fonctionner en série comme un groupe fonctionnel unique, les essais suivants doivent être effectués.

a) Appliquer une tension d'essai à travers chaque groupe fonctionnel de la même polarité que celle du DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ÉNERGIE et vérifier la résistance en courant continu selon les dispositions de la section.

b) Débrancher le DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ÉNERGIE et le remplacer par une source de tension d'essai réglée d'après les CALCULS ci-dessus, avec la même polarité que celle du DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ÉNERGIE.

En court-circuitant les groupes fonctionnels, simuler des défaillances en cascade de chaque groupe de coupure fonctionnel en série à tour de rôle. Démontrer que, dans les conditions de défaillances en cascade simulées, il ne se produit pas de décharge d'énergie vers la connexion PATIENT.

Essai 4: Entre les parties reliées au réseau et les électrodes de DÉFIBRILLATION reliées ensemble avec les dispositifs de coupure du circuit de décharge activés.

NOTE Il peut ne pas être possible d'activer les dispositifs de coupure pendant de longues durées. Dans de tels cas, la procédure de coupure peut être simulée pour cet essai.

Cet essai ne doit pas être effectué si la partie reliée au réseau et la partie appliquée contenant les électrodes de DÉFIBRILLATION sont séparées de manière efficace par un écran ou par un circuit intermédiaire mis à la terre de protection.

Si l'efficacité de la séparation est douteuse (par exemple l'écran de protection est incomplet) l'écran doit être débranché et l'essai de tension de tenue doit être effectué.

La tension d'essai est initialement réglée à U et le courant est mesuré. La tension est portée à 1,5 U dans un temps inférieur à 10 s et elle est ensuite maintenue à valeur constante pendant 1 min au cours de laquelle il ne doit se produire ni claquage ni contournement.

Le courant doit être proportionnel à la tension d'essai appliquée à ±20 % près. Tout accroissement transitoire du courant dû à la non-linéarité de l'accroissement de la tension d'essai doit être ignoré. La résistance d'isolement doit être calculée à partir de la tension maximale et du courant stabilisé.

Pendant les essais spécifiés dans la norme générale pour la catégorie d'isolation B-a, la fraction de la tension d'essai qui apparaît sur tout dispositif de coupure dans le circuit de charge ou de décharge doit être réduite afin de ne pas dépasser une valeur de crête égale à la tension d'essai en courant continu spécifiée ci-dessus.

20.4 Essais

Point a), premier tiret

Amendement:

Remplacer «mise en température de fonctionnement» par «atteignant la température stabilisée de l'APPAREIL en ATTENTE».

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

Test 3: Across each switching device in the DISCHARGE CIRCUIT and in the CHARGING CIRCUIT.

In the case of switches in the DISCHARGE CIRCUIT intended to operate in series as a single functional group, the following tests shall be performed.

a) Place the test voltage across each functional group in the polarity consistent with that of the ENERGY STORAGE DEVICE and verify d.c. withstand per the provisions of the section.

b) Disconnect the ENERGY STORAGE DEVICE and substitute with a test voltage source set per the CALCULATIONS above, with polarity consistent with the ENERGY STORAGE DEVICE.

By shorting functional groups, simulate cascade-failures of each series functional switching group in turn. Demonstrate that, under simulated cascade failure conditions, energy discharge to the PATIENT connection does not occur.

Test 4: Between the mains part and the DEFIBRILLATOR electrodes connected together while the switching devices of the discharge circuit are activated.

NOTE It may not be possible to activate the switching means for extended periods of time. In such cases the switching procedure may be simulated for this test.

This test shall not be performed if the mains part and the applied part containing the DEFIBRILLATOR electrodes are effectively separated by a protectively earthed shield or a protectively earthed intermediate circuit.

Where the effectiveness of the separation is in doubt (e.g. the protective shielding is incomplete) the shield shall be disconnected and the dielectric strength test performed.

The test voltage is initially set at U and the current is measured. The voltage is raised to 1,5 U in a time of not less than 10 s and then maintained constant for a period of 1 min during which no breakdown or flashover shall occur.

The current shall be proportional to the applied test voltage within ±20 %. Any transient increase in the current due to non-linearity of the increase of the test voltage shall be ignored. The insulation resistance shall be calculated from the maximum voltage and the steady-state current.

During the tests specified in the General Standard for insulation category B-a, that portion of the test voltage appearing across any switching device in the charging circuit or in the discharge circuit shall be restricted so as not to exceed a peak value equal to the d.c. test voltage specified above.

20.4 Tests

Item a), first dash

Amendment:

Change "warming up to operating temperature" to read "attaining the steady-state temperature reached by the EQUIPMENT operating in STAND-BY".

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

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

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

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

Les articles et paragraphes correspondants de la Norme collatérale CEI 60601-1-2, 2001 s'appliquent avec les exceptions suivantes:

*36 Compatibilité électromagnétique (CEM)

Remplacement:

36.201 EMISSIONS

Ces exigences sont ignorées pendant un cycle de charge/décharge d'un DÉFIBRILLATEUR.

36.201.1 Protection des services de radio

a) Exigences

Le DÉFIBRILLATEUR doit satisfaire aux exigences de la CISPR 11, groupe 1, pour toutes les configurations et tous les modes de fonctionnement. Les DÉFIBRILLATEURS sont classés comme *APPAREILS* de classe B pour la détermination des exigences applicables de la CISPR 11. Les niveaux d'émission mesurés à 10 m de L'APPAREIL DE MESURE ne doivent pas dépasser 30 dB µV/m entre 30 MHz et 230 MHz et ils ne doivent pas dépasser 37 dB µV/m entre 230 MHz et 1 000 MHz.

b) Essais:

La conformité doit être vérifiée conformément aux méthodes d'essai du CISPR.

Remplacement:

36.202.2 Décharges électrostatiques (DES)

a) Exigences

Pour les décharges à l'air jusqu'à 4 kV et les décharges de contact direct jusqu'à 2 kV, l'OPÉRATEUR ne doit pas observer de modification dans le fonctionnement de l'APPAREIL. L'APPAREIL doit fonctionner à l'intérieur des limites normales de ses spécifications. Aucune dégradation des performances du système ou perte de fonctionnalité n'est admise. Cependant, des pointes d'ECG, la détection des impulsions de stimulateur cardiaque, des déformations à l'affichage ou des flashes momentanés provenant de diodes électro-luminescentes (DEL) sont acceptables pendant une décharge DES.

Pour les décharges à l'air jusqu'à 8 kV ou les décharges de contact direct jusqu'à 6 kV, l'APPAREIL peut présenter une perte de fonctionnalité momentanée mais il doit reprendre ses fonctions dans les 2 s sans intervention de l'OPÉRATEUR. Il ne doit pas y avoir de délivrance d'énergie involontaire, de mode de défaillance mettant en cause la sécurité ou de perte de données stockées.

b) *Essais*

Les méthodes d'essai et les APPAREILS DE MESURE spécifiés dans la CEI 61000-4-2 s'appliquent avec l'addition suivante:

L'APPAREIL est exposé, en un point quelconque de sa surface accessible à l'OPÉRATEUR ou au PATIENT, à des décharges dans l'air jusqu'à 8 kV ou à des décharges de contact direct jusqu'à 6 kV, à la fois positives et négatives.

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

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

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

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

The clauses and subclauses of this section of the Collateral Standard IEC 60601-1-2, 2001 apply except as follows:

*36 Electromagnetic compatibility (EMC)

Replacement:

36.201 Emissions

These requirements are waived during a DEFIBRILLATOR charge/discharge cycle.

36.201.1 Protection of radio services

a) Requirements

The DEFIBRILLATOR shall comply with the requirements of CISPR 11, group 1, in all configurations and operating modes. DEFIBRILLATORS are classified as Class B *EQUIPMENT* for determining applicable CISPR 11 requirements. Emission levels measured 10 m from the INSTRUMENT shall not exceed 30 dB µV/m from 30 MHz to 230 MHz and shall not exceed 37 dB µV/m from 230 MHz to 1 000 MHz.

b) Tests:

Compliance shall be checked in accordance with CISPR test methods.

Replacement:

36.202.2 Electrostatic discharge (ESD)

a) Requirements

For open air discharges up to 4 kV and direct contact discharges up to 2 kV, the OPERATOR shall not notice any change in EQUIPMENT operation. The EQUIPMENT shall operate within normal limits of its specifications. No degradation of system performance or loss of functionality is allowed. However, ECG spikes, pacemaker pulse detection, display glitches, or momentary light-emitting diode (LED) flashes are acceptable during an ESD discharge.

For open air discharges up to 8 kV or direct contact discharges up to 6 kV, the EQUIPMENT may exhibit momentary loss of functionality but shall recover within 2 s without OPERATOR intervention. There shall be no unintended energy delivery, unsafe failure mode, or loss of stored data.

b) *Tests*

The test methods and INSTRUMENTS specified in IEC 61000-4-2 apply with the following addition:

The EQUIPMENT is exposed, at any point on its surface accessible to the OPERATOR or PATIENT, to open air discharges up to 8 kV or direct contact discharges up to 6 kV, both positive and negative.

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

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

36.202.3 Champs électromagnétiques RF rayonnés

a) Exigences

L'APPAREIL est exposé à un champ RF modulé présentant les caractéristiques suivantes:

- valeur du champ: 10 V/m;
- gamme de la fréquence porteuse: 80 MHz à 2,5 GHz;
- modulation MA, indice 80 %, à 5 Hz.

b) Essais

Les méthodes d'essai et les APPAREILS DE MESURE spécifiés dans la CEI 61000-4-3 s'appliquent avec les modifications suivantes:

La conformité doit être vérifiée par l'essai suivant:

Les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION sont branchées sur une charge PATIENT simulée (résistance de 1 kΩ en parallèle avec un condensateur de 1 µF). L'APPAREIL est soumis à l'essai avec toutes ses faces exposées de manière séquentielle au champ RF. Lors d'une exposition à un champ d'une valeur de 10 V/m, il ne doit se produire aucune décharge involontaire ni aucune autre modification non désirée d'état. Aucune activation involontaire de DRR (positive fausse) ne doit être admise. En cas d'exposition à un champ d'une valeur de 20 V/m, aucune délivrance involontaire d'énergie ne doit être admise.

Certaines configurations de câble PATIENT peuvent empêcher de satisfaire aux présentes exigences d'immunité. Si tel est le cas, le constructeur doit indiquer les niveaux réduits d'immunité qui sont satisfaits.

36.202.4 Transitoires électriques rapides et salves

a) Exigences

Les APPAREILS DE MESURE qui peuvent être branchés sur le réseau doivent réaliser l'essai en utilisant le niveau 3 au niveau de la fiche réseau. Seule une perte transitoire de fonctionnalité est autorisée. Aucune délivrance involontaire d'énergie ni aucune autre modification non désirée d'état n'est admise. Le dispositif doit revenir à la condition dans laquelle il se trouvait immédiatement avant la salve sans intervention de l'OPÉRATEUR.

b) Essais

Les méthodes d'essai et les APPAREILS DE MESURES spécifiés dans la CEI 61000-4-4 s'appliquent.

36.202.5 Salves

a) Exigences

Les APPAREILS qui peuvent être reliés au réseau doivent être soumis aux essais selon l'Article 3 de l'installation. Critères de conformité: Aucune délivrance involontaire d'énergie ni aucune autre modification non désirée d'état n'est admise. Le dispositif doit revenir à la condition dans laquelle il se trouvait auparavant sans intervention de l'OPÉRATEUR.

b) Essais

Les méthodes d'essai et les APPAREILS DE MESURES spécifiés dans la CEI 61000-4-5 s'appliquent.

36.202.6 Perturbations conduites, induites par des champs RF

a) Exigences

Aucune décharge involontaire ni aucune autre modification non désirée de l'état ne doit intervenir au cours de cette période. Aucune perte de fonctionnalité n'est autorisée.

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

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

36.202.3 Radiated RF electromagnetic fields

a) Requirements

The EQUIPMENT is exposed to a modulated RF field with the following characteristics:

- field strength: 10 V/m;
- carrier frequency range: 80 MHz to 2,5 GHz;
- AM modulation, 80 % index, at 5 Hz.

b) Tests

The test methods and INSTRUMENTS specified in IEC 61000-4-3, apply with the following modifications:

Compliance shall be checked by the following test:

The DEFIBRILLATOR ELECTRODES are terminated in a simulated PATIENT load (1 kΩ resistor in parallel with a 1 µF capacitor). The INSTRUMENT is tested with all its faces sequentially exposed to the RF field. When exposed to a field strength of 10 V/m, no inadvertent discharge or other unintended change of state shall occur. No inadvertent activation of the RRD (false positive) shall be allowed. When exposed to a field strength of 20 V/m, no inadvertent energy delivery is allowed.

Certain PATIENT cable configurations may cause failure to meet these immunity requirements. In such a case, the manufacturer shall disclose the reduced immunity levels which are met.

36.202.4 Electrical fast transients and bursts

a) Requirements

Mains connectable INSTRUMENTS shall test using level 3 at the mains plug. Only transient loss of functionality is allowed. No inadvertent energy delivery or other unintentional change of state is allowed. The device shall revert to its condition just prior to the burst without OPERATOR intervention.

b) Tests

The test methods and INSTRUMENTS specified in IEC 61000-4-4 apply.

36.202.5 Surges

a) Requirements

Mains connectable EQUIPMENT shall be tested according to installation Clause 3. Compliance criteria: no inadvertent energy delivery or other unintentional change of state is allowed. The device shall revert to its prior condition without OPERATOR intervention.

b) Tests

The test methods and INSTRUMENTS specified in IEC 61000-4-5 apply.

36.202.6 Conducted disturbances, induced by RF fields

a) Requirements

No inadvertent discharge or other unintentional change of state shall occur during this period. No loss of functionality is allowed.

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

b) Essais

Les méthodes d'essai et les APPAREILS DE MESURE spécifiés dans la CEI 61000-4-6 s'appliquent avec les modifications suivantes:

Lorsqu'un DÉFIBRILLATEUR peut fonctionner à la fois à partir d'une ligne électrique et d'une batterie, une tension RF ayant les caractéristiques suivantes est injectée dans le cordon d'alimentation (pas dans l'entrée de signal):

- *amplitude de tension RF: 3 V valeur efficace;*
- *fréquence porteuse: 150 kHz à 80 MHz;*
- *Modulation MA, indice 80 %, à 5 Hz.*

36.202.8 Champs magnétiques

a) Exigences

Aucune décharge involontaire ni aucune autre modification non désirée de l'état ne doit intervenir au cours de cet essai. Une part de gigue d'affichage est admise, cependant les informations affichées doivent être lisibles et les données stockées ne doivent ni être perdues ni être corrompues.

b) Essai

Les méthodes d'essai et les APPAREILS DE MESURES spécifiés dans la CEI 61000-4-8 sont appliqués comme suit.

L'APPAREIL est exposé sur tous les axes. Les fils et les électrodes d'ECG sont court-circuités au niveau de l'appareil.

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

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

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

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

* 42 Températures excessives

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

42.3

Point 3) *TAUX D'UTILISATION*

Remplacement:

L' APPAREIL fonctionne en ATTENTE jusqu'à l'obtention de la stabilité de température. Dans les cas des DÉFIBRILLATEURS MANUELS, le DÉFIBRILLATEUR est chargé à son énergie maximale puis déchargé 15 fois trois fois par minute dans une charge résistive de 50 Ω. Pour les DEA le nombre et la cadence des décharges doivent être les valeurs maximales spécifiées par le constructeur en fonctionnement normal.

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

b) Tests

The test methods and INSTRUMENTS specified in IEC 61000-4-6 apply with the following modifications:

When a DEFIBRILLATOR can be operated from line power as well as a battery, an RF voltage with the following characteristics is injected into the input power cord (not in the signal input):

- *RF voltage amplitude: 3 V r.m.s.;*
- *carrier frequency: 150 kHz to 80 MHz;*
- *AM modulation, 80 % index, at 5Hz.*

36.202.8 Magnetic fields

a) Requirements

No inadvertent discharge or other unintentional change of state shall occur during this test. Some display jitter is allowed, however the displayed information shall be readable and stored data shall not be lost or corrupted.

b) Test

The test methods and INSTRUMENTS specified in IEC 61000-4-8 are applied as follows:

The EQUIPMENT is exposed on all axes. The ECG leads and electrodes are short-circuited at the instrument.

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

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

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

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

* 42 Excessive temperatures

This clause of the General Standard applies except as follows:

42.3

Item 3) *DUTY CYCLE*

Replacement:

The EQUIPMENT is operated in STAND-BY until temperature equilibrium is attained. For MANUAL DEFIBRILLATORS, the DEFIBRILLATOR is alternately charged and discharged with its maximum energy 15 times at the rate of three per minute into a resistive load of 50 Ω. For AEDs the number and rate of discharges shall be the maximum specified by the manufacturer for normal operation.

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

44 Débordement, renversement, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation, désinfection et compatibilité

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

* 44.6 Pénétration de liquides

Remplacement:

L'APPAREIL doit être construit de façon que, en cas de renversement de liquides (mouillage accidentel), il n'y ait aucun RISQUE pour la sécurité.

La conformité doit être vérifiée par l'essai suivant:

Un échantillon de l'APPAREIL est placé dans la position la moins favorable en UTILISATION NORMALE avec les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION en position de rangement. L'APPAREIL est ensuite soumis pendant 30 s à une pluie artificielle de 3 mm/min tombant verticalement d'une hauteur de 0,5 m sur la face supérieure de l'APPAREIL. L'APPAREIL ne doit pas être sous tension pendant cet essai. Les câbles PATIENT, les câbles réseau, etc. doivent être placés dans la position la moins favorable pendant l'essai.

Un appareillage d'essai est représenté à la Figure 3 de la CEI 60529.

Un dispositif d'interception peut être utilisé pour déterminer la durée de l'essai.

L'humidité visible sur l'ENVELOPPE est enlevée immédiatement après l'exposition de 30 s. Immédiatement après l'essai décrit ci-dessus, le DÉFIBRILLATEUR est chargé à son énergie maximale puis déchargé 15 fois trois fois par minute dans une charge résistive de 50 Ω. Pour les DEA, le nombre maximal de décharges et la cadence des décharges peuvent être limités aux spécifications des constructeurs pour le fonctionnement normal.

Il doit être vérifié que de l'eau qui pourrait être entrée dans l'APPAREIL ne puisse pas donner lieu à un RISQUE. L'APPAREIL doit en particulier être capable de satisfaire aux essais de tension de tenue A-a_1, A-a_2. Pour les PARTIES APPLIQUÉES autres que les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION, L'APPAREIL doit être capable de satisfaire aux essais de tension de tenue B-a et B-d spécifiés de 20.1 à 20.3 dans la Norme générale.

A l'issue de l'essai, le DÉFIBRILLATEUR est démonté pour contrôler la pénétration d'eau. L'APPAREIL ne doit montrer aucun signe de mouillage de l'isolation diélectrique qui est susceptible d'être affectée par un tel liquide. Il ne doit y avoir aucun signe de présence d'eau dans les circuits haute tension.

L'APPAREIL doit fonctionner normalement.

* 44.7 Nettoyage, stérilisation et désinfection

Addition:

Les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION internes y compris leurs poignées, toute commande ou indicateur qui leur sont incorporés et les câbles qui leur sont associés doivent être stérilisables. Voir 6.8.2 aa) 6) pour les exigences concernant les instructions d'utilisation.

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

44 Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization, disinfection and compatibility

This clause of the General Standard applies except as follows:

* 44.6 Ingress of liquids

Replacement:

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

Compliance shall be checked by the following test:

One sample of the EQUIPMENT is placed in the least favorable position of NORMAL USE with the DEFIBRILLATOR ELECTRODES in the stored position. The EQUIPMENT is then subjected for 30 s to an artificial rainfall of 3 mm/min falling vertically from a height of 0,5 m above the top of the EQUIPMENT. The EQUIPMENT shall not be energized during the test. PATIENT cables, mains cables etc., shall be placed in the least favorable position during the test.

A test apparatus is shown in Figure 3 of IEC 60529.

An intercepting device may be used to determine the duration of the test.

Immediately after the 30-second exposure, visible moisture on the ENCLOSURE is removed. Immediately after the above test, the DEFIBRILLATOR is alternately charged and discharged with its maximum energy 15 times at the rate of three per minute into a resistive load of 50 Ω. For AEDs, the maximum number of discharges and rate of discharge may be limited to the manufacturer's specifications for normal operation.

It shall be verified that any water which may have entered the EQUIPMENT cannot result in a SAFETY HAZARD. In particular the EQUIPMENT shall be capable of meeting the dielectric strength tests A-a_1, A-a_2. For APPLIED PARTS which are not DEFIBRILLATOR ELECTRODES the EQUIPMENT shall be capable of meeting the dielectric strength tests B-a and B-d specified in 20.1 to 20.3 in the General standard.

After the test the DEFIBRILLATOR is disassembled to inspect for water ingress. The EQUIPMENT shall show no signs of wetting of electrical insulation, which is liable to be adversely affected by such liquid. There shall be no sign of water in the high-voltage circuitry.

The EQUIPMENT shall function normally.

* 44.7 Cleaning, sterilization and disinfection

Addition:

Internal DEFIBRILLATOR ELECTRODES including handles, any incorporated controls or indicators, and associated cables shall be sterilizable. See 6.8.2 aa) 6) for requirements for instructions for use.

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

46 Erreurs humaines

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

Remplacement:

46 Erreurs humaines

*46.101 Commandes mettant l'ÉLECTRODE sous tension

a) L'APPAREIL doit être conçu de façon à empêcher la mise sous tension simultanée des ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION externes et internes.

La conformité doit être vérifiée par examen et par un essai fonctionnel

b) Le moyen de déclenchement du CIRCUIT DE DÉCHARGE DU DÉFIBRILLATEUR doit être conçu de manière à minimiser l'éventualité d'une mise en fonctionnement involontaire.

Des dispositions acceptables sont données ci-dessous:

1) pour les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION antéroantérieures, deux interrupteurs à action instantanée, un sur chaque poignée d'ÉLECTRODE DE DÉFIBRILLATION;
2) pour les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION antéropostérieures, un seul interrupteur à action instantanée, placé sur la poignée de l'électrode antérieure;
3) pour les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION internes, un seul interrupteur à action instantanée, placé sur une des poignées d'électrodes ou, un ou deux interrupteurs à action instantanée sur le tableau seulement;
4) pour les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION autocollantes externes, un ou deux interrupteurs à action instantanée sur le tableau seulement.

Les interrupteurs au pied ne doivent pas être utilisés pour déclencher l'impulsion de défibrillation.

La conformité doit être vérifiée par examen et par un essai fonctionnel.

46.102 Affichage des signaux

Le DÉFIBRILLATEUR ne doit pas afficher les signaux de plus d'une entrée simultanément, sauf si l'origine des signaux est repérée de manière non ambiguë.

La conformité doit être vérifiée par examen.

* 46.103 Avertissements sonores avant délivrance d'énergie

Des avertissements sonores doivent être émis à destination de l'OPÉRATEUR avant la délivrance d'énergie par le DÉFIBRILLATEUR. Comme exigence minimale, des émissions vocales ou sonores doivent être émises aux moments suivants (ces avertissements peuvent être continus ou intermittents):

a) pour les DEA, lorsque le DÉTECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RYTHME a atteint un état qui signifie qu'un rythme nécessitant un choc électrique a été détecté;
b) dans le cas de DÉFIBRILLATEURS avec commande de décharge activée par l'OPÉRATEUR, lorsque le dispositif est prêt à être déchargé par l'OPÉRATEUR;
c) dans le cas de DEA avec commande de décharge automatique, au moins 5 s avant la délivrance d'énergie.

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

46 Human errors

This clause of the General Standard applies except as follows:

Replacement:

46 Human errors

*46.101 ELECTRODE energizing controls

a) The EQUIPMENT shall be so designed as to prevent the external and internal DEFIBRILLATOR ELECTRODES being energized simultaneously.

Compliance shall be checked by inspection and functional test.

b) The means for triggering the DEFIBRILLATOR DISCHARGE CIRCUIT shall be so designed as to minimize the possibility of inadvertent operation.

Acceptable arrangements are:

1) for anterior-anterior DEFIBRILLATOR ELECTRODES, two momentary switches, one located on each DEFIBRILLATOR ELECTRODE handle;
2) for anterior-posterior DEFIBRILLATOR ELECTRODES, a single momentary switch located on the anterior electrode handle;
3) for internal DEFIBRILLATOR ELECTRODES, a single momentary switch located on one of the electrode handles or one or two single momentary switches on the panel only;
4) for external self-adhesive DEFIBRILLATOR ELECTRODES, one or two single momentary switches located on the panel only.

Foot-operated switches shall not be used to trigger the defibrillation pulse.

Compliance shall be checked by inspection and functional test.

46.102 Display of signals

The DEFIBRILLATOR shall not display signals from more than one input simultaneously unless the origin of the signals is labeled unambiguously.

Compliance shall be checked by inspection.

* 46.103 Audible warnings prior to energy delivery

Audible warnings to the OPERATOR shall be provided prior to energy delivery by the DEFIBRILLATOR. As a minimum requirement, voice or audible tones shall be provided at the following times (warnings may be continuous or intermittent):

a) for AEDs, when the RHYTHM RECOGNITION DETECTOR has reached a determination that a shockable rhythm is detected;
b) in the case of DEFIBRILLATORS with OPERATOR activated discharge control, when the device is ready to be discharged by the OPERATOR.
c) in the case of AEDs with automatic discharge control, at least 5 s prior to energy delivery.

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

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

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

*50 Précision des caractéristiques de fonctionnement

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

*50.1 Marquage des organes de commandes et des INSTRUMENTS

Remplacement:

Si le DÉFIBRILLATEUR comporte un moyen permettant la sélection, continue ou discontinue de l'ÉNERGIE CHOISIE, alors une indication de cette énergie en joules doit être fournie, exprimée en tant qu'ÉNERGIE DÉLIVRÉE nominale en joules dans une charge résistive de 50 Ω.

Sinon, le DÉFIBRILLATEUR peut aussi délivrer une seule énergie préréglée ou une suite d'énergies selon un protocole préréglé décrit dans les instructions d'utilisation. Si le DÉFIBRILLATEUR est conçu pour fournir une seule énergie ou une séquence d'énergies programmée, un moyen permettant la sélection de l'énergie n'est pas exigé.

La conformité doit être vérifiée par examen

* 50.2 Précision des organes de commandes et des instruments

Remplacement:

L'ÉNERGIE DÉLIVRÉE assignée (selon les RÉGLAGES DE L'APPAREIL) dans des charges de 25 Ω, 50 Ω, 75 Ω, 100 Ω, 125 Ω, 150 Ω et 175 Ω doit être spécifiée. L'ÉNERGIE DÉLIVRÉE dans ces résistances de charges qui est mesurée ne doit pas différer de l'ÉNERGIE DÉLIVRÉE pour cette impédance de plus de +/-3 J ou +/-15 %, en prenant la valeur la plus élevée, quel que soit le niveau d'énergie.

La conformité doit être vérifiée par des mesures de l'ÉNERGIE DÉLIVRÉE dans des résistances de charge de 25 Ω, 50 Ω, 75 Ω, 100 Ω, 125 Ω, 150 Ω et 175 Ω à des niveaux d'énergie comme indiqué ci-dessus ou par des mesure de la résistance interne du circuit de sortie du DÉFIBRILLATEUR et ainsi par calcul de l'ÉNERGIE DÉLIVRÉE.

51 Protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses

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

* 51.1 Dépassement intentionnel des limites de sécurité

Addition:

Commande de l'énergie de sortie

a) L'ÉNERGIE CHOISIE ne doit pas dépasser 360 J.

b) Pour les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION internes, l'ÉNERGIE CHOISIE ne doit pas dépasser 50 J.

La conformité doit être vérifiée par examen et par un essai fonctionnel.

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

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

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

*50 Accuracy of operating data

This clause of the General Standard applies except as follows:

*50.1 Marking of controls and INSTRUMENTS

Replacement:

If the DEFIBRILLATOR is provided with means for the selection, continuously or in steps, of the SELECTED ENERGY then an indication of the SELECTED ENERGY in joules shall be incorporated, expressed as the nominal DELIVERED ENERGY in joules to a resistive load of 50 Ω.

Alternatively, the DEFIBRILLATOR may deliver a single preset energy, or a sequence of energies according to a preset protocol described in the instructions for use. If the DEFIBRILLATOR is designed to supply a single energy, or a programmed sequence of energies, no means for energy selection is required.

Compliance shall be checked by inspection

* 50.2 Accuracy of controls and INSTRUMENTS

Replacement:

The rated DELIVERED ENERGY (according to EQUIPMENT SETTINGS) into loads of 25 Ω, 50 Ω, 75 Ω, 100 Ω, 125 Ω, 150 Ω, and 175 Ω shall be specified. The measured DELIVERED ENERGY into these load resistances shall not vary from the DELIVERED ENERGY for that impedance by more than +/-3 J or +/-15 %, whichever is greater, at any energy level.

Compliance shall be checked by measurement of DELIVERED ENERGY in load resistances of 25 Ω, 50 Ω, 75 Ω, 100 Ω, 125 Ω, 150 Ω, and 175 Ω at energy levels as above or by measurement of the internal resistance of the DEFIBRILLATOR output circuit and hence calculation of the DELIVERED ENERGY.

51 Protection against hazardous output

This clause of the General Standard applies except as follows:

* 51.1 Intentional exceeding of safety limits

Addition:

Output control range

a) The SELECTED ENERGY shall not exceed 360 J.

b) For internal DEFIBRILLATOR ELECTRODES the SELECTED ENERGY shall not exceed 50 J.

Compliance shall be checked by inspection and functional test.

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

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

Addition:

***51.101** La tension de sortie du DÉFIBRILLATEUR à travers une résistance de charge de 175 Ω ne doit pas dépasser 5 kV.

La conformité doit être vérifiée par une mesure.

*** 51.102** L'*APPAREIL* doit être conçu de manière à ce que les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION ne délivrent pas d'énergie non désirée en cas de défaillance de l'alimentation (soit de l'alimentation réseau soit de la source électrique interne) ou lorsque l'*APPAREIL* est mis hors tension.

La conformité doit être vérifiée par un essai fonctionnel.

*** 51.103** Un DÉFIBRILLATEUR doit être équipé d'un circuit de décharge interne dans lequel l'ÉNERGIE STOCKÉE, qui pour une raison quelconque n'est pas délivrée par les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION puisse être dissipée sans mettre les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION sous tension.

Ce CIRCUIT DE DÉCHARGE INTERNE peut être combiné à celui exigé en 51.102.

La conformité doit être vérifiée par un essai fonctionnel.

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

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

52 Fonctionnement anormal et conditions de défaut

Addition:

***52.4.101** Charge ou décharge involontaire du dispositif d'emmagasinage d'énergie.

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

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

* 56 Composants et ensembles

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

Addition:

* 56.101 Electrodes de DÉFIBRILLATION et leurs câbles

a) Aucune poignée d'ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION ne doit posséder de PARTIES ACCESSIBLES conductrices.

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

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

Addition:

***51.101** The output voltage of the DEFIBRILLATOR across a 175 Ω load resistance shall not exceed 5 kV.

Compliance shall be checked by measurement.

*** 51.102** The *EQUIPMENT* shall be so designed that in the event of a power failure (either of the supply mains or of the internal electrical power source) or when the *EQUIPMENT* is switched off, no unintentional energy shall be available at the DEFIBRILLATOR electrodes.

Compliance shall be checked by functional test.

*** 51.103** A DEFIBRILLATOR shall be provided with an internal discharge circuit whereby STORED ENERGY that for some reason is not to be delivered through the DEFIBRILLATOR electrodes can be dissipated without energizing the DEFIBRILLATOR electrodes.

This INTERNAL DISCHARGE CIRCUIT may be combined with that required by 51.102.

Compliance shall be checked by functional test.

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

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

52 Abnormal operation and fault conditions

Addition:

***52.4.101** Inadvertent charging or discharging of the energy storage device.

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

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

* 56 Components and general assembly

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

*** 56.101 DEFIBRILLATOR electrodes and their cables**

a) Any DEFIBRILLATOR ELECTRODE handles shall have no conductive ACCESSIBLE PARTS.

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

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

Cette exigence ne s'applique pas aux parties métalliques de petite taille telles que les vis situées à l'intérieur des matériaux isolants ou les traversant qui ne peuvent pas se trouver sous tension dans des conditions de premier défaut.

La conformité doit être vérifiée par examen et par l'essai de tension de tenue (voir Essai 1, 20.2).

*b) Les câbles des ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION et leurs dispositifs d'arrêt de traction doivent être en mesure de satisfaire aux essais ci-dessous. Les dispositifs d'arrêt de traction des ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION réutilisables doivent en outre satisfaire aux exigences pour les CÂBLES D'ALIMENTATION décrites aux tirets 1 – 4 du point a) de 57.4 de la Norme générale. Pour les câbles ou ensembles de câbles/d'électrodes à usage unique, le nombre de cycles de flexion de l'essai 2 doit être divisé par 100. Chaque câble d'ÉLECTRODE D'APPAREIL DE DÉFIBRILLATION et chaque câble de connecteur d'ÉLECTRODE D'APPAREIL DE DÉFIBRILLATION, le cas échéant, doivent être successivement soumis aux essais pour les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION, sauf dans le cas où au moins deux connecteurs sont de construction identique, auquel cas un seul d'entre eux doit être soumis à l'essai. Lorsqu'un connecteur est équipé d'au moins deux câbles, ceux-ci doivent être soumis aux essais ensemble, la tension totale sur le connecteur étant la somme des tensions concernant chaque câble individuellement. (Voir l'Annexe AA et la Figure 108 pour les lignes directrices concernant l'identification des dispositifs d'arrêt de traction qui nécessitent des essais).

La conformité doit être *vérifiée par examen et par les essais suivants:*

Essai 1: Pour les câbles démontables, les conducteurs sont introduits dans les bornes des ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION, en serrant les vis de bornes juste ce qu'il faut pour un déplacement facile des conducteurs. Le dispositif d'arrêt de traction des câbles est ensuite serré normalement. Pour tous les câbles, faire une marque à environ 2 cm du dispositif d'arrêt de traction pour mesurer le déplacement longitudinal sur le câble.

Immédiatement après, le câble doit être soumis pendant 1 min à une traction de 30 N ou à la force maximale qui peut être appliquée au dispositif d'arrêt avant que le connecteur se débranche ou que l'électrode soit arrachée du PATIENT, lorsque cela est applicable, en prenant la plus faible des valeurs. A la fin de cette période, le câble ne doit pas s'être déplacé longitudinalement de plus de 2 mm. Pour les câbles démontables, les conducteurs ne doivent pas s'être déplacés de plus de 1 mm dans les bornes et les conducteurs ne doivent pas subir de contrainte appréciable en cours de traction. Pour les câbles non démontables, il est permis que 10 % au plus du nombre total de brins de chaque fil de câbles soient cassés.

Essai 2: Une ÉLECTRODE DE DÉFIBRILLATION est fixée dans un appareil semblable à celui qui est représenté à la Figure 102, de façon que lorsque le bras oscillant de l'appareil est au milieu de son parcours, l'axe du câble soit vertical et passe par l'axe d'oscillation à sa sortie de l'électrode ou de la poignée de celle-ci. Une tension est appliquée au câble comme suit:

I) pour les câbles extensibles, une tension égale à celle nécessaire pour allonger le câble de trois fois sa longueur normale (sans tension) ou celle correspondant au poids d'une ÉLECTRODE DE DÉFIBRILLATION, selon la valeur la plus élevée, est appliquée et le câble est fixé à 300 mm de l'axe d'oscillation;

ii) pour les câbles non extensibles, le câble est passé à travers une ouverture à 300 mm de l'axe d'oscillation et un poids égal au poids d'une ÉLECTRODE DE DÉFIBRILLATION, ou 5 N, en prenant la valeur la plus élevée, est fixé au câble sous cette ouverture.

Le bras oscillant est soumis à une oscillation selon un angle de

- *180° (90° de chaque côté de la verticale) pour les électrodes internes;*
- *90° (45° de chaque côté de la verticale) pour les électrodes externes.*

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

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

This requirement does not apply to small metal parts such as screws in or through insulating material which cannot become live under single fault conditions.

Compliance shall be checked by inspection and the dielectric strength test (see Test 1, 20.2).

*b) DEFIBRILLATOR ELECTRODE cables and their anchorages shall be capable of satisfactorily passing the following tests. Additionally the anchorages for reusable DEFIBRILLATOR ELECTRODES shall comply with the requirements for POWER SUPPLY CORDS as described in dashes 1 – 4 of item a) of 57.4 of the General Standard. For single use cables or cable/electrode assemblies the number of cycles of flexing in Test 2 shall be divided by 100. Each cable to EQUIPMENT/DEFIBRILLATOR ELECTRODE and each cable to EQUIPMENT/ DEFIBRILLATOR ELECTRODE connector, where relevant, in turn shall be subjected to the tests as for DEFIBRILLATOR ELECTRODES, unless two or more connectors have identical construction, in which case only one of these shall be tested. Where a connector is fitted with two or more cables these shall be tested together, the total tension on the connector being the sum of the tensions appropriate to each cable individually. (See Annex AA and Figure 108 for guidance on identification of anchorages that require testing).

Compliance shall be checked by inspection and by the following tests:

Test 1: For rewirable cable, the conductors are introduced in the terminals in the DEFIBRILLATOR ELECTRODES, any terminal screws being tightened just sufficiently to prevent easy displacement of the conductors. The cord anchorage is then tightened in the normal way. For all cables, to measure the longitudinal displacement a mark is made on the cable at a distance of approximately 2 cm from the cord anchorage.

Immediately afterwards the cable shall be subjected to a pull of 30 N, or the maximum force that can be applied to the anchorage before the connector becomes disconnected, or the electrode is pulled off the PATIENT, where applicable, for 1 min, whichever is the least. At the end of this period the cable shall not have been displaced longitudinally by more than 2 mm. For rewirable cables the conductors shall not have moved by more than 1 mm in the terminals nor shall there be appreciable strain on the conductors while the pull is still being applied. For non-rewirable cables not more than 10 % of the total number of conductor strands in each wire of the cable may have been broken.

Test 2: One DEFIBRILLATOR ELECTRODE is fixed in an apparatus similar to that shown in Figure 102, so that when the oscillating member of the apparatus is at the middle of its travel, the axis of the cable, where it leaves the electrode or electrode handle, is vertical and passes through the axis of oscillation. Tension is applied to the cable as follows:

I) for extensible cables a tension equal to that necessary to extend the cable to three times its natural (unextended) length, or to the weight of one DEFIBRILLATOR ELECTRODE, whichever is the greater, is applied and the cable is clamped at a distance of 300 mm from the axis of oscillation;

ii) for non-extensible cables, the cable is passed through an aperture 300 mm from the axis of oscillation and a weight equal to the weight of one DEFIBRILLATOR ELECTRODE, or 5 N, whichever is the greater, is fixed to the cable below this aperture.

The oscillating member is rotated through an angle of

– 180° (90° on each side of the vertical) for internal electrodes;

– 90° (45° on each side of the vertical) for external electrodes.

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

Le nombre de cycles doit être de 10 000 à une cadence de 30 cycles par minute. Après 5 000 cycles, l'ÉLECTRODE DE DÉFIBRILLATION subit une rotation de 90° autour de l'axe d'entrée du câble et les 5 000 cycles restants sont réalisés dans ce plan.

A l'issue de l'essai, le câble ne doit pas s'être desserré et ni le dispositif d'arrêt ni le câble ne doivent être endommagés, si ce n'est que 10 % au plus du nombre total de brins des conducteurs de chaque fil de câble peuvent avoir été cassés.

c) Surface minimale des ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION

La surface minimale de chaque ÉLECTRODE DE DÉFIBRILLATION doit être de:

- *50 cm^2 pour l'utilisation externe sur adultes;*
- *32 cm^2 pour l'utilisation interne sur adultes;*
- *15 cm^2 pour l'utilisation externe sur enfants;*
- *9 cm^2 pour l'utilisation interne sur enfants;*

57 PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage

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

57.10 LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR

Points complémentaires:

*aa) Une LIGNE DE FUITE minimale de 50 mm et une DISTANCE DANS L'AIR minimale de 25 mm doivent être prévues entres les parties SOUS TENSION d'une ÉLECTRODE DE DÉFIBRILLATION et les parties des poignées associées et des interrupteurs ou des commandes susceptibles d'être touchés en UTILISATION NORMALE.

*bb) Sauf pour les composants dont il peut être démontré que les caractéristiques sont adéquates (par exemple d'après les caractéristiques spécifiées par le fabricant ou par les essais de tension de tenue de l'Article 20) les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR de l'isolation séparant soit le circuit haute tension et les autres parties soit les différentes parties du circuit haute tension doivent être d'au moins 3 mm/kV.

Cette exigence doit aussi s'appliquer aux isolations placées entre le circuit haute tension du DÉFIBRILLATEUR et d'autres CIRCUITS PATIENT.

La conformité doit être vérifiée par mesurage.

*cc) Les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION non réutilisables n'ont à satisfaire ni aux exigences de lignes de fuite et de distances dans l'air de bb) ci-dessus ni à celles de tension de tenue de l'Article 20.

*dd) Le câble qui relie le DÉFIBRILLATEUR et les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION doit posséder une double isolation (deux couches d'isolation moulées séparément). Il n'y a pas d'exigence de double isolation dans le cas d'un câble non réutilisable inclus comme partie d'ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION, lorsque la longueur de ce câble est inférieure à 2 m. La résistance d'isolement du câble ne doit pas être inférieure à 500 MΩ. La tension de tenue du câble doit faire l'objet d'un essai en utilisant une tension égale à 1,5 fois la tension la plus élevée qui apparaît entre les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION en mode normal de fonctionnement, comme cela est décrit ci-dessous:

Une longueur de 100 mm de l'extérieur du câble est enroulée avec la feuille conductrice. La tension d'essai est appliquée entre le conducteur haute tension et l'enroulement conducteur extérieur. La tension est portée à 1,5 U dans un temps inférieur à 10 s et elle est ensuite maintenue à valeur constante pendant 1 min au cours de laquelle il ne doit se produire ni claquage ni contournement. Le courant de fuite entre le conducteur haute tension et l'enroulement doit présenter une résistance d'isolement de plus de 500 MΩ.

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

The number of cycles shall be 10 000 at the rate of 30 cycles per minute. After 5 000 cycles the DEFIBRILLATOR ELECTRODE is turned through 90° about the centre line of the cable entry point and the remaining 5 000 cycles are completed in this plane.

After the test, the cable shall not have worked loose and neither the cord anchorage nor the cable shall show any damage, except that not more than 10 % of the total number of conductor strands in each wire of the cable may have been broken.

c) Minimum DEFIBRILLATOR ELECTRODE area

The minimum area of each of the DEFIBRILLATOR ELECTRODES shall be:

- *50 cm^2 for adult external use;*
- *32 cm^2 for adult internal use;*
- *15 cm^2 for pediatric external use;*
- *9 cm^2 for pediatric internal use.*

57 MAINS PARTS, components and layout

This clause of the General Standard applies except as follows:

57.10 CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES

Additional items:

*aa) Between the LIVE parts of a DEFIBRILLATOR ELECTRODE and parts of any associated handle and any switches or controls likely to be touched in NORMAL USE there shall be a CREEPAGE DISTANCE of at least 50 mm and an AIR CLEARANCE of at least 25 mm.

*bb) Except for components where the adequacy of ratings can be demonstrated (e.g. by component manufacturers' ratings or by the dielectric strength tests of Clause 20) the CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES of insulation between the high-voltage circuit and other parts, and between different parts of the high-voltage circuit, shall be at least 3 mm/kV.

This requirement shall also apply to the isolating means between the high-voltage circuit of the DEFIBRILLATOR and other PATIENT CIRCUITS.

Compliance shall be checked by measurement.

*cc) Non-reusable DEFIBRILLATOR ELECTRODES are not required to comply with the creepage and clearance requirements of bb) above and are not required to comply with the dielectric strength requirements of 20.

*dd) The cable connecting the DEFIBRILLATOR to the DEFIBRILLATOR ELECTRODES shall have double insulation (two separately moulded insulation layers). For a non-reusable cable included as part of non-reusable DEFIBRILLATOR ELECTRODES, where the non-reusable cable has a length of less than 2 m, there is no requirement of double isolation. The insulation resistance of the cable shall not be less than 500 MΩ. The dielectric strength of the cable shall be tested using a voltage of 1,5 times the highest voltage occurring between the DEFIBRILLATOR ELECTRODES in any normal mode of operation, as described below:

A length of 100 mm of the outside of the cable is wrapped with conductive foil. The test voltage is applied between the high voltage conductor and the outside conductive wrapping. The voltage is raised to 1,5 U in a time of not less than 10 s and then maintained constant for a period of 1 min during which no breakdown or flashover shall occur. The leakage current between the high voltage conductor and the wrapping shall demonstrate an insulation resistance of more than 500 MΩ.

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

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

SECTION 101 – EXIGENCES COMPLÉMENTAIRES RELATIVES À LA SÉCURITÉ

* 101 Temps de charge

* 101.1 Exigences pour les défibrillateurs manuels à utilisation fréquente

a) Le temps nécessaire pour recharger à son niveau maximal un DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ÉNERGIE complètement déchargé ne doit pas dépasser 15 s dans les conditions suivantes:

- lorsqu'on fait fonctionner le DÉFIBRILLATEUR sous 90 % de la tension réseau assignée;
- avec des batteries ayant déjà fourni 15 décharges au niveau d'énergie maximal.

b) Il ne doit pas s'écouler plus de 25 s entre la mise sous tension initiale ou le passage d'un mode de programmation OPÉRATEUR à l'état de charge au niveau maximal prête à être appliquée. Cette exigence doit s'appliquer à la recharge à l'énergie maximale d'un DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE complètement déchargé dans les conditions suivantes:

- lorsqu'on fait fonctionner le DÉFIBRILLATEUR sur 90 % de la TENSION RÉSEAU ASSIGNÉE;
- avec des batteries épuisées par la délivrance de 15 décharges au niveau d'énergie maximal.

La conformité avec les points 101.1 a) et b) est vérifiée par mesurage. Dans le cas d'un APPAREIL ALIMENTÉ PAR UNE SOURCE INTERNE, l'essai doit être commencé avec une batterie neuve et complètement chargée. Dans le cas d'APPAREILS également capables de charger le DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ÉNERGIE lorsqu'ils sont branchés au RÉSEAU ou à un chargeur de batterie indépendant, la conformité est vérifiée lorsque l'APPAREIL est branché au RÉSEAU ou au chargeur de batterie. En cas de batterie déchargée ou manquante, vérifier que les performances sont cohérentes avec les marquages fournis comme exigé en 6.1 bb).

Dans le cas d'un DÉFIBRILLATEUR avec des batteries non rechargeables, l'essai doit commencer avec une batterie ayant déjà fourni le nombre de cycle de charge/décharge spécifié par le constructeur, ou lorsque l'APPAREIL indique que la batterie doit être remplacée, selon ce qui intervient en premier.

* 101.2 Exigences pour les défibrillateurs manuels à utilisation ponctuelle

a) Les exigences suivantes de temps de charge s'appliquent.

- Lorsqu'on fait fonctionner le DÉFIBRILLATEUR à 90 % de la tension réseau assignée, le temps nécessaire pour recharger à son niveau maximal un dispositif d'emmagasinage d'énergie complètement déchargé ne doit pas dépasser 20 s.
- Avec des batteries ayant déjà fourni 6 décharges au niveau maximal, le temps nécessaire pour recharger à son niveau maximal un DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ÉNERGIE complètement déchargé ne doit pas dépasser 20 s.
- Avec des batteries ayant déjà fourni 15 décharges au niveau maximal, le temps nécessaire pour recharger à son niveau maximal un DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ÉNERGIE complètement déchargé ne doit pas dépasser 25 s.

b) Pour le temps qui s'écoule entre la mise sous tension initiale ou le passage d'un mode de programmation OPÉRATEUR et l'état de charge au niveau maximal, ce qui s'applique.

- Lorsqu'on fait fonctionner le DÉFIBRILLATEUR à 90 % de la TENSION RÉSEAU ASSIGNÉE, Il ne doit pas s'écouler plus de 30 s entre la mise sous tension ou le passage d'un mode de programmation OPÉRATEUR à l'état de charge au niveau maximal prête à être appliquée.
- Avec des batteries ayant déjà fourni 6 décharges au niveau maximal, Il ne doit pas s'écouler plus de 30 s entre la mise sous tension ou le passage d'un mode de programmation opérateur à l'état de charge au niveau maximal prête à être appliquée.

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

SECTION 101 – ADDITIONAL REQUIREMENTS RELATING TO SAFETY

* 101 Charging time

* 101.1 Requirements for frequent use, manual defibrillators

a) The time for charging a completely discharged ENERGY STORAGE DEVICE to maximum energy shall not exceed 15 s under the following conditions:

- when the DEFIBRILLATOR is operated on 90 % of the rated mains voltage;
- with batteries depleted by the delivery of 15 discharges at maximum energy.

b) The time from initially switching power on, or from within any OPERATOR programming mode, to charge ready at maximum energy shall not exceed 25 s. This requirement shall apply to charging a completely discharged ENERGY STORAGE DEVICE to maximum energy under the following conditions:

- when the DEFIBRILLATOR is operated on 90 % of the RATED MAINS VOLTAGE,
- with batteries depleted by the delivery of 15 discharges at maximum energy.

Compliance with 101.1 a) and b) shall be checked by measurement. In the case of INTERNALLY POWERED EQUIPMENT, the test shall start with a new and fully charged battery. In the case of such EQUIPMENT also capable of charging the ENERGY STORAGE DEVICE when connected to the SUPPLY MAINS or to a separate battery charger, compliance is checked when the EQUIPMENT is connected to the SUPPLY MAINS or to the battery charger. In cases with a discharged or missing battery, verify performance is consistent with the markings provided as required by 6.1 bb).

In case of a DEFIBRILLATOR with non-rechargeable batteries, the test shall start with a battery depleted by the delivery of the number of charge/discharge cycles specified by the manufacturer, or when the EQUIPMENT indicates that the battery needs replacement, whichever comes first.

*101.2 Requirements for infrequent use, manual defibrillators

a) The following charge time requirements apply.

- When the DEFIBRILLATOR is operated on 90 % of the rated mains voltage, the time for charging a completely discharged energy storage device to maximum energy shall not exceed 20 s.
- With batteries depleted by the delivery of 6 discharges at maximum energy, the time for charging a completely discharged ENERGY STORAGE DEVICE to maximum energy shall not exceed 20 s.
- With batteries depleted by the delivery of 15 discharges at maximum energy, the time for charging a completely discharged ENERGY STORAGE DEVICE to maximum energy shall not exceed 25 s.

b) For the time from initially switching power on, or from within any OPERATOR programming mode, to charge ready at maximum energy the following applies.

- When the DEFIBRILLATOR is operated on 90 % of the RATED MAINS VOLTAGE, the time from switching power on, or from within any OPERATOR programming mode, to charge ready at maximum energy shall not exceed 30 s.
- With batteries depleted by the delivery of 6 discharges at maximum energy, the time from switching power on, or from within any OPERATOR programming mode, to charge ready at maximum energy shall not exceed 30 s.

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

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

- Avec des batteries ayant déjà fourni 15 décharges au niveau maximal, Il ne doit pas s'écouler plus de 35 s entre la mise sous tension ou le passage d'un mode de programmation OPÉRATEUR à l'état de charge au niveau maximal prête à être appliquée.

La conformité avec les points 101.2 a) et b) doit être vérifiée par mesurage. Dans le cas d'un APPAREIL ALIMENTÉ PAR UNE SOURCE INTERNE, l'essai doit être commencé avec une batterie neuve et complètement chargée. Dans le cas d'APPAREILS également capables de charger le DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ÉNERGIE lorsqu'ils sont branchés au RÉSEAU ou à un chargeur de batterie indépendant, la conformité est également vérifiée lorsque l'APPAREIL est branché au RÉSEAU ou au chargeur de batterie . En cas de batterie déchargée ou manquante, vérifier que les performances sont cohérentes avec les marquages fournis comme exigé au 6.1 bb).

Dans le cas d'un DÉFIBRILLATEUR avec des batteries non rechargeables, l'essai doit commencer avec une batterie ayant déjà fourni le nombre de cycle de charge/décharge spécifié par le constructeur, ou lorsque l'APPAREIL indique que la batterie doit être remplacée, selon ce qui intervient en premier.

* 101.3 Exigences pour défibrillateurs externes automatiques à utilisation fréquente

a) Le temps maximal qui s'écoule entre l'activation du DÉTECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RYTHME et le moment où le DÉFIBRILLATEUR est prêt à fournir une décharge au niveau maximal d'énergie ne doit pas dépasser 30 s dans les conditions suivantes:

- lorsqu'on fait fonctionner le DEA à 90 % de la TENSION RÉSEAU ASSIGNÉE;
- avec des batteries épuisées par la délivrance de 15 décharges au niveau d'énergie maximal.

*b) Il ne doit pas s'écouler plus de 40 s entre la mise sous tension initiale ou le passage d'un mode de programmation OPÉRATEUR et le moment où le DÉFIBRILLATEUR est prêt avec son niveau de charge maximal. Cette exigence doit s'appliquer à la recharge à l'énergie maximale d'un DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE complètement déchargé dans les conditions suivantes:

- lorsqu'on fait fonctionner le DEA à 90 % de la TENSION RÉSEAU ASSIGNÉE;
- avec des batteries épuisées par la délivrance de 15 décharges au niveau d'énergie maximal.

*101.4 Exigences pour les défibrillateurs externes automatiques à utilisation ponctuelle

a) Les exigences suivantes de temps de charge s'appliquent aux DÉFIBRILLATEURS EXTERNES AUTOMATIQUES pour UTILISATION PONCTUELLE.

- Le temps maximal qui s'écoule entre l'activation du DÉTECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RYTHME et le moment où le défibrillateur est prêt à fournir une décharge au niveau maximal d'énergie ne doit pas dépasser 35 s lorsqu'on fait fonctionner le DEA à 90 % de la TENSION RÉSEAU ASSIGNÉE
- Le temps maximal qui s'écoule entre l'activation du DÉTECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RYTHME et le moment où le défibrillateur est prêt à fournir une décharge au niveau maximal d'énergie ne doit pas dépasser 35 s avec des batteries ayant déjà fourni 6 décharges au niveau maximal
- Le temps maximal qui s'écoule entre l'activation du DÉTECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RYTHME et le moment où le défibrillateur est prêt à fournir une décharge au niveau maximal d'énergie ne doit pas dépasser 40 s avec des batteries ayant déjà fourni 15 décharges au niveau maximal

b) Pour le temps qui s'écoule entre la mise sous tension initiale ou le passage d'un mode de programmation OPÉRATEUR et l'état de charge au niveau maximal, ce qui suit s'applique.

- Lorsqu'on fait fonctionner le DEA à 90 % de la TENSION RÉSEAU ASSIGNÉE, Il ne doit pas s'écouler plus de 45 s entre la mise sous tension ou le passage d'un mode de programmation OPÉRATEUR à l'état de charge au niveau maximal.

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

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

- With batteries depleted by the delivery of 15 discharges at maximum energy, the time from switching power on, or from within any OPERATOR programming mode, to charge ready at maximum energy shall not exceed 35 s

Compliance with 101.2 a) and b) shall be checked by measurement. In the case of INTERNALLY POWERED EQUIPMENT, the test shall start with a new and fully charged battery. In the case of such EQUIPMENT also capable of charging the ENERGY STORAGE DEVICE when connected to the SUPPLY MAINS or to a separate battery charger, compliance is also checked when the EQUIPMENT is connected to the SUPPLY MAINS or to the battery charger. In cases with a discharged or missing battery, verify performance is consistent with the markings provided as required by 6.1 bb).

In case of a DEFIBRILLATOR with non-rechargeable batteries, the test shall start with a battery depleted by the delivery of the number of charge/discharge cycles specified by the manufacturer, or when the EQUIPMENT indicates that the battery needs replacement, whichever comes first.

***101.3 Requirements for frequent use, automated external defibrillators**

a) The maximum time from activation of the RHYTHM RECOGNITION DETECTOR to the DEFIBRILLATOR being ready for discharge at maximum energy, shall not exceed 30 s under the following conditions :
   - when the AED is operated on 90 % of the RATED MAINS VOLTAGE;
   - with batteries depleted by the delivery of 15 discharges at maximum energy.

*b) The time from initially switching power on, or from within any OPERATOR programming mode, to the DEFIBRILLATOR being ready at maximum energy shall not exceed 40 s. This requirement shall apply to charging a completely discharged ENERGY STORAGE DEVICE to maximum energy under the following conditions:
   - when the AED is operated on 90 % of the RATED MAINS VOLTAGE;
   - with batteries depleted by the delivery of 15 discharges at maximum energy.

***101.4 Requirements for infrequent use, automated external defibrillators**

a) The following charge time requirements for INFREQUENT USE AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATORS apply.
   - The maximum time from activation of the RHYTHM RECOGNITION DETECTOR to ready for discharge at maximum energy, shall not exceed 35 s when the AED is operated on 90 % of the RATED MAINS VOLTAGE
   - The maximum time from activation of the RHYTHM RECOGNITION DETECTOR to ready for discharge at maximum energy, shall not exceed 35 s with batteries depleted by the delivery of 6 discharges at maximum energy
   - The maximum time from activation of the RHYTHM RECOGNITION DETECTOR to ready for discharge at maximum energy, shall not exceed 40 s with batteries depleted by the delivery of 15 discharges at maximum energy

b) For the time from initially switching power on, or from within any OPERATOR programming mode, to charge ready at maximum energy the following applies.
   - When the AED is operated on 90 % of the RATED MAINS VOLTAGE, the time from switching power on, or from within any OPERATOR programming mode, to charge ready at maximum energy shall not exceed 45 s.

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

- Avec des batteries ayant déjà fourni 6 décharges au niveau maximal, Il ne doit pas s'écouler plus de 45 s entre la mise sous tension ou le passage d'un mode de programmation OPÉRATEUR à l'état de charge au niveau maximal.
- Avec des batteries ayant déjà fourni 15 décharges au niveau maximal, Il ne doit pas s'écouler plus de 50 s entre la mise sous tension ou le passage d'un mode de programmation OPÉRATEUR à l'état de charge au niveau maximal.

La conformité avec les points 101.3 a) et b) et 101.4 a) et b) doit être vérifiée par l'essai suivant:

Un signal simulé de rythme PATIENT nécessitant un choc électrique tel que défini par le constructeur, est appliqué aux ÉLECTRODES DE SURVEILLANCE INDÉPENDANTES ou aux ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION. Les instructions visuelles ou sonores données par le DÉFIBRILLATEUR sont suivies. Le temps de charge est mesuré de l'activation du DRR (pour 101.3 a) et 101.4 a)) ou de la mise sous tension initiale (pour 101.3 b) et 101.4 b)) au moment où la décharge est prête.

Dans le cas d'un APPAREIL ALIMENTÉ PAR UNE SOURCE INTERNE, l'essai doit être commencé avec une batterie neuve et complètement chargée. Dans le cas d'APPAREILS également capables de charger le DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE STOCKAGE D'ÉNERGIE lorsqu'ils sont branchés au RÉSEAU ou à un chargeur de batterie indépendant, la conformité est vérifiée lorsque l'APPAREIL est branché au RÉSEAU ou au chargeur de batterie. En cas de batterie déchargée ou manquante, vérifier que les performances sont cohérentes avec les marquages fournis comme exigé en 6.1 bb).

Dans le cas d'un DÉFIBRILLATEUR avec des batteries non rechargeables, l'essai doit commencer avec une batterie ayant déjà fourni le nombre de cycle de charge/décharge spécifié par le constructeur, ou lorsque l'APPAREIL indique que la batterie doit être remplacée, selon ce qui intervient en premier.

Pour les APPAREILS ayant une séquence de réglage d'énergie préprogrammée, qui n'est pas modifiable par l'OPÉRATEUR ou l'UTILISATEUR, l'exigence concernant la décharge des batteries pour délivrer des décharges de niveau maximal est remplacée par une exigence du nombre de décharges à la séquence de réglage d'énergie préprogrammée. Lorsque la séquence de réglage d'énergie préprogrammée est modifiable par l'OPÉRATEUR ou l'UTILISATEUR, l'exigence concernant la décharge des batteries pour délivrer des décharges de niveau maximal est remplacée par une exigence du nombre de décharges à la séquence de réglage d'énergie préprogrammée la plus défavorable.

102 Source électrique interne

102.1 Généralités

Les exigences de cet article s'appliquent que l'APPAREIL puisse aussi fonctionner ou non en étant branché sur le réseau.

*102.2 Exigences pour les DÉFIBRILLATEURS MANUELS

Une batterie neuve complètement chargée doit avoir une capacité telle qu'à 0 °C, l'APPAREIL puisse fournir au moins 20 décharges de défibrillation ayant chacune l'ÉNERGIE DÉLIVERÉE maximale de l'APPAREIL, effectuées par cycles, comprenant chacun trois décharges en 1 min suivies de 1 min de repos. Pour les DÉFIBRILLATEURS MANUELS A UTILISATION PONCTUELLE, chaque cycle doit comprendre trois décharges en 90 s suivies de 1 min de repos.

Si l'APPAREIL permet l'insertion de plus d'une batterie qui peut être choisie de manière aléatoire par l'OPÉRATEUR, l'exigence de 20 décharges est la somme totale de décharges disponibles lorsque le DÉFIBRILLATEUR est équipé de la quantité maximale de batteries.

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

- With batteries depleted by the delivery of 6 discharges at maximum energy, the time from switching power on, or from within any OPERATOR programming mode, to charge ready at maximum energy shall not exceed 45 s.
- With batteries depleted by the delivery of 15 discharges at maximum energy, the time from switching power on, or from within any OPERATOR programming mode, to charge ready at maximum energy shall not exceed 50 s.

Compliance with 101.3 a) and b) and 101.4 a) and b) shall be checked by the following test:

A shockable simulated PATIENT rhythm signal as defined by the manufacturer, is applied to the SEPARATE MONITORING ELECTRODES or the DEFIBRILLATOR ELECTRODES. The visual or audible instructions given by the DEFIBRILLATOR are followed. The charge time is measured from RRD activation (for 101.3 a) and 101.4 a)) or initial power on (for 101.3 b) and 101.4 b)) to ready for discharge.

In the case of INTERNALLY POWERED EQUIPMENT, the test shall start with a new and fully charged battery. In the case of such EQUIPMENT also capable of charging the ENERGY STORAGE DEVICE when connected to the SUPPLY MAINS or to a separate battery charger, compliance is checked when the EQUIPMENT is connected to the SUPPLY MAINS or to the battery charger. In cases with a discharged or missing battery, verify performance is consistent with the markings provided as required by 6.1 bb).

In case of a DEFIBRILLATOR with non-rechargeable batteries, the test shall start with a battery depleted by the delivery of the number of charge/discharge cycles specified by the manufacturer, or when the EQUIPMENT indicates that the battery needs replacement, whichever comes first.

For EQUIPMENT with a pre-programmed energy setting sequence, not changeable by the OPERATOR or USER, the requirement for depletion of batteries with the delivery of maximum energy discharges is relaxed to the number of discharges at the pre-programmed energy setting sequence. In case of pre-programmed energy setting sequence being changeable by the OPERATOR or USER, the requirement for depletion of batteries with the delivery of maximum energy discharges is relaxed to the number of discharges at the worst case energy setting sequence selectable.

102 Internal electrical power source

102.1 General

The requirements of this clause apply whether or not the EQUIPMENT can also be operated from a supply mains.

*102.2 Requirements for MANUAL DEFIBRILLATORS

The capacity of a new and fully charged battery shall be such that at 0 °C the EQUIPMENT can provide at least 20 defibrillation discharges having each the maximum DELIVERED ENERGY of the EQUIPMENT, performed in cycles, each of which comprising three discharges in 1 min and 1 min rest. For INFREQUENT USE MANUAL DEFIBRILLATORs, each cycle shall consist of three discharges in 90 s with 1 min rest.

Where EQUIPMENT contains the possibility to insert more than one battery which can be selected randomly by the OPERATOR, the requirement of 20 discharges is the total amount of discharges available when the DEFIBRILLATOR is equipped with the maximum amount of batteries.

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

Si, dans les faits, la batterie en attente n'est pas montée dans le DÉFIBRILLATEUR, elle ne doit pas être incluse dans l'essai.

La conformité est vérifiée par un essai fonctionnel à 0 °C ± 2 °C, l'APPAREIL ayant été préalablement préparé comme suit:

a) *La batterie doit être mise en charge complète conformément aux instructions du constructeur (ou jusqu'à ce que l'APPAREIL indique que la batterie est complètement chargée) à une température ambiante de 20 °C ± 2 °C ou conformément aux conditions environnementales de fonctionnement comme spécifié par le constructeur selon 10.2, en prenant celle des conditions qui est la plus sévère.*

b) L'APPAREIL avec la batterie est refroidi à 0 °C ± 2 °C jusqu'à ce qu'il atteigne l'équilibre thermique.

***102.3 Exigences pour les défibrillateurs externes automatiques**

102.3.1 Pour un DEA à UTILISATION FRÉQUENTE, une batterie neuve complètement chargée doit avoir une capacité telle qu'à 0 °C, l'APPAREIL puisse fournir au moins 20 décharges de défibrillation à l'ÉNERGIE DÉLIVRÉE maximale du DEA, effectuées par cycles, comprenant chacun trois décharges en 105 s suivies de 1 min de repos.

Si le DEA à UTILISATION FRÉQUENTE permet l'insertion de plus d'une batterie qui peut être choisie de manière aléatoire par l'OPÉRATEUR, l'exigence de 20 décharges est la somme totale de décharges disponibles lorsque le DÉFIBRILLATEUR est équipé de la quantité maximale de batteries.

Si, dans les faits, la batterie en attente n'est pas montée dans le DÉFIBRILLATEUR, elle ne doit pas être incluse dans l'essai.

Si une séquence de réglage d'énergie préprogrammée est modifiable par l'OPÉRATEUR ou l'UTILISATEUR, le DEA doit pouvoir délivrer 20 décharges de défibrillation selon le réglage préprogrammé. Si une séquence de réglage d'énergie préprogrammée est modifiable par l'OPÉRATEUR ou l'UTILISATEUR, le DEA doit pouvoir délivrer 20 décharges de défibrillation à la séquence de réglage d'énergie maximale qui peut être choisie.

102.3.2 Pour un DEA à UTILISATION PONCTUELLE, une batterie neuve complètement chargée doit être capable de fournir au moins 20 décharges d'énergie maximale à l'ÉNERGIE DÉLIVRÉE maximale de l'APPAREIL effectuées par cycles, comprenant chacun trois décharges en 135 s suivies de 1 min de repos.

Pour un DEA à UTILISATION PONCTUELLE, à séquence de réglage d'énergie pré-programmée, ne pouvant pas être modifiée par l'OPÉRATEUR ou l'UTILISATEUR, le DEA doit pouvoir délivrer 20 décharges de défibrillation au réglage préprogrammé. Si la séquence de réglage d'énergie préprogrammée est modifiable par l'OPÉRATEUR ou l'UTILISATEUR, le DEA doit pouvoir délivrer 20 décharges de défibrillation à la séquence de réglage d'énergie maximale qui peut être choisie.

La conformité avec 102.3.1 et 102.3.2 doit être vérifiée par un essai fonctionnel à 0 °C ± 2 °C, l'APPAREIL ayant été préalablement préparé comme suit:

a) *La batterie doit être mise en charge complète conformément aux instructions du constructeur (ou jusqu'à ce que l'APPAREIL indique que la batterie est complètement chargée) à une température ambiante de 0 °C ± 2 °C , 20 °C ± 2 °C et 40 °C ± 2 conformément aux conditions environnementales de fonctionnement comme spécifié par le constructeur selon 10.2, en prenant celle des conditions qui est la plus sévère.*

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

If the standby battery is not actually mounted in the DEFIBRILLATOR, the standby battery shall not be included in the test.

Compliance shall be checked by a functional test at 0 °C ± 2 °C, the EQUIPMENT having first been prepared as follows:

a) The battery shall be fully charged in accordance with the manufacturer's instructions (or until the EQUIPMENT indicates that the battery is fully charged) at an ambient temperature of 20 °C ± 2 °C, or according to environmental operating conditions as specified by the manufacturer according to 10.2, whichever constitutes the most severe conditions.

b) The EQUIPMENT including the battery is cooled to 0 °C ± 2 °C until it reaches thermal equilibrium.

***102.3 Requirements for automated external defibrillators**

102.3.1 For a FREQUENT USE AED, the capacity of a new and fully charged battery shall be such that at 0 °C the EQUIPMENT can provide at least 20 defibrillation discharges at the maximum DELIVERED ENERGY of the AED performed in cycles, each comprising three discharges in 105 s and 1 min rest.

Where a FREQUENT USE AED contains the possibility to insert more than one battery at the same time which can be selected randomly by the OPERATOR, the requirement of 20 discharges is the total amount of discharges available when the DEFIBRILLATOR is equipped with the maximum amount of batteries.

If the standby battery is not actually mounted in the DEFIBRILLATOR the standby battery shall not be included in the test.

For an AED with a pre-programmed energy setting sequence, not changeable by the OPERATOR or USER, the AED shall be able to deliver 20 defibrillation discharges at the pre-programmed setting. In case of pre-programmed energy setting sequence being changeable by the OPERATOR or USER the AED shall be able to deliver 20 defibrillation discharges at the maximum energy setting sequence selectable.

102.3.2 For an INFREQUENT USE AED, a new and fully charged battery shall be capable of providing at least 20 maximum energy discharges at the maximum DELIVERED ENERGY of the EQUIPMENT performed in cycles, each comprising three discharges in 135 s and 1 min rest.

For an INFREQUENT USE AED with a pre-programmed energy setting sequence, not changeable by the OPERATOR or USER, the AED shall be able to deliver 20 defibrillation discharges at the pre-programmed setting. In case of pre-programmed energy setting sequence being changeable by the OPERATOR or USER the AED shall be able to deliver 20 defibrillation discharges at the maximum energy setting sequence selectable.

Compliance with 102.3.1 and 102.3.2 shall be checked by a functional test at 0 °C ± 2 °C, the EQUIPMENT having first been prepared as follows:

a) The battery shall be fully charged in accordance with manufacturer's instructions (or until the EQUIPMENT indicates that the battery is fully charged) at an ambient temperature of 0 °C ± 2 °C , 20 °C ± 2 °C and 40 °C ± 2 °C, or according to environmental operating conditions as specified by the manufacturer according to 10.2, whichever are the most severe conditions.

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

b) L'APPAREIL ainsi que la batterie est refroidi à 0 °C ± 2 °C jusqu'à ce qu'il atteigne l'équilibre thermique.

Un signal de rythme cardiaque nécessitant un choc électrique est appliqué aux ELECTRODES DE SURVEILLANCE INDÉPENDANTES ou aux ELECTRODES DE DÉFIBRILLATION. Les instructions visuelles ou sonores données par le DÉFIBRILLATEUR sont suivies assurant que les décharges du DÉFIBRILLATEUR sont effectuées par cycles comme spécifié ci-dessus.

Si l'APPAREIL permet l'insertion de plus d'une batterie en même temps qui peut être choisie de manière aléatoire par l'OPÉRATEUR, l'exigence de 20 décharges est la somme totale de décharges disponibles lorsque le DÉFIBRILLATEUR est équipé avec la quantité maximale de batteries.

Si, dans les faits, la batterie en attente n'est pas montée dans le DÉFIBRILLATEUR, elle ne doit pas être incluse dans l'essai.

***102.4** L'APPAREIL doit comporter une disposition indiquant clairement à quel moment les batteries non rechargeables ont besoin d'être remplacées ou à quel moment les batteries rechargeables ont besoin d'être rechargées. Ces dispositions ne doivent pas empêcher l'APPAREIL de fonctionner et l'APPAREIL doit être capable de délivrer trois décharges d'énergie maximales après avoir donné l'indication.

Pour un DEA avec une séquence de réglage d'énergie pré-programmée qui n'est pas modifiable par l'OPÉRATEUR ou l'UTILISATEUR, le DEA doit être capable de délivrer 3 décharges de défibrillation au réglage préprogrammé après avoir donné l'indication. Si la séquence de réglage d'énergie préprogrammée est modifiable par l'OPÉRATEUR ou l'UTILISATEUR, le DEA doit pouvoir délivrer 3 décharges de défibrillation à la séquence de réglage d'énergie maximale qui peut être choisie.

La conformité doit être vérifiée par examen et par un essai fonctionnel à 20 °C ± 2 °C.

102.5 Des moyens doivent être prévus pour indiquer quand une batterie rechargeable est en cours de charge.

La conformité doit être vérifiée par examen et par un essai fonctionnel.

***102.6** Toute batterie neuve rechargeable doit permettre à l'APPAREIL de passer avec succès l'essai suivant:

a) Exigences d'essai pour les DÉFIBRILLATEURS MANUELS

Après une charge complète de la batterie, l'APPAREIL est stocké hors tension pendant 168 h (7 jours) à une température de 20 °C ± 5 °C et à une humidité relative de 65 % ± 10 %. L'APPAREIL est ensuite chargé et déchargé avec l'ÉNERGIE DÉLIVRÉE maximale de l'APPAREIL, 14 fois dans une charge de 50 Ω à une cadence d'une charge-décharge par minute. Le temps de charge pour la 15ème charge ne doit pas dépasser 15 s (25 s pour les DÉFIBRILLATEURS MANUELS À UTILISATION PONCTUELLE).

Si le DÉFIBRILLATEUR bénéficie d'une fonction d'autocontrôle de réveil lancée automatiquement à intervalles présélectionnés lorsque le DÉFIBRILLATEUR est hors tension, l'essai doit être effectué avec l'autocontrôle de réveil activé avec l'intervalle le plus court possible.

b) Exigences d'essai pour les défibrillateurs externes automatiques

Après une charge complète de la batterie, l'APPAREIL est stocké hors tension pendant 168 h (7 jours) à une température de 20 °C ± 5 °C et à une humidité relative de 65 % ± 10 %. L'APPAREIL est ensuite chargé et déchargé avec l'ÉNERGIE DÉLIVRÉE maximale de l'APPAREIL, 14 fois dans une charge de 50 Ω à une cadence d'une charge-décharge à la minute.

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

b) The EQUIPMENT including the battery is cooled to 0 °C ± 2 °C until it reaches thermal equilibrium.

A shockable cardiac rhythm signal is applied to the SEPARATE MONITORING ELECTRODES or the DEFIBRILLATOR ELECTRODES. The visual or audible instructions given by the DEFIBRILLATOR are followed ensuring that DEFIBRILLATOR discharges is performed in cycles as specified above.

Where EQUIPMENT contains the possibility to insert more than one battery at the same time which can be selected randomly by the OPERATOR, the requirement of 20 discharges is the total amount of discharges available when the DEFIBRILLATOR is equipped with the maximum amount of batteries.

If the standby battery is not actually mounted in the DEFIBRILLATOR the standby battery shall not be included in the test.

***102.4** Means shall be provided to indicate clearly when non-rechargeable batteries require replacement or rechargeable batteries require recharging. These means shall not make the EQUIPMENT inoperative, and the EQUIPMENT shall be capable of delivering three maximum energy discharges once the indication is given.

For EQUIPMENT with a pre-programmed energy setting sequence, not changeable by the OPERATOR or USER, the AED shall be able to deliver 3 defibrillation discharges at the pre-programmed settings once the indication is given. In case of pre-programmed energy setting sequence being changeable by the OPERATOR or USER the AED shall be able to deliver 3 defibrillation discharges at the maximum energy setting sequence selectable.

Compliance shall be checked by inspection and functional test at 20 °C ± 2 °C.

102.5 Means shall be provided to indicate clearly when any rechargeable battery is being charged.

Compliance shall be checked by inspection and functional test.

***102.6** Any rechargeable new battery shall enable the EQUIPMENT to pass the following test:

a) Test requirements for MANUAL DEFIBRILLATOR

After fully charging the battery, the EQUIPMENT is stored while switched off for 168 h (7 days) at a temperature of 20 °C ± 5 °C and at a relative humidity of 65 % ± 10 %. The EQUIPMENT is then charged and discharged with the maximum DELIVERED ENERGY of the EQUIPMENT, 14 times into a 50 Ω load at the rate of one charge-discharge per minute. The charging time for the 15th charge shall not exceed 15 s (25 s for INFREQUENT USE MANUAL DEFIBRILLATOR).

If the DEFIBRILLATOR contains the possibility to perform a wake-up self-test that is automatically started with pre-selectable intervals when the DEFIBRILLATOR is powered off, the test shall be performed with the wake-up self-test enabled with the shortest possible interval.

b) Test requirements for automated external defibrillators

After fully charging the battery, the EQUIPMENT is stored while switched off for 168 h (7 days) at a temperature of 20 °C ± 5 °C and at a relative humidity of 65 % ± 10 %. The EQUIPMENT is then charged and discharged, with the maximum DELIVERED ENERGY of the EQUIPMENT, 14 times into a 50 Ω load at the rate of one charge-discharge per minute.

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

Le temps mesuré qui s'écoule entre l'application du rythme cardiaque nécessitant un choc électrique et le moment où le DÉFIBRILLATEUR est prêt pour la décharge numéro 15 ne doit pas dépasser

– *30 s pour les DEA d'utilisation fréquente;*

– *40 s pour les DEA d'utilisation ponctuelle.*

Pour les APPAREILS ayant une séquence de réglage d'énergie préprogrammée, qui n'est pas modifiable par l'OPÉRATEUR ou l'UTILISATEUR, l'exigence concernant la décharge des batteries pour délivrer des décharges de niveau maximal est remplacée par une exigence du nombre de décharges à la séquence de réglage d'énergie préprogrammée. Lorsque la séquence de réglage d'énergie préprogrammée est modifiable par l'OPÉRATEUR ou l'UTILISATEUR, l'exigence concernant la décharge des batteries pour délivrer des décharges de niveau maximal est remplacée par une exigence du nombre de décharges à la séquence de réglage d'énergie maximale.

Si le DÉFIBRILLATEUR bénéficie d'une fonction autocontrôle de réveil lancée automatiquement à intervalles présélectionnés lorsque le DÉFIBRILLATEUR est hors tension, l'essai doit être effectué avec l'autocontrôle de réveil activé avec l'intervalle le plus court possible.

* 103 Endurance

L'APPAREIL doit pouvoir satisfaire à l'essai d'endurance suivant qui doit être effectué après l'essai de températures excessives comme spécifié à l'Article 42 de la présente norme:

a) *Un DÉFIBRILLATEUR À UTILISATION FRÉQUENTE doit être chargé et déchargé 2 500 fois dans une charge de 50 Ω à l'énergie maximale ou selon un protocole d'énergie programmé. Les DÉFIBRILLATEURS POUR UTILISATION PONCTUELLE doivent être chargés et déchargés 100 fois dans une charge de 50 Ω à l'énergie maximale ou selon un protocole d'énergie programmé. Au cours de cet essai, le refroidissement forcé de l'APPAREIL et de la charge est autorisé. La procédure d'essai accélérée ne doit pas être autorisée pour produire des températures supérieures à celles obtenues dans l'essai de l'Article 42. Les APPAREILS ALIMENTÉS PAR UNE SOURCE INTERNE peuvent être alimentés par une source externe pendant cet essai.*

b) *Le DÉFIBRILLATEUR est chargé et déchargé dix fois à l'énergie maximale ou selon un protocole interne, les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION étant court-circuitées. Les intervalles entre les décharges consécutives ne doivent pas dépasser 3 min.*

S'il n'est pas possible de court-circuiter des décharges, cet essai ne doit pas être effectué.

c) *Le DÉFIBRILLATEUR est chargé puis déchargé cinq fois à l'énergie maximale, les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION étant court-circuitées, mais avec une électrode et l'ENVELOPPE conductrice reliées à la terre. L'essai est ensuite répété avec l'autre électrode et cette ENVELOPPE reliée à la terre. Dans le cas d'une ENVELOPPE non conductrice, chaque électrode est successivement reliée à une plaque métallique reliée à la terre sur laquelle l'APPAREIL est placé comme en UTILISATION NORMALE. La plaque métallique reliée à la terre doit avoir une surface au moins égale à celle de la base de l'APPAREIL.*

Les intervalles entre les décharges consécutives ne doivent pas dépasser 3 min.

S'il n'est pas possible d'avoir des décharges en circuit ouvert, cet essai ne s'applique pas.

d) *Pour les DÉFIBRILLATEURS A UTILISATION FRÉQUENTE, chaque CIRCUIT DE DÉCHARGE INTERNE est soumis à 500 essais à l'ÉNERGIE EMMAGASINÉE maximale. Le CIRCUIT DE DÉCHARGE INTERNE utilisé dans les DÉFIBRILLATEURS A UTILISATION PONCTUELLE doit être soumis à 20 essais à l'ÉNERGIE STOCKÉE maximale. Au cours de cet essai, le refroidissement forcé de l' APPAREIL et de la charge est autorisé. La procédure d'essai accélérée ne doit pas permettre de produire des températures supérieures à celles obtenues dans l'essai de l'Article 42. Les APPAREILS ALIMENTÉS PAR UNE SOURCE INTERNE peuvent être alimentés par une source externe pendant cet essai.*

A l'issue de ces essais, l'APPAREIL doit satisfaire à toutes les autres exigences de la présente norme.

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

The time measured from application of the shockable cardiac rhythm to the DEFIBRILLATOR is ready for discharge number 15 shall not exceed

– *30 s for FREQUENT USE AEDS;*

– *40 s for INFREQUENT USE AEDS*

For EQUIPMENT with a pre-programmed energy setting sequence, not changeable by the OPERATOR or USER, the requirement for depletion of batteries with the delivery of maximum energy discharges is relaxed to the number of discharges at the pre-programmed energy setting sequence. In a case of the pre-programmed energy setting sequence being changeable by the OPERATOR or USER, the requirement for depletion of batteries with the delivery of maximum energy discharges is relaxed to the number of discharges at the maximum energy setting sequence selectable.

If the DEFIBRILLATOR contains the possibility to perform a wake-up self-test that is automatically started with pre-selectable intervals when the DEFIBRILLATOR is powered off, the test shall be performed with the wake-up self-test enabled with the shortest possible interval.

*103 Endurance

The EQUIPMENT shall be capable of meeting the following endurance test which shall be carried out after the test for excessive temperatures as specified in Clause 42 of this Standard:

a) A FREQUENT USE DEFIBRILLATOR shall be charged and discharged 2 500 times into a 50 Ω load at maximum energy or according to a programmed energy protocol. DEFIBRILLATORS intended for INFREQUENT USE shall be charged and discharged 100 times into a 50 Ω load at maximum energy or according to a programmed energy protocol. During this test forced cooling of the EQUIPMENT and the load is permitted. The accelerated test procedure shall not be allowed to produce temperatures in excess of those obtained in the test of Clause 42. INTERNALLY POWERED EQUIPMENT may be supplied from an external power source during this test.

b) The DEFIBRILLATOR is charged and discharged ten times at maximum energy or according to an internal protocol, with the DEFIBRILLATOR ELECTRODES short-circuited. The intervals between consecutive discharges shall not exceed 3 min.

Where short-circuited discharge is not possible, this test does not apply.

c) The DEFIBRILLATOR is then charged and discharged five times at maximum energy with the DEFIBRILLATOR ELECTRODES open-circuited, but with one electrode and any conductive ENCLOSURE connected to earth. The test is then repeated with the other electrode and this ENCLOSURE connected to earth. In the case of a non-conductive ENCLOSURE each electrode in turn is connected to earthed metal on which the EQUIPMENT is positioned as in NORMAL USE. The earthed metal shall have an area at least equal to that of the base of the EQUIPMENT.

The intervals between consecutive discharges shall not exceed 3 min.

Where open-circuited discharge is not possible, this test does not apply.

d) For FREQUENT USE DEFIBRILLATORS, each INTERNAL DISCHARGE CIRCUIT is tested 500 times at the maximum STORED ENERGY. The INTERNAL DISCHARGE CIRCUIT used in INFREQUENT USE DEFIBRILLATORS shall be tested 20 times at the maximum STORED ENERGY. During this test forced cooling of the EQUIPMENT and the load is permitted. The accelerated test procedure shall not be allowed to produce temperatures in excess of those obtained in the test of Clause 42. INTERNALLY POWERED EQUIPMENT may be supplied from an external power source during this test.

After completion of these tests, the EQUIPMENT shall comply with all other 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

*104 SYNCHRONISEUR

En présence d'un SYNCHRONISEUR, les exigences suivantes doivent être satisfaites:

a) Le mode synchronisé du DÉFIBRILLATEUR doit être indiqué clairement par un signal visible et éventuellement par un signal sonore.

b) Une impulsion de défibrillation ne doit être déclenchée que par une impulsion de synchronisation lorsque la ou les commande(s) est/sont sollicitée(s).

c) Le temps maximal écoulé entre la valeur de crête QRS ou le début d'une impulsion de déclenchement externe et la valeur de crête de la forme d'onde de sortie du DÉFIBRILLATEUR doit être de:

   1) 60 ms lorsque l'ECG est obtenu par l'intermédiaire d'une PARTIE APPLIQUÉE ou d'une ENTRÉE DE SIGNAL du DÉFIBRILLATEUR, ou

   2) 25 ms lorsque le signal de déclenchement de synchronisation (autre que ECG) est obtenue par l'intermédiaire d'une ENTRÉE DE SIGNAL.

d) Le DÉFIBRILLATEUR ne doit pas se placer par défaut en mode synchronisation à la mise sous tension ou lors de la sélection du mode de défibrillation à partir de tout autre mode.

*105 Rétablissement du MONITEUR/de l'entrée ECG après une défibrillation

105.1 Signal ECG prélevé par les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION

Lorsque le DÉFIBRILLATEUR est soumis à l'essai décrit ci-dessous, 10 s au maximum après l'impulsion de DÉFIBRILLATION, le signal d'essai doit être visible sur l'écran du MONITEUR (si applicable) et l'amplitude de crête à creux de ce signal ne doit pas différer de plus de 50 % de l'amplitude du signal d'origine.

En plus de l'exigence donnée ci-dessus, le DÉTECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RYTHME, s'il y en a un, doit être capable de détecter un rythme nécessitant un choc 20 s après l'impulsion de défibrillation. Dans ce cas, le signal appliqué aux ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION doit être un signal reconnaissable par le DÉFIBRILLATEUR comme nécessitant un choc électrique.

La conformité doit être vérifiée par un essai en utilisant l'appareillage suivant comme représenté à la Figure 103. Des électrodes autocollantes sont fixées aux plaques métalliques. Des surfaces des palettes, avec du gel conducteur comme fourni par le constructeur si applicable, sont pressées sur les plaques métalliques avec une force appropriée.

Toute commande de sensibilité qui peut être choisie par l'UTILISATEUR est réglée de manière à ce que la sensibilité du MONITEUR soit réglée à 10 mm/mV. Toute commande affectant la réponse en fréquence du MONITEUR est réglée sur la réponse en fréquence la plus large.

S_1 étant fermé, la sortie du générateur de signal est réglée de manière à donner un signal affiché de 10 mm de crête à creux sur l'écran du MONITEUR (si applicable). Pour un DÉFIBRILLATEUR équipé d'un DÉTECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RYTHME, l'amplitude du signal de rythme nécessitant un choc appliqué doit être réglée pour permettre au DÉFIBRILLATEUR de détecter un rythme nécessitant un choc électrique.

S_1 étant ouvert, on délivre à l'appareillage une impulsion à l'énergie maximale. S_1 est immédiatement fermé et la valeur affichée par le MONITEUR est observée. La période de 10 s spécifiée ci-dessus est mesurée à partir de la fermeture de S_1. En outre, le DÉTECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RYTHME ECG, si applicable, doit avoir détecté un rythme nécessitant un choc électrique dans les 20 s suivant la fermeture de S_1.

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

*104 SYNCHRONIZER

Where a SYNCHRONIZER is provided, the following requirements shall be met:

a) There shall be a clear indication by a visible and optionally audible signal when the DEFIBRILLATOR is in the synchronized mode.

b) A defibrillation pulse shall occur only if a synchronization pulse occurs while the discharge control(s) is/are operated.

c) The maximum time delay from the peak of the QRS or the onset of an external triggering pulse to the peak of the DEFIBRILLATOR output waveform shall be:

   1) 60 ms where the ECG is derived via an APPLIED PART or a SIGNAL INPUT PART of the DEFIBRILLATOR, or

   2) 25 ms where the synchronizing triggering signal (not being an ECG) is derived via a SIGNAL INPUT PART.

d) The DEFIBRILLATOR shall not default to synchronization mode on power up or on selection of defibrillation mode from any other mode.

*105 Recovery of the MONITOR/ECG INPUT after defibrillation

105.1 ECG signal derived via DEFIBRILLATOR ELECTRODES

When the DEFIBRILLATOR is tested as described below, after a maximum period of 10 s following the DEFIBRILLATOR pulse the test signal shall be visible on the MONITOR display (if applicable) and the peak-to-valley amplitude of the displayed signal shall not deviate from the original amplitude by more than 50 %.

In addition to the above requirement, the RHYTHM RECOGNITION DETECTOR, if present, shall be able to detect a shockable rhythm 20 s after the defibrillation pulse. In this case, the signal applied to the DEFIBRILLATOR ELECTRODES shall be a signal recognizable by the DEFIBRILLATOR as shockable.

Compliance shall be checked by a test using the following apparatus, as shown in Figure 103. Self-adhesive electrodes are attached to the metal plates. Paddle surfaces, with conductive gel as supplied by the manufacturer if relevant, are pressed onto the metal plates with an appropriate force.

Any USER selectable sensitivity control is set so that the MONITOR sensitivity is adjusted to 10 mm/mV. Any control affecting the MONITOR frequency response is set to the widest frequency response.

With S_1 closed, the signal generator output is adjusted to give a displayed signal of 10 mm peak-to-valley on the MONITOR display (if applicable). For a DEFIBRILLATOR with a RHYTHM RECOGNITION DETECTOR, the amplitude of the applied shockable rhythm signal shall be adjusted to enable the DEFIBRILLATOR to detect a shockable rhythm.

With S_1 opened, a maximum energy pulse is delivered into the apparatus. S_1 is immediately closed and the MONITOR display is observed. The period of 10 s specified above is measured from this closure of S_1. In addition the ECG RHYTHM RECOGNITION DETECTOR, if relevant, shall have detected a shockable rhythm within 20 s after closure of S_1.

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

105.2 Signal ECG prélevé par des ÉLECTRODES DE SURVEILLANCE INDÉPENDANTES

L'essai de 105.1 est effectué avec les ÉLECTRODES DE SURVEILLANCE INDÉPENDANTES fixées à la plaque métallique en utilisant les électrodes spécifiées par les constructeurs. Les mêmes critères de conformité s'appliquent.

105.3 Signal ECG prélevé par les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION à usage unique

Lorsque le DÉFIBRILLATEUR est soumis à l'essai décrit ci-dessous, 10 s au maximum après les impulsions de DÉFIBRILLATION, l'ECG doit être visible sur l'écran du MONITEUR et l'amplitude crête à crête de ce signal ne doit pas différer de plus de 50 % de l'amplitude du signal d'origine. Pour un DÉFIBRILLATEUR sans MONITEUR, mais pour lequel l'entrée ECG est utilisée pour le DÉTECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RYTHME ECG, l'ECG doit être correctement interprété par le DÉTECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RYTHME ECG 20 s après l'impulsion de défibrillation.

La conformité doit être vérifiée par l'essai décrit ci-dessous:

Une paire d'ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION à usage unique du ou des type(s) recommandé(s) par le constructeur est (sont) connectée(s) dos à dos (surface conductrice contre surface conductrice). Les ÉLECTRODES sont connectées au DÉFIBRILLATEUR en série avec un COMPTEUR D'ÉNERGIE/ DISPOSITIF D'ESSAI DE DÉFIBRILLATEUR incorporant un simulateur ECG. Le simulateur ECG est réglé sur Fibrillation Ventriculaire. 10 impulsions sont délivrées à la valeur de sortie la plus élevée du dispositif ou selon un protocole fixé si un tel protocole est incorporé au dispositif. Les impulsions sont délivrées à la cadence la plus élevée qui peut être obtenue avec le dispositif.

* 106 Perturbations du MONITEUR dues à la charge ou à la décharge interne

NOTE Cet article ne s'applique pas aux DÉFIBRILLATEURS qui ne comportent pas de MONITEUR.

Pendant la charge ou la décharge interne du DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ÉNERGIE, la sensibilité de l'écran du MONITEUR étant réglée sur 10 mm/mV ± 20 %:

a) toute interférence apparaissant sur l'écran du MONITEUR ne doit pas dépasser 0,2 mV de crête à creux et

b) l'amplitude de l'affichage d'un signal d'entrée sinusoïdal de 1 mV de crête à creux et de 10 Hz de fréquence ne doit pas varier de plus de 20 %.

Toute perturbation d'une durée totale inférieure à 1 s doit être ignorée. Une dérive de la ligne de base doit être ignorée dans la mesure où le signal entier reste visible sur l'écran.

L'exigence ci-dessus doit être satisfaite, le signal d'entrée du MONITEUR étant prélevé comme indiqué à la Figure 106:

a) par les ÉLECTRODES DE SURVEILLANCE INDÉPENDANTES;

b) par les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION, toute ÉLECTRODE DE SURVEILLANCE INDÉPENDANTE étant déconnectée;

c) par les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION, les ÉLECTRODES DE SURVEILLANCE INDÉPENDANTES étant connectées à l'APPAREIL, si applicable.

La conformité doit être vérifiée par mesurage.

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

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

105.2 ECG signal derived via any SEPARATE MONITORING ELECTRODES

The test of 105.1 is performed with the SEPARATE MONITORING ELECTRODES attached to the metal plate using electrodes specified by the manufacturers. The same compliance criteria apply.

105.3 ECG signal derived via non-reusable DEFIBRILLATOR ELECTRODES

When the DEFIBRILLATOR is tested as described below, after a maximum period of 10 s following the defibrillation pulses the ECG shall be visible on the MONITOR display and the peak-to-peak amplitude of the displayed signal shall not deviate from the original amplitude by more than 50 %. For a DEFIBRILLATOR not incorporating a MONITOR, but where the ECG input is used for the ECG RHYTHM RECOGNITION DETECTOR, the ECG shall be correctly interpreted by the ECG RHYTHM RECOGNITION DETECTOR 20 s following the defibrillation pulse.

Compliance shall be checked by the test described below:

A pair of non-reusable DEFIBRILLATOR ELECTRODES of the type(s) recommended by the manufacturer are connected back-to-back (conductive surface against conductive surface). The ELECTRODES are connected to the DEFIBRILLATOR in series with an ENERGY METER/ DEFIBRILLATOR TESTER incorporating an ECG simulator. The ECG simulator is set to Ventricular Fibrillation. 10 energy pulses are delivered at the highest energy output of the device, or according to a fixed protocol if such is incorporated in the device. The energy pulses are delivered at the highest rate obtainable with the device.

* 106 Disturbance to the MONITOR from charging or internal discharging

NOTE This clause does not apply to DEFIBRILLATORS which do not incorporate a MONITOR.

During charging or internal discharging of the ENERGY STORAGE DEVICE, with the MONITOR display sensitivity set to 10 mm/mV ± 20 %:

a) any interference visible on the MONITOR display shall not exceed 0,2 mV peak-to-valley, and

b) the displayed amplitude of a 10 Hz sine wave input of 1 mV peak-to-valley shall not change by more than 20 %.

Any disturbances having a total duration of less than 1 s shall be ignored. A baseline shift shall be ignored provided that the entire signal remains visible on the display.

The above requirement shall be met with the MONITOR input derived as shown in Figure 106:

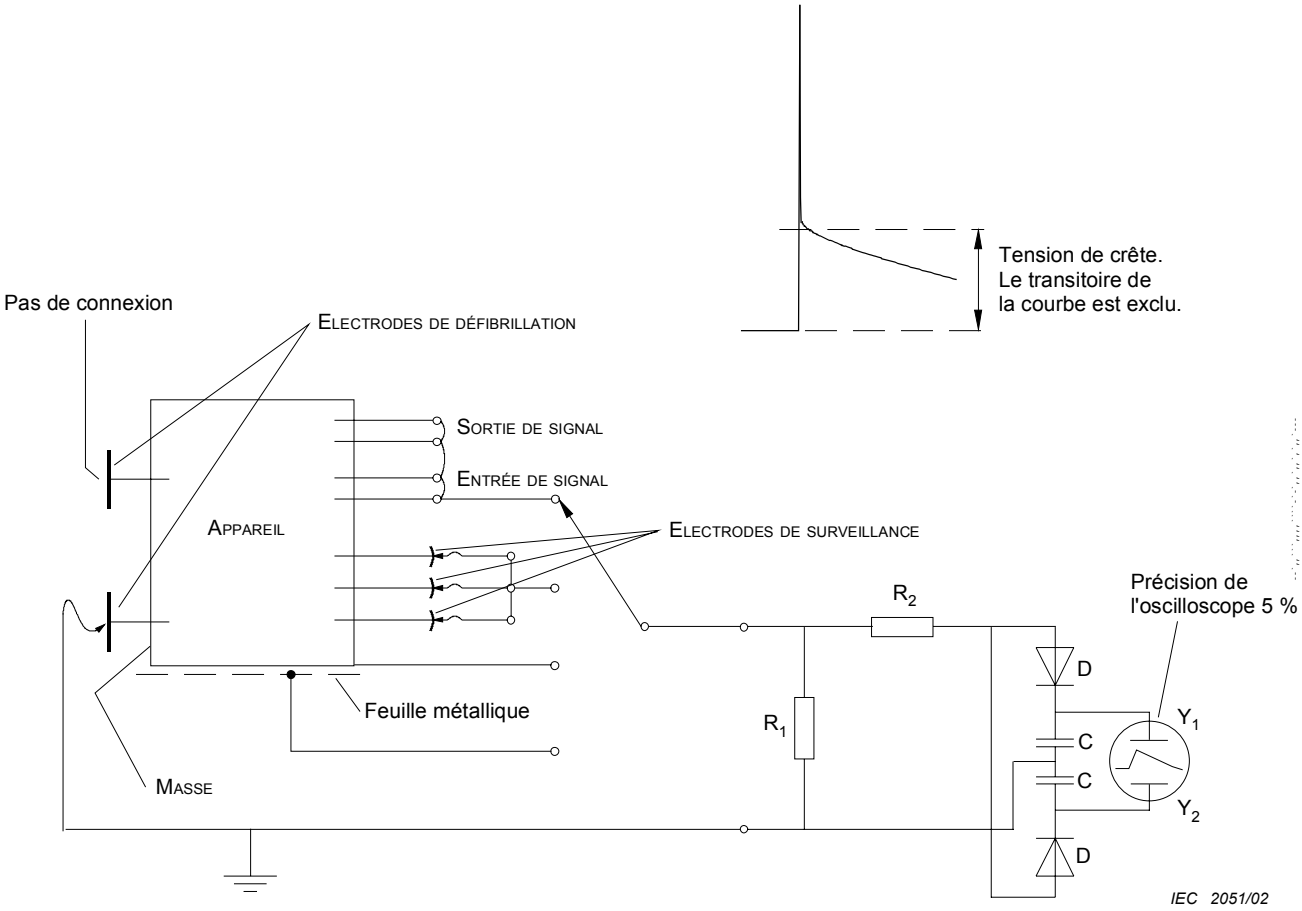
a) from any SEPARATE MONITORING ELECTRODES;

b) from the DEFIBRILLATOR ELECTRODES, any SEPARATE MONITORING ELECTRODES being disconnected;

c) from the DEFIBRILLATOR ELECTRODES, the SEPARATE MONITORING ELECTRODES being connected to the EQUIPMENT, if applicable.

Compliance shall be checked by measurement.

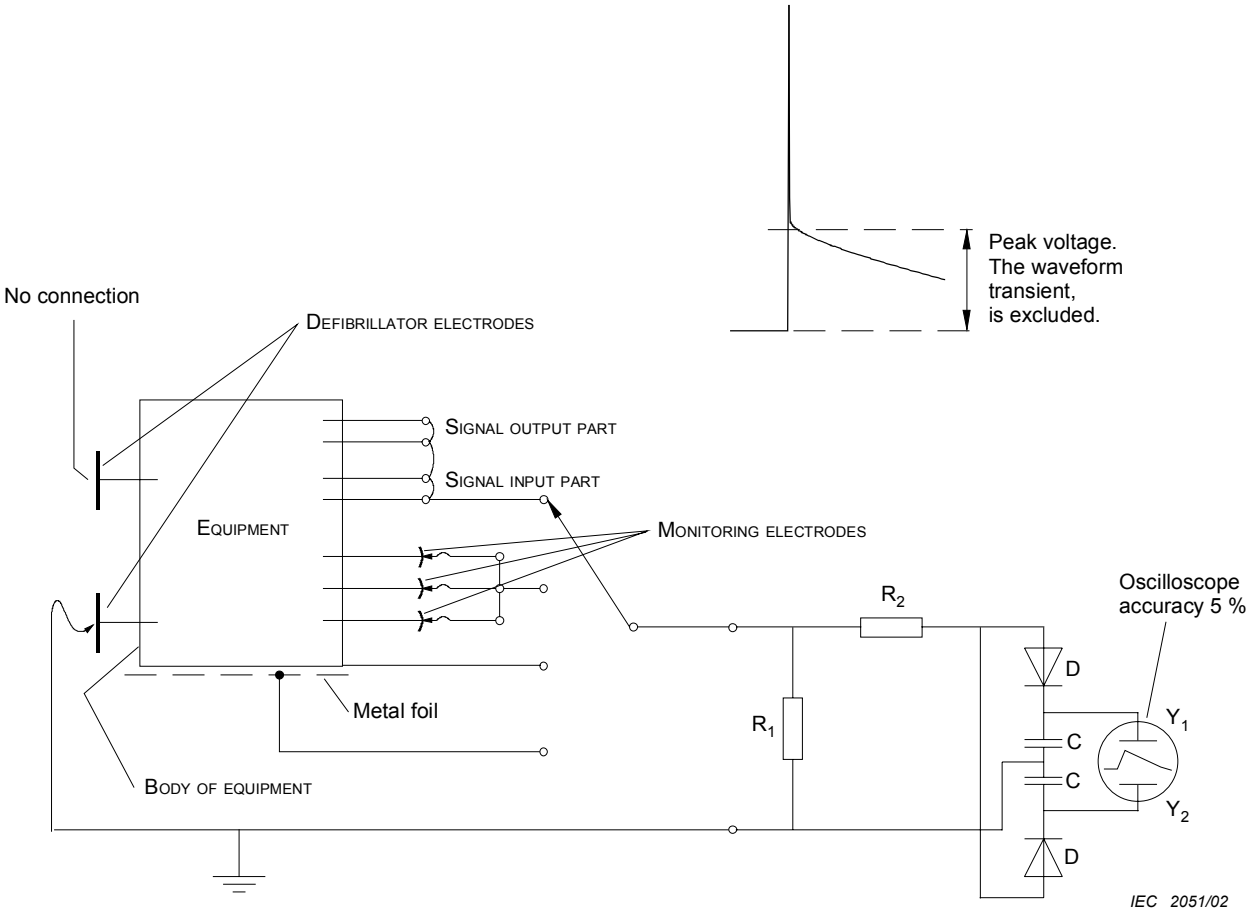
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



R1 = 1 kΩ ± 2% (≥ 2 kV)
R2 = 100 kΩ ± 2% (≥ 2 kV)
C = 1 μF ± 5%
D: Diodes petits signaux au silicium

Figure 101 – Essai dynamique pour la limitation de l'énergie apparaissant en différentes parties de l'APPAREIL (voir point aa) de l'Article 17)

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



R_1 = 1 kΩ ± 2% (≥ 2 kV)
R_2 = 100 kΩ ± 2% (≥ 2 kV)
C = 1 μF ± 5%
D : Small signal silicon diodes

Figure 101 – Dynamic test for limitation of energy from different parts of the EQUIPMENT (see item aa) of Clause 17)

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

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

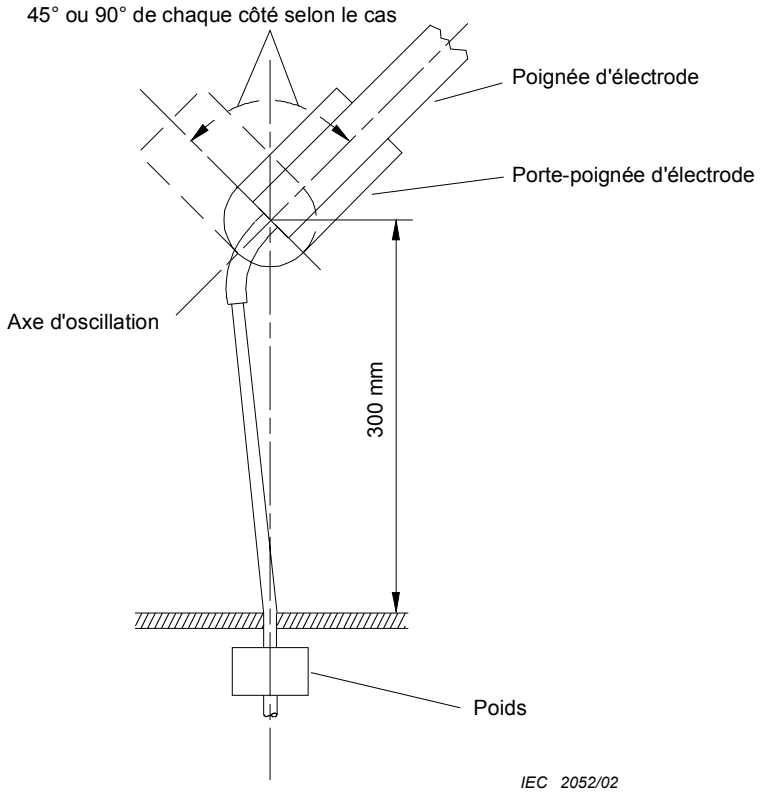


Figure 102 – Appareillage d'essai pour câbles souples et leurs dispositifs d'arrêt de traction (voir Essai 2 du point b) de 56.101)

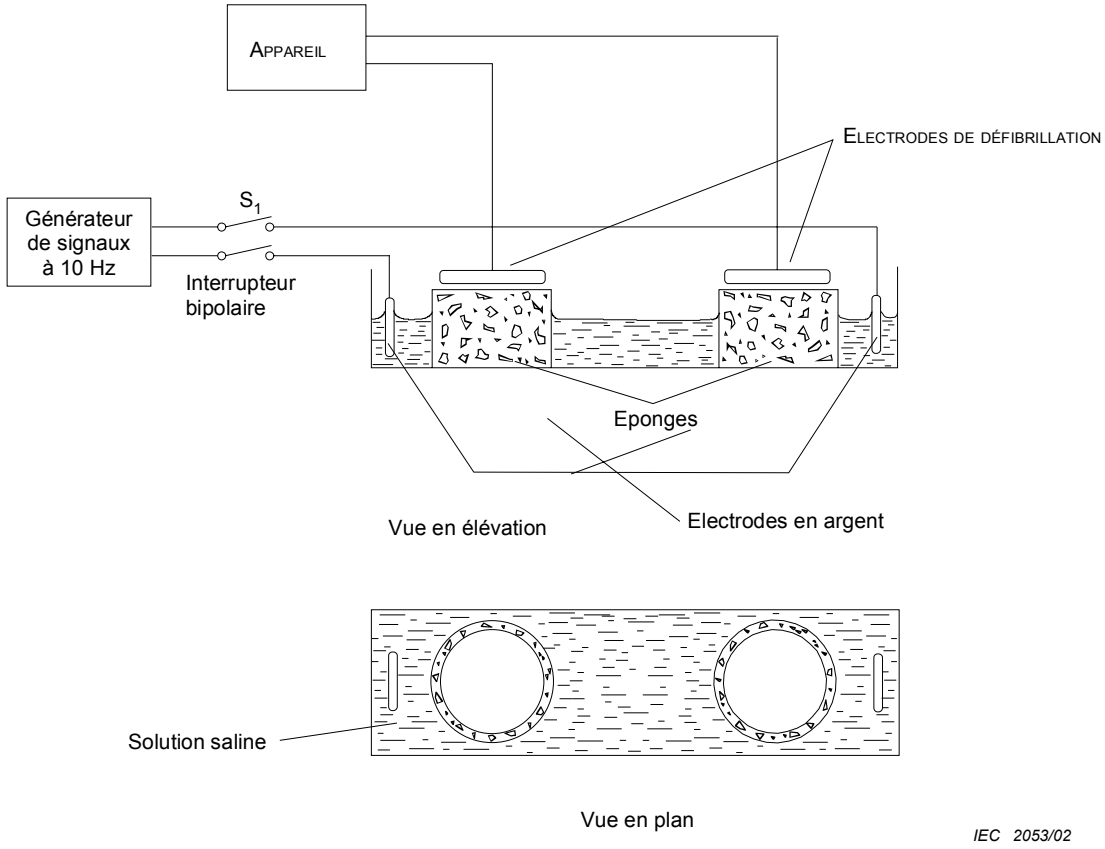


Figure 103 – Disposition pour l'essai de rétablissement après défibrillation (voir 105.1)

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

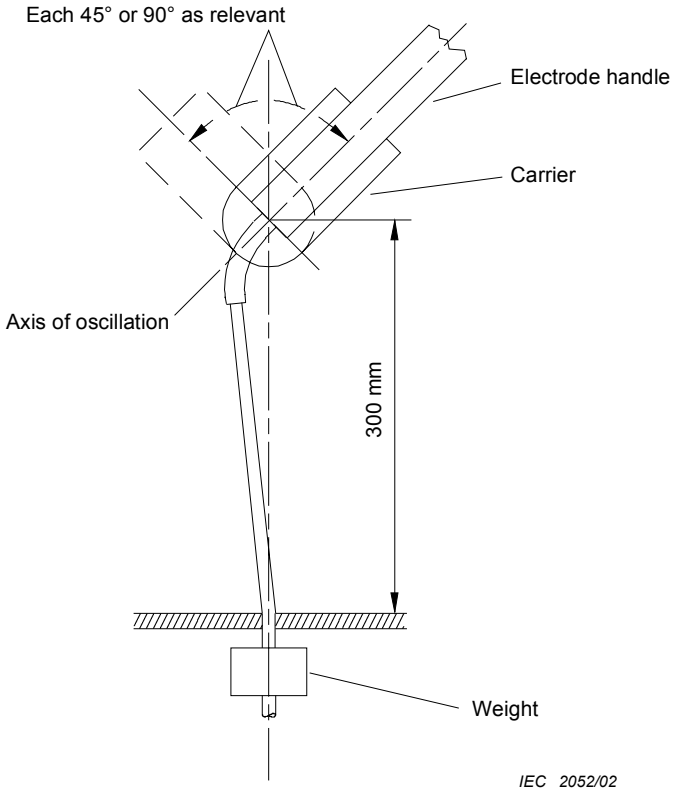


Figure 102 – Test apparatus for flexible cords and their anchorages (see Test 2 of item b) of 56.101)

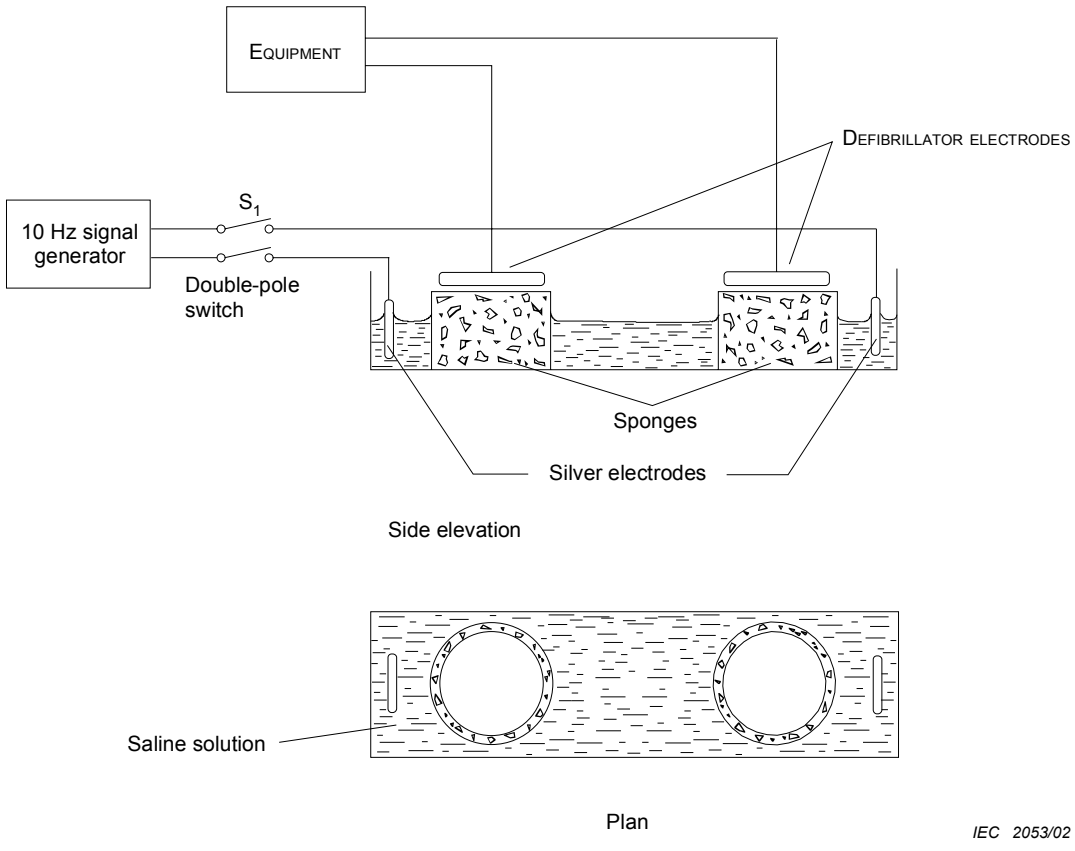
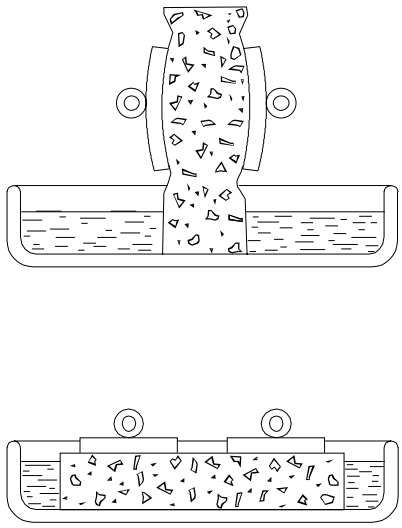


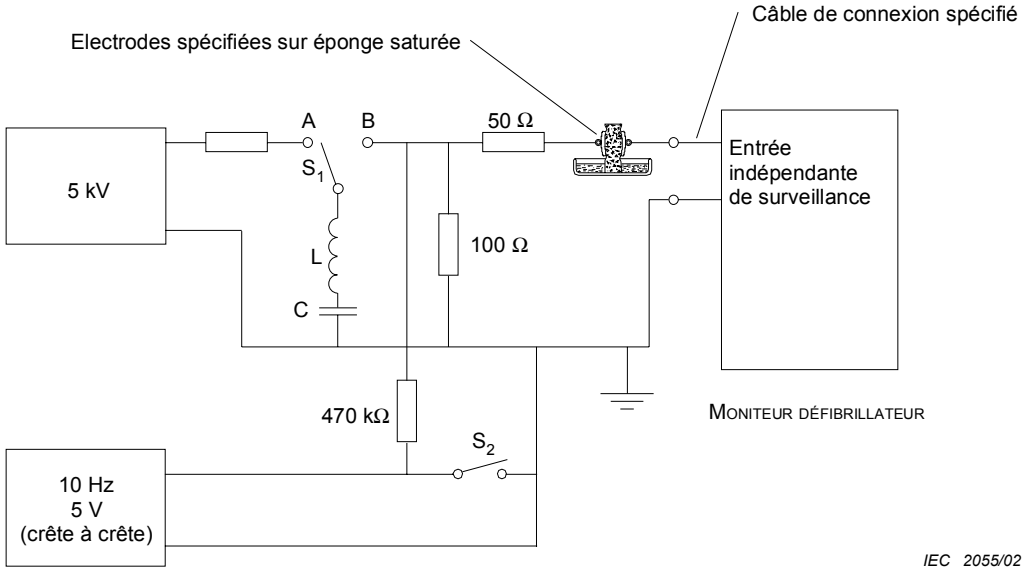
Figure 103 – Arrangement for test of recovery after defibrillation (see 105.1)

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



IEC 2054/02

Figure 104 – Position des électrodes de surveillance sur l'éponge (voir 105.2)

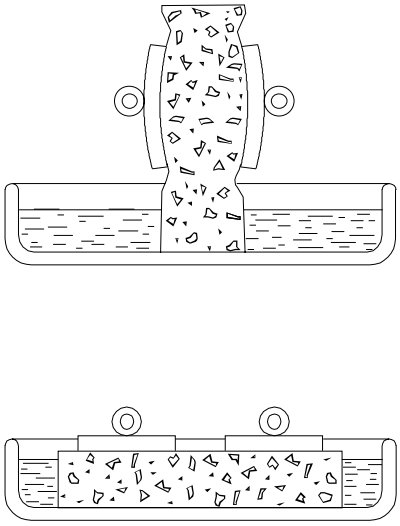


IEC 2055/02

L = 500 µH
$R_L \leq 10\ \Omega$
C = 32 µF

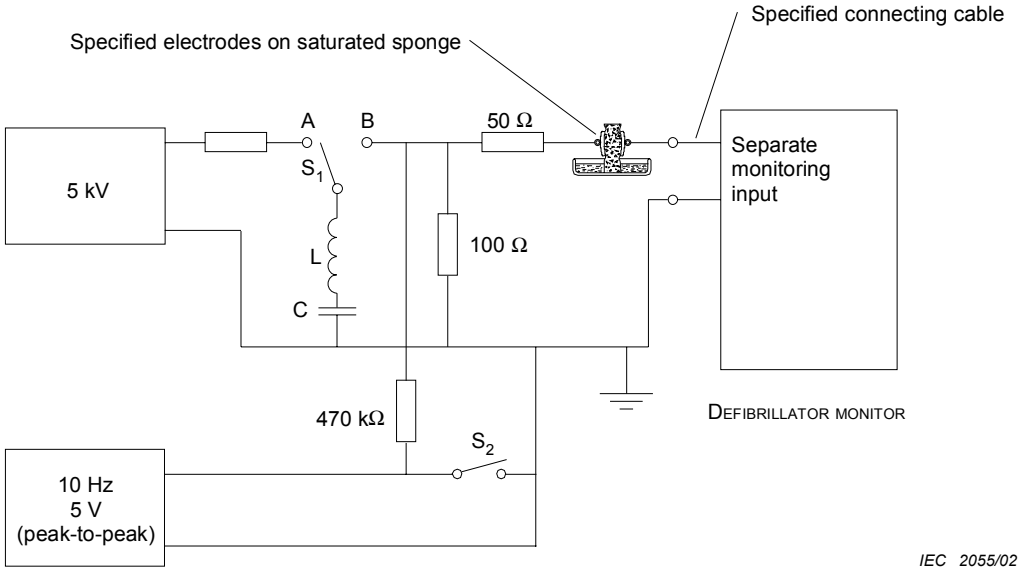
Figure 105 – Disposition pour l'essai de rétablissement après défibrillation (voir 105.2)

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



IEC 2054/02

Figure 104 – Arrangement of monitoring electrodes on sponge (see 105.2)



L = 500 μH
$R_L \leq 10\ \Omega$
C = 32 μF

Figure 105 – Arrangement for recovery test after defibrillation (see 105.2)

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

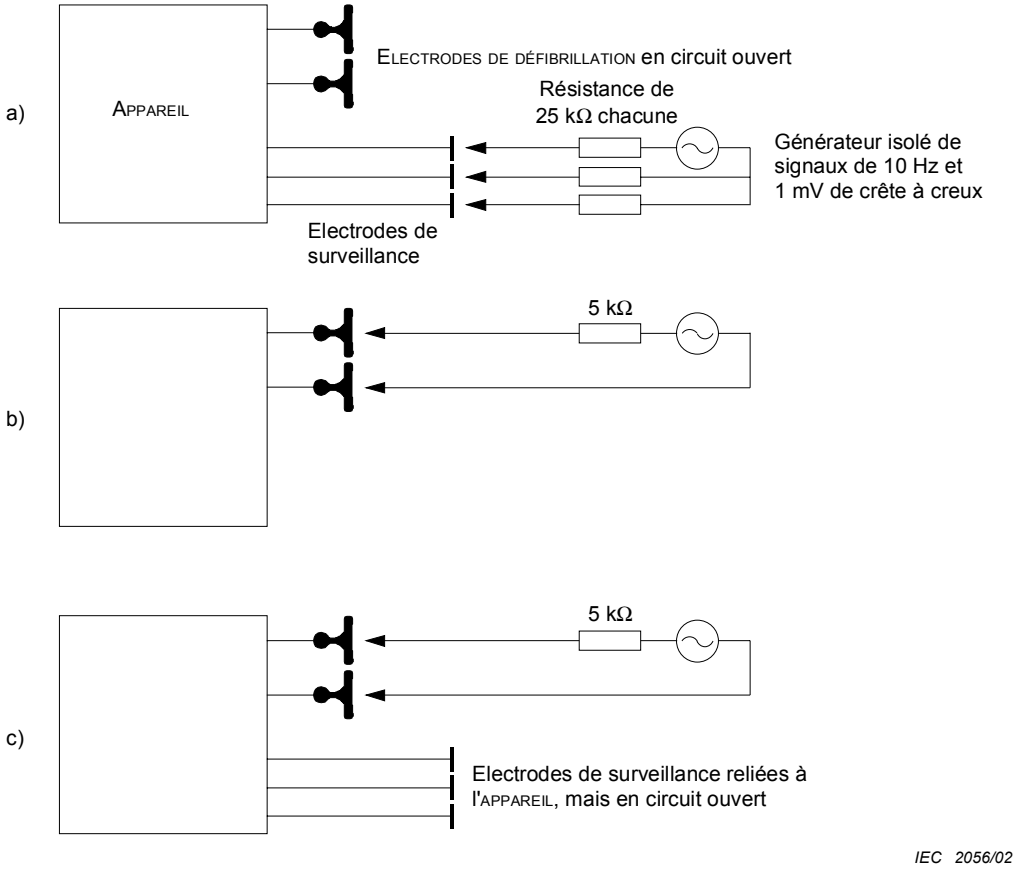


Figure 106 – Disposition pour l'essai de perturbations dues à la charge et à la décharge interne (voir Article 106)

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

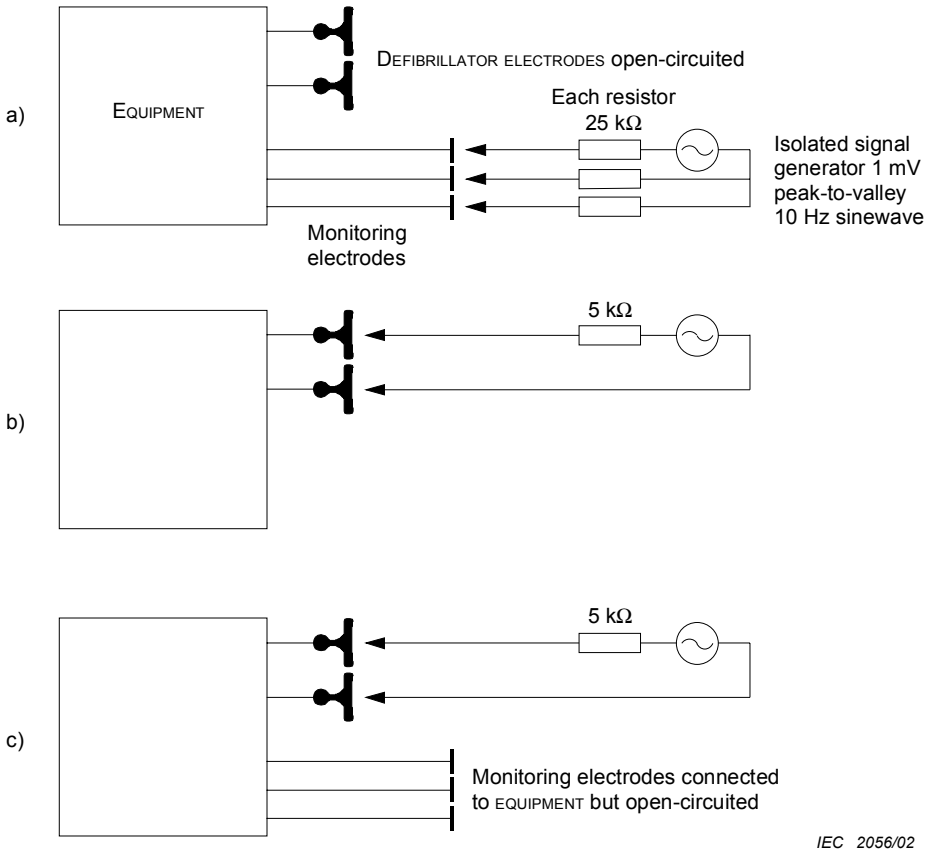
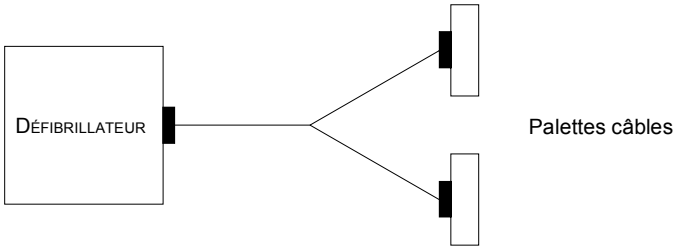


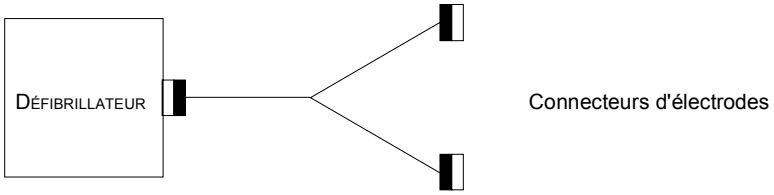
Figure 106 – Arrangement for test of disturbance from charging and internal discharging (see Clause 106)

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

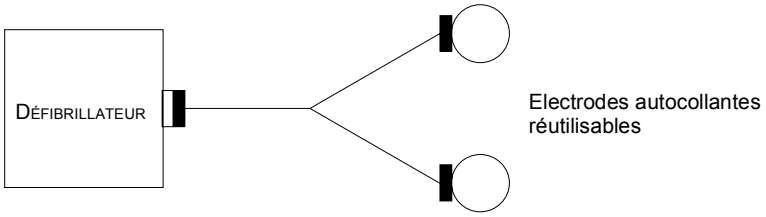
Câble et électrodes réutilisables:



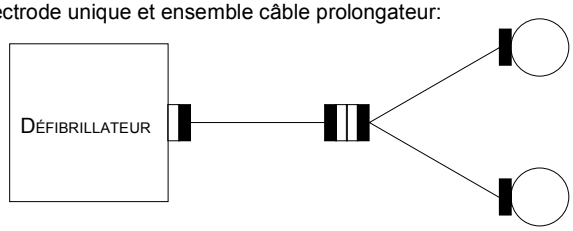
Câbles réutilisables et électrodes à usage unique:

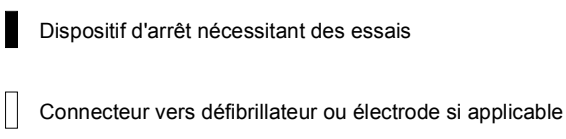


Câble et électrode à usage unique:



Câble réutilisable avec électrode unique et ensemble câble prolongateur:



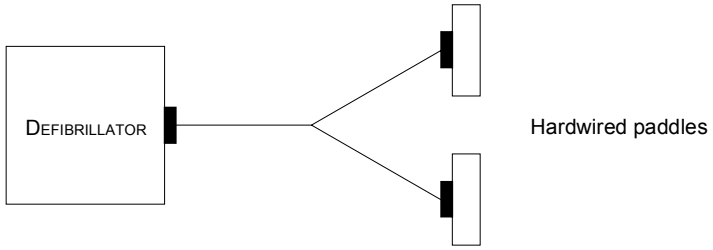


IEC 2058/02

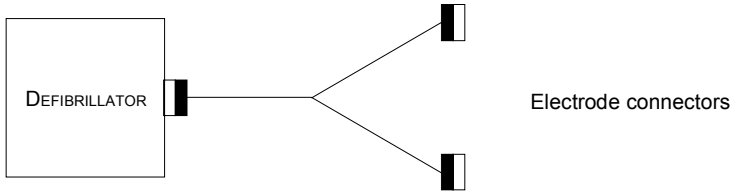
Figure 107 – Exemples de dispositifs d'arrêt de traction nécessitant des essais

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

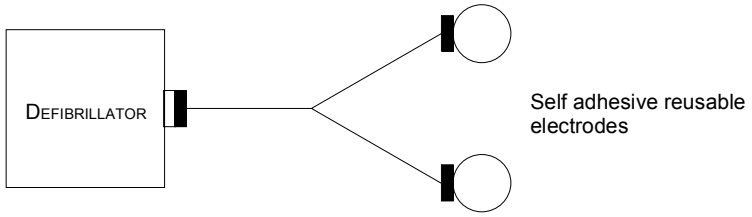
Reusable cable and electrodes:



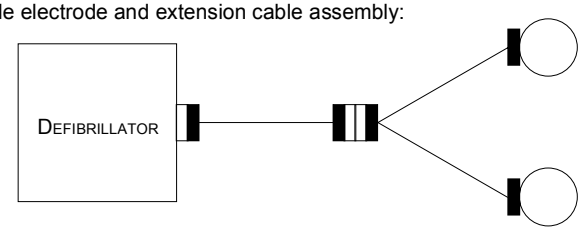
Reusable cable and single use electrodes:



Single use cable and electrode:



Reusable cable with single electrode and extension cable assembly:



Cable anchorage requiring testing

Connector to defibrillator or electrode where relevant

IEC 2058/02

Figure 107 – Examples of cord anchorages that require testing

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

Annexes

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

ANNEXE L

Références – Publications mentionnées dans la présente norme

L'annexe correspondante de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Addition:

CEI 60300-3-9, *Gestion de la sûreté de fonctionnement – Partie 3: Guide d'application – Section 9: Analyse du risque des systèmes technologiques*

CEI 60601-2:-27, *Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance d'électrocardiographie*

CEI 60651, *Sonomètres*

CEI 61000-4-2, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4: Techniques d'essai et de mesure – Section 2: Essai d'immunité aux décharges électrostatiques* – Publication fondamentale en CEM

CEI 61000-4-3, *Compatibilité électromagnétique (CEM) Partie 4-3, Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques*

CEI 61000-4-4, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4: Techniques d'essai et de mesure – Section 4: Essai d'immunité aux transitoires électriques rapides en salves* – Publication fondamentale en CEM

CEI 61000-4-5, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4: Techniques d'essai et de mesure – Section 5: Essai d'immunité aux ondes de choc* – Publication fondamentale en CEM

CEI 61000-4-6, *Compatibilité électromagnétique (CEM) Partie 4: Techniques d'essai et de mesure – Section 6: Immunité aux perturbations conduites induites par les champs électromagnétiques*

CEI 61000-4-8, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4: Techniques d'essai et de mesure – Section 8: Essai d'immunité au champ magnétique à la fréquence du réseau* – Publication fondamentale en CEM

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

Annexes

The appendices of the General Standard apply except as follows:

Appendix L

References – Publications mentioned in this Standard

This appendix of the General Standard applies except as follows:

Addition:

IEC 60300-3-9, *Dependability management – Part 3: Application guide – Section 9: Risk analysis of technological systems*

IEC 60601-2-27, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographic monitoring equipment*

IEC 60651, *Sound level meters*

IEC 61000-4-2, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Section 2: Electrostatic discharge immunity test.* Basic EMC Publication

IEC 61000-4-3, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-3: Testing and measurement techniques – Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test*

IEC 61000-4-4, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Section 4: Electrical fast transient/burst immunity test.* Basic EMC Publication

IEC 61000-4-5, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Section 5: Surge immunity test.* Basic EMC Publication

IEC 61000-4-6, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Section 6: Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields*

IEC 61000-4-8, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Section 8: Power frequency magnetic field immunity test.* Basic EMC Publication

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
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)

Lignes directrices générales et justifications

La présente annexe donne des justifications concises concernant les exigences importantes de la présente norme et elle est destinée aux personnes qui sont familiarisées avec son objet mais qui n'ont pas participé à son élaboration. La compréhension des raisons qui ont conduit aux exigences les plus importantes est considérée comme essentielle pour une application correcte de la norme. De plus, du fait des changements qui interviennent dans la pratique clinique et dans la technologie, on estime que des justifications des exigences actuelles faciliteront une éventuelle révision de la norme rendue nécessaire par ces développements.

Du point de vue de la sécurité, les DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES posent des problèmes particuliers pas seulement en raison des risques de chocs électriques pour l'OPÉRATEUR, mais aussi parce que le DÉFIBRILLATEUR doit délivrer la valeur sélectionnée même après une longue période sans utilisation, sinon la sécurité du PATIENT peut être affectée. De ce fait, les DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES exigent une grande fiabilité.

Les exigences minimales de sécurité et de fiabilité telles qu'elles sont spécifiées dans la présente norme sont considérées comme procurant un niveau acceptable de sécurité de fonctionnement et de fiabilité d'utilisation.

1.1 Domaine d'application

Les exigences de la présente norme sont spécifiées pour les DÉFIBRILLATEURS couramment utilisés avec ou sans MONITEUR incorporé, c'est-à-dire, des APPAREILS contenant un condensateur comme DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ÉNERGIE. Ce condensateur est chargé à HAUTE TENSION et il est relié aux électrodes de sortie soit directement soit par l'intermédiaire d'une inductance ou d'une résistance en série.

La première édition de la présente norme faisait une distinction entre un DÉFIBRILLATEUR et un moniteur DÉFIBRILLATEUR. Ceci était dû au fait qu'un projet de spécification avait été développé pour ce dernier type en parallèle avec un autre pour les DÉFIBRILLATEURS avant que les deux spécifications ne soient combinées en un même projet par la suite. Cette distinction devenue inutile a été supprimée de la présente édition.

La présente norme particulière ne traite pas des exigences applicables aux DÉFIBRILLATEURS implantables dans la mesure où ils sont considérés présenter des différences suffisantes pour mériter un traitement séparé.

Depuis la publication de la première édition de la présente norme, l'utilisation des DÉFIBRILLATEURS EXTERNES AUTOMATIQUES (DEA) s'est répandue. Plusieurs exigences de la présente norme ont été révisées ou créées pour normaliser ces appareils.

Différentes formes d'ondes thérapeutiques sont utilisées pour mettre fin à une fibrillation cardiaque, forme sinusoïdale amortie, biphasée et exponentielle tronquée. Il convient que les concepteurs, les UTILISATEURS et les évaluateurs de DÉFIBRILLATEURS tiennent compte du fait que des études cliniques ont montré que l'efficacité de traitement d'une fibrillation varie beaucoup avec la forme d'onde ainsi qu'avec d'autres paramètres comme l'amplitude de tension, l'ÉNERGIE DÉLIVRÉE, l'inclinaison et la durée totale. La technologie des formes d'ondes évolue rapidement. Cela empêche d'indiquer des exigences de sécurité spécifiques dans la présente norme. Cependant, comme les variations de ces paramètres affectent l'efficacité, il convient de considérer comme essentielle une validation clinique adéquate. Il convient d'accorder une attention de validation particulière à l'efficacité des formes d'ondes avec courant insuffisant ou d'une durée prolongée et à la sécurité des formes d'ondes dont le courant de crête est excessif.

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

Annex AA
(informative)

General guidance and rationale

This annex provides a concise rationale for the important requirements of this Standard and is intended for those who are familiar with the subject of the Standard but who have not participated in its development. An understanding of the reasons for the main requirements is considered to be essential for the proper application of the Standard. Furthermore as clinical practice and technology change it is believed that a rationale for the present requirements will facilitate any revision of the Standard necessitated by these developments.

From the standpoint of safety, CARDIAC DEFIBRILLATORS pose special problems not only because of the possible shock hazard to the OPERATOR, but because the DEFIBRILLATOR has to deliver the selected output even after a long period of disuse, otherwise the PATIENT's safety may be at risk. Thus CARDIAC DEFIBRILLATORS require a high order of reliability.

The minimum safety and reliability requirements as specified in this Standard are considered to provide for an acceptable level of safety in operation and reliability in use.

1.1 Scope

The requirements of this Standard are specified for the commonly used DEFIBRILLATOR with or without an incorporated MONITOR, that is, an EQUIPMENT containing a capacitor as an ENERGY STORAGE DEVICE. This capacitor is charged to a HIGH VOLTAGE and connected to the output electrodes either directly or via a series inductor or resistor.

The first edition of this Standard made a distinction between a DEFIBRILLATOR and a DEFIBRILLATOR-monitor. This was due to development of a draft specification for the latter being developed in parallel with that for DEFIBRILLATORS and the two specifications being combined in a later draft. This distinction is no longer necessary and has been eliminated in this edition.

This Particular Standard does not address requirements for implantable DEFIBRILLATORS since they are considered to have sufficient differences to merit separate treatment.

Since publication of the first edition of this Standard, AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATORS (AEDs) have come into widespread use. Several requirements of this Standard have been revised or created to standardize these devices.

A variety of therapeutic waveforms have been used to terminate cardiac fibrillation including damped sine, biphasic, and truncated exponential. DEFIBRILLATOR designers, USERS and evaluators should take into consideration that clinical studies have demonstrated that fibrillator termination efficacy varies widely with waveshape as well as other parameters including voltage amplitude, DELIVERED ENERGY, tilt, and total duration. Waveform technology is evolving rapidly. This precludes stating specific safety requirements in this Standard. However, due to the efficacy sensitivity to variations in these parameters, adequate clinical validation should be considered essential. Particular validation attention should be given to the efficacy of waveforms with insufficient current or protracted duration, and the safety of waveforms with excessive peak current. .

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

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

4.5 Température ambiante, humidité, pression atmosphérique

Conformément aux conditions d'environnement (voir 10.2), les APPAREILS alimentés par batteries doivent également subir un essai de type à 0 °C pour faire apparaître toute caractéristique liée à la température qui pourrait compromettre la sécurité.

Dans le cas d'APPAREILS pour une plage étendue de températures d'environnement (par exemple dans des ambulances ou des hélicoptères) un accord particulier est nécessaire entre le constructeur et l'OPÉRATEUR.

5 Classification

La référence aux PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE B est supprimée dans la mesure où le circuit de sortie doit être isolé de la terre pour éviter des cheminements de courant non désirés si le PATIENT a une autre connexion à la terre. Un circuit de sortie isolé est également essentiel pour la sécurité de l'OPÉRATEUR.

6.1 j) Puissance absorbée

Le RÉSEAU D'ALIMENTATION peut être soumis à un appel de courant important pendant la charge du DÉFIBRILLATEUR. Il convient que l'OPÉRATEUR fasse fonctionner l'APPAREIL sur un circuit réseau de caractéristiques ASSIGNÉES. Ceci pose un problème en particulier avec un RÉSEAU D'ALIMENTATION en courant continu.

6.1 aa) Instructions concises

Etant donné que les DÉFIBRILLATEURS sont fréquemment nécessaires dans des situations d'urgence, les informations essentielles concernant le fonctionnement doivent être disponibles sans avoir recours aux instructions d'utilisation.

6.1 bb) APPAREILS à source électrique interne

Même justification ici qu'en 6.1 aa). De plus, il convient que le marquage indique si le DÉFIBRILLATEUR dont la batterie est déchargée ou manquante peut être utilisé de manière efficace avec un chargeur de batterie incorporé ou indépendant.

6.3 aa)

Les valeurs de la résistance du PATIENT mentionnées dans les ouvrages consacrés à ce sujet varient entre 25 Ω et 175 Ω dans les situations cliniques. Une partie non négligeable de l'ÉNERGIE EMMAGASINÉE est dissipée dans la résistance du CIRCUIT DE DÉCHARGE ou peut rester dans le condensateur d'emmagasinage. La valeur de 50 Ω utilisée ici représente une valeur de référence adaptée plutôt qu'une valeur normale ou type.

Aucune exigence plus stricte concernant le nombre d'étapes n'est spécifiée afin de ne pas restreindre la conception au-delà du nécessaire. Pour une utilisation facile et en toute sécurité, tous les APPAREILS doivent être étalonnés en joules d'ÉNERGIE DELIVREE. Cependant, il est reconnu que de nombreux DÉFIBRILLATEURS de la nouvelle génération intègrent des techniques sophistiquées pour optimiser la sortie de défibrillation en réglant la forme d'onde sur la base des mesures d'impédance du PATIENT. Il est largement reconnu que de nombreux paramètres de formes d'ondes de défibrillation et pas seulement l'énergie totale, peuvent compromettre l'efficacité.

Le fait que l'OPÉRATEUR puisse clairement voir ou entendre l'indication de charge prête à une distance normale entre le PATIENT et le dispositif ou à des niveaux de bruit ambiant types constitue une caractéristique de sécurité essentielle. Les dispositifs préférentiels sont ceux qui offrent à la fois des indicateurs visuels et sonores.

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

4.5 Ambient temperature, humidity, atmospheric pressure

In accordance with the environmental conditions (see 10.2), battery powered EQUIPMENT also has to be type-tested at 0 °C to reveal any temperature-dependent characteristics which may adversely affect safety.

If EQUIPMENT for an extended range of environmental temperatures is needed (for example in ambulances or helicopters) this requires special agreement between the manufacturer and the OPERATOR.

5 Classification

Reference to TYPE B APPLIED PARTS is deleted, as the output circuit has to be isolated from earth to avoid unwanted current paths if the PATIENT has another earth connection. An isolated output circuit is also essential for the safety of the OPERATOR.

6.1 j) Power input

A large surge of current may be drawn from the SUPPLY MAINS during charging of the DEFIBRILLATOR. The OPERATOR should operate the EQUIPMENT on a suitably RATED mains circuit. This is particularly a problem with a DC SUPPLY MAINS.

6.1 aa) Concise operating instructions

As a DEFIBRILLATOR is frequently needed in an emergency situation, the essential operating information has to be available without recourse to the instructions for use.

6.1 bb) Internally powered EQUIPMENT

Here the same rationale as in 6.1 aa) applies. Additionally, the marking should indicate whether the DEFIBRILLATOR with a discharged or missing battery can be used effectively from a built-in or separate battery charger.

6.3 aa)

Values for the PATIENT resistance reported in the literature vary over a range from 25 Ω to 175 Ω in clinical situations. A significant portion of the STORED ENERGY is dissipated in the resistance of the DISCHARGE CIRCUIT or may remain in the storage capacitor. The value of 50 Ω used here represents a suitable reference value rather than a normal or typical value.

In order not to restrict design unnecessarily no stricter requirements regarding numbers of steps are specified. For easy and safe use, all EQUIPMENT is required to be calibrated in joules of DELIVERED ENERGY. However, it is recognized that many newer DEFIBRILLATORS are incorporating sophisticated techniques for optimizing defibrillation output by waveform adjustments based on PATIENT impedance measurements. It is widely recognized that many parameters of defibrillation waveforms, not just total energy, can affect efficacy.

It is an essential safety feature that the OPERATOR can clearly see or hear the charge ready indication from normal distance from PATIENT to device or in typical noise ambient levels. Devices with both audible and visual indicators are preferred.

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

6.8.2 e), f), g) et h)

Une batterie rechargeable a une durée de vie limitée et il convient de la remplacer de manière périodique.

6.8.2 aa) Instructions d'utilisation supplémentaires

1) et 2) Cette information est nécessaire pour la protection de l'OPÉRATEUR et du PATIENT ainsi que pour celle d'autres APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX. De nombreux DEA présentent des caractéristiques qui permettent la défibrillation uniquement si la charge d'impédance entre dans les limites d'une gamme prédéterminée, comme technique de sécurité pour empêcher des chocs inappropriés.

4) Des conditions environnementales défavorables immédiatement avant utilisation peuvent compromettre le fonctionnement fiable de l'APPAREIL.

6) Un fonctionnement fiable du DÉFIBRILLATEUR étant essentiel pour la sécurité du PATIENT, cette maintenance est considérée comme importante. L'examen de l'emballage des électrodes à usage unique est nécessaire car les conditions indiquées pourraient conduire à une augmentation de l'impédance d'électrode qui peut donner lieu à une dégradation des performances du DÉFIBRILLATEUR.

7) La connaissance du temps de charge dans les conditions les plus favorables et les moins favorables est considérée comme essentielle.

6.8.3 aa)

1) Comme la résistance présentée par le PATIENT est variable, il convient que des précisions sur la forme d'onde et sur les effets des variations de la résistance de charge soient mises à la disposition de l'OPÉRATEUR.

2) Les données figurant dans liste des performances des SYNCHRONISEURS sont fondées sur des problèmes qui sont apparus en pratique.

3) Les performances essentielles des DÉTECTEURS DE RECONNAISSANCE DE RYTHME ont récemment fait l'objet d'une importante collaboration entre cliniciens et industriels et ont débouché sur des méthodes utiles, intuitives et statistiquement révélatrices de spécification des performances de tels systèmes. Il convient que la norme adopte simplement les résultats de ces efforts:

DÉFIBRILLATEURS externes automatiques pour tout public: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety, A Statement for Health Professionals From the American Heart Association Task Force on Automatic External Defibrillation, Subcommittee and AED Safety and Efficacy.

10.2 Fonctionnement

Des plages étendues de températures et d'humidité sont exigées dans la mesure où les DÉFIBRILLATEURS alimentés par le réseau ainsi que ceux à SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE peuvent être utilisés à l'extérieur des locaux médicaux. Les exigences spécifiées ici sont destinées à couvrir la majorité des conditions environnementales susceptibles d'être rencontrées en utilisation pratique. Cependant, pour des applications particulières, des APPAREILS présentant une plage de températures plus large peuvent s'avérer nécessaires.

14.6 aa)

Il est nécessaire de fixer les exigences relatives au TYPE CF car un DÉFIBRILLATEUR assurant la connexion d'ÉLECTRODES DE SURVEILLANCE INDÉPENDANTES peut être utilisé pour la surveillance intracardiaque.

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

6.8.2 e), f), g), h)

A rechargeable battery has a limited lifetime and should be replaced periodically.

6.8.2 aa) Supplementary instructions for use

1) and 2) This information is necessary for the protection of OPERATOR and PATIENT as well as of other MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT. Many AEDs include features to allow defibrillation only if the impedance load falls within a predetermined range, as a safety technique to prevent inappropriate shocks.

4) Adverse environmental conditions immediately prior to use may affect the reliable operation of the EQUIPMENT.

6) As the reliable function of a DEFIBRILLATOR is essential for the PATIENT's safety, this maintenance is considered important. Inspection of the packaging of disposable electrodes is necessary because the stated conditions could lead to an increase in electrode impedance which may result in degradation in performance of the DEFIBRILLATOR.

7) Knowledge of the charging time under best and worst conditions is considered to be essential.

6.8.3 aa)

1) As the PATIENT resistance is subject to variation, details of the waveform and the effect of changes in load resistance should be made available to the OPERATOR.

2) The data listed for SYNCHRONISER performance is based on problems which have arisen in practice.

3) The essential performance of RHYTHM RECOGNITION DETECTORS has been the object of considerable clinical/industry collaboration recently, and has resulted in useful, insightful, and statistically meaningful methods of specifying the performance of such system. The standard should simply adopt the results of these efforts:

   Automatic External DEFIBRILLATORS for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety, A Statement for Health Professionals From the American Heart Association Task Force on Automatic External Defibrillation, Subcommittee and AED Safety and Efficacy.

10.2 Operation

Extended ranges of temperature and humidity are required since mains-powered as well as INTERNALLY POWERED DEFIBRILLATORS may be used outside medically used rooms. The requirements specified here are intended to cover the majority of environmental conditions likely to be encountered in practical use. However, for special applications, EQUIPMENT having a wider temperature range may be necessary.

14.6 aa)

TYPE CF requirements are necessary, because a DEFIBRILLATOR providing for the connection of SEPARATE MONITORING ELECTRODES may be used for intracardiac monitoring.

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

17 h)

Il est également nécessaire que l'exigence du point bb) de l'Article 17 s'applique si d'autres CIRCUITS PATIENT d'un DÉFIBRILLATEUR sont utilisés et que le PATIENT est traité avec un autre DÉFIBRILLATEUR. Les exigences relatives aux PARTIES APPLIQUÉES PROTÉGÉES CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION données dans la norme générale fournissent généralement une protection adéquate pour les autres CIRCUITS PATIENT qui ont été spécifiquement inclus dans le DÉFIBRILLATEUR. Les modifications données ici tiennent compte des autres PARTIES APPLIQUÉES qui peuvent être reliées à l'APPAREIL mais pas au PATIENT, en plus de l'essai hors tension, elles sont soumises aux essais sous tension, ce qui est la condition de fonctionnement normale.

17 bb)

La sévérité du choc électrique ressenti par une personne lorsqu'elle touche des PARTIES ACCESSIBLES pendant la défibrillation est limitée à une valeur sensible qui peut être désagréable, mais qui n'est pas dangereuse. Les ENTRÉES et SORTIES DE SIGNAL sont incluses, du fait que les lignes de signal transmettant les signaux à un enregistrement à distance et à d'autres APPAREILS pourraient sinon être soumises à des pointes de tension qui pourraient être à l'origine de chocs dangereux provenant de tels APPAREILS.

17 cc)

Lorsque le constructeur a rendu impossible l'utilisation d'une PARTIE APPLIQUÉE en même temps que la réalisation d'une défibrillation, une telle PARTIE APPLIQUÉE n'a pas à être une PARTIE APPLIQUÉE PROTÉGÉE CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION.

19.1 Exigences générales

Une part de COURANT DE FUITE est inévitable du fait des capacités de couplage entre la PARTIE APPLIQUÉE DU DÉFIBRILLATEUR et d'autres parties (éventuellement à la terre). Pendant la décharge, les COURANTS DE FUITE peuvent être plus élevés, mais ils seront bien inférieurs au courant de l'impulsion de défibrillation prévu et ils ne présenteront pas de RISQUE pour le PATIENT ou l'OPÉRATEUR. Une période d'exemption d'une seconde a été choisie pour y inclure toutes les formes d'ondes possibles et pour permettre à tout contacteur mécanique de reprendre sa position.

19.3 Valeurs admissibles

La limite inférieure spécifiée dans la norme générale est valable pour les contacts de petite surface avec le myocarde alors que les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION INTERNES possèdent une zone de contact relativement grande. En outre, la CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, c'est-à-dire la TENSION RÉSEAU sur le PATIENT pour laquelle cette valeur s'applique, est peu susceptible de se présenter lors d'une opération à cœur ouvert.

20 Tension de tenue

Les pointes de tension du RÉSEAU D'ALIMENTATION n'affecteront pas de manière appréciable la tension sur le condensateur de d'emmagasinage d'énergie; c'est pourquoi une tension d'essai modérée a été considérée comme suffisante. Dans la norme générale, la mise à la terre du PATIENT n'est pas considérée comme une condition de défaut; c'est pourquoi il a fallu inclure la situation où un côté de la PARTIE APPLIQUÉE est reliée à la terre.

L'exigence d'une résistance d'isolement élevée avec les autres exigences d'isolation empêche l'apparition de tensions dangereuses sur les PARTIES ACCESSIBLES conductrices. Dans la plupart des matériaux isolants, le claquage est précédé par une augmentation non proportionnelle du courant.

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

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

17 h)

It is also necessary for the requirement of item bb) of Clause 17 to apply if other PATIENT CIRCUITS of a DEFIBRILLATOR are used and the PATIENT is treated with another DEFIBRILLATOR. The requirements for DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS given in the General Standard generally provide adequate protection for other PATIENT CIRCUITS which have been specifically included in the DEFIBRILLATOR. The amendments given here take account of other APPLIED PARTS which may be connected to the EQUIPMENT but not connected to the PATIENT, in addition to testing with the power off they are tested with power on, which is the normal operating condition.

17 bb)

The severity of electric shock a person receives when touching ACCESSIBLE PARTS during defibrillation is limited to a value which can be felt and which may be unpleasant, but which is not dangerous. SIGNAL INPUT and OUTPUT PARTS are included, as signal lines to remote recording and other EQUIPMENT could otherwise carry voltage surges which could cause hazardous shocks from such EQUIPMENT.

17 cc)

Where the manufacturer has made use of an APPLIED PART at the same time as performing defibrillation impossible, such an APPLIED PART need not be a DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PART.

19.1 General requirements

Due to capacitive coupling between the DEFIBRILLATOR APPLIED PART and other (possibly earthed) parts a certain amount of LEAKAGE CURRENT is unavoidable. During discharge, LEAKAGE CURRENTS may be higher, but will be much smaller than the intended defibrillating pulse current and will not present a SAFETY HAZARD to the PATIENT or the OPERATOR. The period of 1 s for this exemption was chosen in order to include all possible waveforms and to allow any mechanical contactor to reset.

19.3 Allowable values

The lower limit specified in the General Standard is valid for small-area contacts with the myocardium whereas the internal DEFIBRILLATOR ELECTRODES have a relatively large area. Furthermore the SINGLE FAULT CONDITION, i.e. MAINS VOLTAGE on the PATIENT for which this value applies, is unlikely to occur during open-chest surgery.

20 Dielectric strength

Voltage spikes on the SUPPLY MAINS will not appreciably affect the voltage on the energy storage capacitor; therefore a moderate test voltage was considered to be sufficient. In the General Standard earthing of the PATIENT is not considered to be a fault condition; consequently, the situation where one side of the APPLIED PART is connected to earth had to be included.

A high insulation resistance together with the other insulation requirements prevents the appearance of dangerous voltages on conductive ACCESSIBLE PARTS. In most insulating materials a breakdown is preceded by a non-linear increase of the current.

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

Il convient que les résistances qui court-circuitent cette isolation aient une valeur suffisamment élevée pour ne pas s'opposer au principe d'une PARTIE APPLIQUÉE DE DÉFIBRILLATEUR isolée.

L'essai 1 a pour but de vérifier l'isolation entre le circuit haute tension du DÉFIBRILLATEUR et d'autres PARTIES ACCESSIBLES.

L'essai 2 a pour but de vérifier l'isolation entre le câblage de base et les parties conductrices du circuit haute tension du DÉFIBRILLATEUR.

L'essai 3 a pour but de vérifier si l'isolation à travers des composants du CIRCUIT DE CHARGE et du CIRCUIT DE DÉCHARGE peut absorber en toute sécurité les niveaux de tension présents dans le DÉFIBRILLATEUR.

Les éléments de coupure à haute tension d'un DÉFIBRILLATEUR fournissent une barrière entre l'élément d'emmagasinage de l'énergie et le PATIENT et cette section est spécifiquement destinée à assurer l'intégrité de ces éléments de coupure. Le besoin essentiel est d'assurer que la sécurité du PATIENT n'est pas compromise par une décharge d'énergie involontaire.

Dans de nombreux modèles courants de DÉFIBRILLATEURS, l'interrupteur en essai est simplement un relais qui passe avec succès ou non l'essai à haute tension. Cependant, des modèles plus récents de DÉFIBRILLATEURS peuvent inclure des méthodes de coupure plus complexes. Ces méthodes permettent, par exemple, la génération de nouvelles formes d'ondes de défibrillation et offrent une capacité améliorée de surveillance de l'intégrité des systèmes internes.

Les dispositifs de coupure connectés en série offrent des avantages de conception utiles dans ces systèmes de nouvelle génération mais il faut veiller à ce que des défauts dans l'un des interrupteurs n'aillent pas compromettre la sécurité. Ainsi, cette exigence est destinée à soumettre le système d'interruption du DÉFIBRILLATEUR à des contraintes de surtensions en liaison avec des conditions de premier défaut. Il faut que le constructeur démontre que tout en bénéficiant des toutes dernières techniques de coupure, la sécurité du PATIENT n'est pas compromise en cas de défaillance.

36 Exigences de compatibilité électromagnétique (CEM)

Les DÉFIBRILLATEURS sont des APPAREILS de soutien à la vie et ils sont souvent utilisés en extérieur ou dans les ambulances, où l'environnement électromagnétique peut être particulièrement sévère. Ceci rend nécessaire une extension des règles générales de la CEI 60601-1-2 pour fournir une assurance raisonnable que les DÉFIBRILLATEURS fonctionneront bien et en toute sécurité dans toutes leurs utilisations prévues.

L'immunité aux champs RF rayonnés est généralement assurée en exigeant que l'APPAREIL soit conforme à toutes ses spécifications lorsqu'il est exposé à un champ de 3 Vm^{-1}, valeur rarement dépassée dans les hôpitaux. Cependant, les DÉFIBRILLATEURS utilisés en transport ou dans les ambulances sont susceptibles d'être utilisés à proximité de sources RF puissantes (émetteurs radio mobiles, téléphones cellulaires,...) où le champ peut atteindre ou dépasser 10 Vm^{-1}. Un émetteur GSM 8 W, par exemple, produit un champ de 20 Vm^{-1} à une distance de 1 m. L'état de l'art n'assure pas que les DÉFIBRILLATEURS sont conformes à toutes les spécifications en présence d'un champ RF modulé de 10 Vm^{-1} mais une exigence minimale de sécurité est qu'il convient que des champs d'une telle intensité ne donnent pas lieu à un RISQUE.

On peut citer comme exemples de RISQUES les défaillances qui entraînent des changements de l'état de fonctionnement (par exemple, charge ou décharge non voulue), perte non récupérable ou modification de données stockées ou erreurs cliniques sérieuses du logiciel de commande (par exemple changement non désiré du niveau de l'énergie de décharge).

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

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

Resistors bridging this insulation should have a value high enough not to conflict with the principle of an isolated DEFIBRILLATOR APPLIED PART.

The purpose of Test 1 is to investigate the insulation between the high-voltage circuit of the DEFIBRILLATOR and other ACCESSIBLE PARTS.

The purpose of Test 2 is to investigate the isolation between the basic wiring and conductive parts of the high-voltage circuit of the DEFIBRILLATOR.

The purpose of Test 3 is to investigate if the isolation across components in the CHARGING CIRCUIT and the DISCHARGE CIRCUIT safely can handle the voltage levels present in the DEFIBRILLATOR.

The high voltage switching elements in a DEFIBRILLATOR provide a barrier between the energy storage element and the PATIENT, and this section is specifically designed to assure the integrity of those switching elements. The essential need is to assure that PATIENT safety is not compromised due to inadvertent energy discharge.

In many traditional DEFIBRILLATOR designs, the switch under test is simply a relay, which either passes the high-voltage test or not. However, newer DEFIBRILLATOR designs may include more complex switching methods. These methods permit for example, the generation of new defibrillation waveforms and provide improved ability to monitor the integrity of the internal systems.

Series-connected switching devices offer useful design advantages in these newer systems, but care must be taken to assure that faults in any one switching element do not lead to compromise of safety. Accordingly, the intent of this requirement is to subject the DEFIBRILLATOR switching system to over-voltage stresses in conjunction with single-fault conditions. The manufacturer must demonstrate that, while gaining the versatility of newer switching techniques, PATIENT safety is not compromised in the event of failure.

36 Electromagnetic compatibility (EMC) requirements

DEFIBRILLATORS are life-saving EQUIPMENT and are often used in the field, or in ambulances, where the electromagnetic environment may be particularly severe. This makes it necessary to expand upon the general requirements of IEC 60601-1-2 in order to provide a reasonable assurance that DEFIBRILLATORS will perform well and safely in all of their intended uses.

Immunity to radiated RF fields is generally insured by requiring that the EQUIPMENT meets all its specifications when exposed to a field strength of 3 Vm^{-1} which is seldom exceeded in hospitals. However, DEFIBRILLATORS used in transport or ambulances are likely to be used in the vicinity of powerful RF sources (mobile radio transmitters, cellular phones,...) where the field strength may reach or exceed 10 Vm^{-1}. An 8 W GSM transmitter, for instance, produces a field of 20 Vm^{-1} at a distance of 1 m. State of the art technology does not ensure that DEFIBRILLATORS meet all specifications in the presence of a modulated 10 Vm^{-1} RF field but a minimum safety requirement is that such intense fields should not result in a SAFETY HAZARD.

Examples of SAFETY HAZARDS include failures involving changes in operating state (e.g., unintended charge or discharge), irrecoverable loss or change of stored data, or clinically serious errors in control software (e.g., unintended change in discharge energy level).

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

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

42 Températures excessives

Les conditions de fonctionnement spécifiées en 42.3 sont considérées comme représentant les conditions de fonctionnement les plus sévères susceptibles de se produire en utilisation pratique.

44.6 Pénétration de liquides

L'APPAREIL est susceptible d'être porté et utilisé hors locaux à usage médical et c'est pourquoi il a été considéré comme nécessaire de prévoir un certain degré de protection contre la pluie et les écoulements de liquides. Au cours de l'essai de fonctionnement du DÉFIBRILLATEUR, il est admis que la fonction secondaire (par exemple d'enregistrement) soit inopérante après l'essai, tant que ceci ne compromet pas le fonctionnement du DÉFIBRILLATEUR.

En particulier dans le cas des DEA, il est exigé que les messages de guidage (si cela est applicable) fonctionnent toujours à l'issue de l'essai.

Pour certains APPAREILS, il peut exister plus d'une position d'UTILISATION NORMALE.

44.7 Nettoyage, stérilisation et désinfection

Cette exigence a été jugée essentielle dans la mesure où les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION internes sont utilisées au cours d'interventions à cœur ouvert.

46.101 a)

La mise sous tension simultanée de deux paires d'électrodes créerait un RISQUE.

46.101 b)

Cette exigence de sécurité peut être satisfaite par une construction utilisant un bouton poussoir en retrait ou un moyen similaire. Etant donné les difficultés de fabrication d'une électrode interne stérilisable comportant un interrupteur à action instantanée dans la poignée de l'électrode, un bouton poussoir sur le panneau a été jugé satisfaisant. De plus, il peut être actionné par un assistant au cours d'une intervention à cœur ouvert. Le risque de fonctionnement accidentel d'un interrupteur au pied est considéré comme inacceptable. L'exemple 4) traite du cas des ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION autocollantes apparues après la première édition de cette Norme particulière et présente le même degré de sécurité que l'exemple 2).

46.103

Un avertissement adéquat de l'OPÉRATEUR avant la décharge est important. Cependant, il est possible de charger en toute sécurité même si une décharge peut ne pas être imminente. Comme la charge peut être une fonction interne «d'arrière plan» du dispositif, il est plus important que l'OPÉRATEUR soit averti d'événements externes comme la délivrance d'énergie. Les situations suivantes sont plus importantes pour l'OPÉRATEUR:

a) Le DÉFIBRILLATEUR capte un rythme exigeant un choc électrique et prend une décision de «choc». Cette décision doit être annoncée à l'OPÉRATEUR vocalement ou par un autre avertissement sonore ou visuel . Cette annonce permet à l'OPÉRATEUR et à toute personne présente de se préparer pour le choc.

b) Si le DÉFIBRILLATEUR est d'un type «Indication sonore», d'autres avertissements sonores sont nécessaires lorsque le DÉFIBRILLATEUR est complètement chargé et prêt pour le choc électrique.

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

42 Excessive temperatures

The operating conditions specified in 42.3 are considered to represent the most severe operating conditions liable to occur in practical use.

44.6 Ingress of liquids

The EQUIPMENT is likely to be carried and used outside medically used rooms and therefore a certain degree of protection against rainfall and spillage was deemed to be necessary. During the functionality test of the DEFIBRILLATOR it is allowed that secondary functionality (e.g. a recorder) does not operate after the test, as long as this does not adversely affect the DEFIBRILLATOR functionality.

Especially for AEDs it is required that voice prompts (if applicable) are still functional after the test.

For some EQUIPMENT there may be more than one position of NORMAL USE.

44.7 Cleaning, sterilization and disinfection

This requirement was deemed to be essential as the internal DEFIBRILLATOR ELECTRODES are used during open-chest surgery.

46.101 a)

The simultaneous energizing of two pairs of electrodes would create a SAFETY HAZARD.

46.101 b)

This safety requirement may be fulfilled by a design employing a recessed push-button or by similar means. In view of the difficulty of producing a sterilizable internal electrode containing a momentary switch in the electrode handle, a push-button on the panel was deemed to be satisfactory. Furthermore, it may be operated by an assistant during open-chest surgery. The risk of accidental operation of a foot switch is considered unacceptable. Example 4) addresses the advent of self-adhesive DEFIBRILLATOR ELECTRODES since the first edition of this Particular Standard and presents the same degree of safety as example 2).

46.103

Adequate OPERATOR warning prior to discharge is important. However, it is possible to charge safely even though discharge may not be imminent. Because charging may be an internal "background" function of the device, it is more important to the OPERATOR to be warned of impending external events, such as energy delivery. Of more relevance to the OPERATOR are:

a) The DEFIBRILLATOR senses a "shockable" rhythm and reaches a "shock" decision. This decision needs to be announced by voice or other audible or visual warning to the OPERATOR. This announcement allows the OPERATOR and any bystanders to prepare for the shock.

b) If the DEFIBRILLATOR is of the "advisory" type, further audible warnings are needed when the DEFIBRILLATOR becomes fully armed and ready to shock.

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

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

c) Si le DÉFIBRILLATEUR est complètement automatique, des avertissements vocaux ou sonores sont nécessaires au moins 5 s avant la décharge pour permettre de cesser de toucher le PATIENT.)

50 Précision des caractéristiques de fonctionnement

De nombreuses formes d'ondes différentes sont actuellement utilisées pour le traitement des arythmies cardiaques. Les niveaux d'énergie utilisés avec ces différentes formes d'ondes varient aussi beaucoup et la profession médicale n'est pas arrivée à un consensus sur la forme optimale de l'onde de sortie électrique des DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES. C'est pourquoi la présente norme ne spécifie pas de paramètres d'énergie de sortie détaillés.

50.1 Marquage des organes de commandes et des INSTRUMENTS

Certains DÉFIBRILLATEUR de réserve sont des dispositifs simples à une seule énergie. Tant que la précision du dispositif se situe dans les limites des dispositions de la présente norme, une indication quantitative de l'ÉNERGIE DÉLIVRÉE ne présente aucun avantage pour l'OPÉRATEUR. La plupart des DEA possèdent aussi une séquence programmée de réglages d'énergie, qui empêche l'OPÉRATEUR de faire une sélection d'énergie pendant l'utilisation sur le PATIENT. C'est pourquoi une commande D'ÉNERGIE CHOISIE n'est pas appropriée.

50.2 Précision des organes de commandes et des INSTRUMENTS

La précision spécifiée est considérée comme adéquate et elle est pratique avec la technologie existante. Il a été noté que la tolérance de précision est assez large pour des sélections d'énergie inférieures (par exemple <10 J). Il est important qu'une augmentation (ou une diminution) de l'ÉNERGIE CHOISIE produise une augmentation (ou une diminution) correspondante de l'ÉNERGIE DÉLIVRÉE. La précision absolue de l'ÉNERGIE DÉLIVRÉE est un peu moins importante. Il convient que les DÉFIBRILLATEURS soient conformes aux exigences de précision de sortie même lorsque l'UTILISATEUR attend avant de prendre la décision de délivrer un choc électrique.

Lors de la rédaction initiale de la norme, la plupart des défibrillateurs utilisaient une forme d'onde sinusoïdale amortie. Par conséquent, l'ÉNERGIE DÉLIVRÉE (pour une ÉNERGIE EMMAGASINÉE donnée) augmentait avec l'impédance du PATIENT qui peut varier entre 25 et 175 Ω. Par exemple, avec une impédance interne de DÉFIBRILLATEUR de 10 Ω et une ÉNERGIE DÉLIVRÉE dans une résistance de 50 Ω égale à ED_{50}, l'ÉNERGIE DÉLIVRÉE dans une résistance de 25 Ω est de 0,86 ED_{50}, dans une résistance de 100 Ω elle est de 1,09 $ED_{50,}$ et dans une résistance de 175 Ω elle est de 1,135 $ED_{50.}$ Si l'impédance d'intervalle du DÉFIBRILLATEUR était de 15 Ω, la plage serait de 0,81 ED_{50} à 1,20 ED_{50}, c'est-à-dire ±20 % de ED_{50}. Cette variation est systématique, reproductible et facilement calculée et vérifiée. Ainsi dans la norme précédente, la précision d'énergie exigée était de ±15 % à 50 Ω et ±30 % sur l'ensemble de la plage d'impédance, non pas parce que le DÉFIBRILLATEUR était moins précis mais pour absorber la variation connue de l'ÉNERGIE DÉLIVRÉE avec l'impédance.

La présente norme a une approche plus logique. Elle exige que la dépendance de l'ÉNERGIE DÉLIVRÉE par rapport à l'impédance soit indiquée pour l'ensemble de la gamme des impédances du PATIENT, de 25 Ω à 175 Ω et que l'exigence de précision soit de ±3 J ou ±15 %, en prenant la valeur la plus élevée, pour toute impédance; c'est-à-dire qu'il faut que l'ÉNERGIE DÉLIVRÉE réelle quelle que soit l'impédance soit dans les limites de ±15 % de l'ÉNERGIE DÉLIVRÉE attendue (nominale) pour cette impédance. Par exemple, si l'ÉNERGIE DÉLIVRÉE est de 200 J (dans un PATIENT avec une résistance de 50 Ω) et que le PATIENT présente une impédance très faible de 25 Ω, il est établi que l'ÉNERGIE DÉLIVRÉE est de 172 J et il est exigé que l'ÉNERGIE DÉLIVRÉE réelle soit dans les limites de ±15 %, c'est-à-dire ±26 J de 172 J.

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

c) If the DEFIBRILLATOR is fully automatic, voice or warning sound warnings at least 5 s prior to discharge are needed to allow time to cease touching the PATIENT.)

50 Accuracy of operating data

Many quite different waveforms are currently used for the treatment of cardiac dysrhythmias. The energy levels used with these different waveforms also vary widely and there is at present no general agreement in the medical profession on an optimum form of electrical output for a CARDIAC DEFIBRILLATOR. This Standard therefore does not specify output parameters in any detail.

50.1 Marking of controls and INSTRUMENTS

Some standby DEFIBRILLATORs are simple, single energy devices. As long as the accuracy of the device is within the provisions of this Standard, no advantages are available to the OPERATOR from a quantitative DELIVERED ENERGY indication.) Also, most AEDs have a programmed sequence of energy settings, precluding the OPERATOR from energy selection during PATIENT use. Therefore, a SELECTED ENERGY control is not appropriate.

50.2 Accuracy of controls and INSTRUMENTS

The specified accuracy is considered adequate and is practical with existing technology. It was noted that the accuracy tolerance is quite broad for lower energy selections (e.g. <10 J) It is important that an increase (or decrease) in SELECTED ENERGY produce a corresponding increase (or decrease) in DELIVERED ENERGY. The absolute accuracy of the DELIVERED ENERGY is somewhat less important. DEFIBRILLATORS should meet the output accuracy requirements even when the USER waits for a while before deciding to deliver a shock.

When the standard was first written, most defibrillators used a damped sinusoidal waveform. Consequently the DELIVERED ENERGY (for a given STORED ENERGY) increased with PATIENT impedance which may range from 25 to 175 Ω. For example, with a DEFIBRILLATOR internal impedance of 10 Ω and a DELIVERED ENERGY into 50 Ω equal to ED_{50}, the DELIVERED ENERGY into 25 Ω is 0,86 ED_{50}, into 100 Ω is 1,09 $ED_{50,}$ into 175 Ω is 1,135 $ED_{50.}$ If the DEFIBRILLATOR interval impedance were 15 Ω, the range would be 0,81 ED_{50} to 1,20 ED_{50}, i.e. ±20 % of ED_{50}. This variation is systematic, reproducible and easily calculated and verified. Hence in the previous standard the required energy accuracy was ±15 % at 50 Ω, and ±30 % over the whole range of impedance, not because the DEFIBRILLATOR was less accurate but to accommodate the known variation of DELIVERED ENERGY with impedance.

The present standard takes a more logical approach. It requires that the dependence of DELIVERED ENERGY on impedance be disclosed for the entire range of PATIENT impedances, 25 Ω to 175 Ω, and that the accuracy requirement be ±3 J or ±15 %, whichever is greater, for any impedance; i.e., the actual DELIVERED ENERGY at any impedance must be within ±15 % of the expected (nominal) DELIVERED ENERGY for that impedance. As an example, if the DELIVERED ENERGY is 200 J (in a 50 Ω PATIENT) and the PATIENT has a very low impedance of 25 Ω, we know that the DELIVERED ENERGY should be 172 J, and we require that the actual DELIVERED ENERGY must be within ±15 %, i.e., ±26 J, of 172 J.

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

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

51.1 Dépassement intentionnel des limites de sécurité

Comme des valeurs très élevées de courant ou de tension de sortie peuvent causer des dommages irréversibles au myocarde, il convient d'éviter leur application involontaire par des précautions de sécurité supplémentaires. Le problème du niveau de dose nécessaire pour la défibrillation par rapport à celui qui peut occasionner des dommages au cœur fait actuellement l'objet d'études et de discussions dans les ouvrages médicaux.

51.101

Il a été considéré nécessaire d'imposer une limite supérieure à la tension de crête de sortie afin de réduire le risque de dommage à d'autres APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX qui peuvent être reliés au PATIENT lorsque le DÉFIBRILLATEUR est utilisé.

51.102

Cette exigence est nécessaire pour éviter la présence intempestive d'énergie lors du rétablissement du RÉSEAU D'ALIMENTATION ou lors de la remise sous tension de l'APPAREIL.

51.103

Le CIRCUIT DE DÉCHARGE INTERNE est nécessaire, par exemple, lorsque l'ÉNERGIE DÉLIVRÉE sélectionnée doit être réduite après avoir chargé le condensateur d'emmagasinage.

52.4.101

Une décharge intempestive peut être acceptée si la probabilité d'apparition d'une condition de défaut est négligeable. Un DÉFIBRILLATEUR peut par exemple provoquer une décharge intempestive lorsque le dispositif de déclenchement du circuit de décharge décrit en 46.101 4) connaît un court-circuit pendant la période où l'appareil est prêt et où les électrodes auto-collantes sont fixées sur le PATIENT. La probabilité d'une telle situation est considérée comme négligeable et par conséquent il faut en accepter le risque.

56 Composants et assemblage général

Il convient que tout connecteur pour ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION résiste aux forces de traction attendues en UTILISATION NORMALE.

56.101 Electrodes de DÉFIBRILLATION et leurs câbles

Il convient que les poignées des ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION externes soient conçues de manière à réduire la possibilité d'un contact entre les électrodes et l'OPÉRATEUR en UTILISATION NORMALE. Il convient que l'utilisation de gel pour électrode soit prise en compte. Il convient que les commandes soient construites et positionnées de manière à rendre leur fonctionnement intempestif peu probable.

56.101 b)

Ces exigences sont spécifiées car en pratique les câbles et leurs dispositifs d'arrêt de traction sont soumis à des contraintes considérables. Les câbles et les palettes externes ont plusieurs lignes; ainsi, si on exigeait qu'ils soient conformes à l'essai pour les câbles internes, ils deviendraient épais et perdraient en flexibilité.

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

51.1 Intentional exceeding of safety limits

As very high output current or voltage may cause irreversible damage to the myocardium, its inadvertent application should be avoided by additional safety precautions. The problem of the dosage level necessary for defibrillation versus that which may damage the heart is currently the subject of study and discussion in medical literature.

51.101

It has been considered necessary to impose an upper limit on the peak output voltage in order to reduce the risk of damage to other MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT which may be connected to the PATIENT when the DEFIBRILLATOR is used.

51.102

This requirement is necessary in order to prevent the unexpected availability of energy when the SUPPLY MAINS is restored or the EQUIPMENT is switched on again.

51.103

The INTERNAL DISCHARGE CIRCUIT is needed, for example, when the DELIVERED ENERGY selected has to be reduced after charging the storage capacitor.

52.4.101

Inadvertent discharge can be accepted if the likelihood of the fault condition to occur is negligible. An example where the DEFIBRILLATOR will discharge inadvertently is in a case where the means for triggering the discharge circuit described in 46.101 4) short circuit during the ready period with self-adhesive electrodes attached to the PATIENT. The likelihood of this occurring is considered to be negligible and therefore the risk must be accepted.

56 Components and general assembly

Any connector for DEFIBRILLATOR ELECTRODES should withstand the pulling forces expected in NORMAL USE.

56.101 DEFIBRILLATOR electrodes and their cables

External DEFIBRILLATOR ELECTRODE handles should be so designed as to minimize the possibility of contact between the electrodes and the OPERATOR in NORMAL USE. The use of electrode jelly should be taken into account. Controls should be so constructed and positioned that inadvertent operation is unlikely.

56.101 b)

These requirements are specified because in practice the cables and their anchorages are subject to considerable stress. The cables of external paddles have several lines; therefore, if required to meet the test for internal cables, they would become thick and loose flexibility.

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

57.10 aa)

Des distances relativement grandes ont été spécifiées pour tenir compte de l'étalement probable de gel conducteur.

57.10 bb)

Les pointes de la TENSION RÉSEAU n'influenceront pas de manière significative la tension sur le condensateur d'emmagasinage; c'est pourquoi des distances relativement faibles sont considérées comme assurant une sécurité suffisante.

57.10 cc)

Les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION non réutilisables n'ont à satisfaire ni aux exigences de lignes de fuite et de distances dans l'air de bb) ci-dessus ni à celles de tension de tenue de l'Article 20.

57.10 dd)

La double isolation pour les câbles réutilisables qui peuvent s'user avec le temps et des manipulations peu soigneuses fournit une marge de sécurité pour l'OPÉRATEUR pour la protection contre l'exposition à la haute tension. Pour les câbles à usage unique de longueur modérée, ce risque est faible et cette exigence est abandonnée.

101 Temps de charge

Un retard dans la délivrance du choc électrique est indésirable: même dans des conditions défavorables, un temps de charge excessivement long n'est pas acceptable. Le temps qui s'écoule entre la mise sous tension et le moment où l'énergie est disponible devient un problème important lorsque l'auto-diagnostic à la mise sous tension prend plus de temps et vérifie plus de dispositifs, en particulier lorsque cela est répété si le système redémarre. Des délais supplémentaires peuvent être introduits lorsque à partir d'un mode de programmation UTILISATEUR (démarrage pour ajuster les réglages de filtres par exemple), le logiciel attend qu'une procédure longue soit terminée avant de revenir en mode normal.

101.1 – 101.4

Lorsqu'un APPAREIL indique qu'une batterie non rechargeable doit être remplacée, il convient que le DÉFIBRILLATEUR puisse être conforme à l'exigence spécifiée de 101.1-101.4.

101.3 – 101.4

Compte tenu de l'exigence d'une indication sonore ou vocale de 5 s avant la délivrance de l'énergie pour les DÉFIBRILLATEURS EXTERNES AUTOMATIQUES (voir 46.101 c)) l'exigence de temps de charge de 101.3 et 101.4 renforce en fait les exigences pour les DÉFIBRILLATEURS EXTERNES complètement AUTOMATIQUES.

101.3 b)

L'exigence de 40 s est le résultat des hypothèses suivantes: 10 s d'autotest + 15 s d'analyse ECG +15 s de temps de charge. Dans de nombreux cas, il convient que l'analyse d'arrière-plan soit confirmée par une période d'analyse lancée manuellement pendant laquelle la charge du DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ÉNERGIE commence.

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

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

57.10 aa)

Relatively large distances are specified to allow for the probable spread of conductive jelly.

57.10 bb)

Voltage spikes on the MAINS VOLTAGE will not significantly influence the voltage on the storage capacitor; therefore relatively small distances are considered to provide enough safety.

57.10 cc)

Non-reusable DEFIBRILLATOR ELECTRODES are not required to comply with the creepage and clearance requirements of bb) above and are not required to comply with the dielectric strength requirements of Clause 20.

57.10 dd)

Double insulation for reusable cables that may become worn with time and rough handling provides a margin of safety for the OPERATOR to protect from high voltage exposure. For single use cables of moderate length, this risk is remote and the requirement is relaxed.

101 Charging time

A delay in delivery of shock is undesirable: even under unfavourable conditions, an excessively long charging time is not acceptable. The time from power-on to having this energy ready becomes a significant problem where self-diagnostics on power-on take more time and check more facilities, particularly when they are repeated if the system re-boots. From within any USER programming mode (once starting to adjust filter settings for instance), if the software were to require completion of a lengthy procedure before returning to normal mode this could lead to further delays.

101.1 – 101.4

When EQUIPMENT has indicated that a non-rechargeable battery needs replacement, the DEFIBRILLATOR should be able to comply with the requirements specified in Clause 101.1-101.4.

101.3 – 101.4

Due to requirements of a 5 s audible tone or voice prior to energy delivery for fully AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATORS (see 46.101 c)) the charge time requirement in 101.3 and 101.4 actually tightens the requirements for fully AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATORS.

101.3 b)

The 40 s requirement is derived from the following assumptions: 10 s self-test + 15 s ECG-analysis + 15 s charge time. In many cases the background analysis should be confirmed by a manually activated analysis period where the charging of the ENERGY STORAGE DEVICE is started during this manually started analysis.

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

102.2 – 102.3

Cette capacité minimale de la batterie représente un compromis entre le nombre de décharges et le poids.

Cet essai prend l'hypothèse selon laquelle l'APPAREIL opérationnel est normalement stocké et chargé à température ambiante mais qu'il peut être nécessaire de l'utiliser à des températures plus froides. Il convient que les APPAREILS alimentés par batterie soient soumis à un essai à 0 °C, température la plus basse spécifiée dans les conditions d'environnement (voir 10.2) pour révéler des déficiences liées à la température.

Il convient que les exigences soient satisfaites lorsque la batterie a été chargée à la température minimale et maximale spécifiée en 10.2.1 (minimum 0 – 40 °C ou selon les instructions du constructeur dans les documents d'accompagnement). Cela est dû à l'acceptation de charge des batteries à différentes températures. Il est raisonnable d'estimer que la batterie sera chargée dans des environnements à une température comprise entre 0 °C et 40 °C (ou aux limites fixées par le constructeur).

102.2 Exigences pour les DÉFIBRILLATEURS MANUELS

Pour les DÉFIBRILLATEURS A UTILISATION PONCTUELLE, il ne peut pas être exigé de réaliser trois défibrillations en 1 min, dans la mesure où il convient que le temps de charge avant la décharge No. 7 – 5 soit de 25 s au plus (voir 101.2). 90 s assureront un arrêt entre chacune des trois décharges et un «rétablissement» de la batterie.

102.3 Exigences pour les défibrillateurs externes automatiques

Cette mesure constitue la meilleure façon d'observer la durée du cycle choc-choc d'un DEA, dans la mesure où la période d'analyse ECG sera toujours incluse dans la durée totale exigée pour délivrer le choc électrique. D'où la modification de 1 min en 105 s et 135 s pour les DEA par rapport aux DÉFIBRILLATEURS manuels pour simuler un PATIENT qui reste en FV, ce qui est analysé par le DEA et provoque des chocs répétés de celui-ci (jusqu'à 3 fois) aussi rapidement que possible. Exiger un temps de «charge et de choc» plus court n'est pas cohérent avec le fonctionnement des DEA, dans la mesure où il faut que l'analyse ECG soit réalisée comme une partie du processus. La période de repos de 1 min est cohérente avec les lignes directrices actuelles de RCP de la AHA.

102.4

Cette exigence est spécifiée pour éviter la décharge inattendue de la batterie.

102.6

Il convient que les batteries rechargeables assurent un nombre satisfaisant de décharges après une semaine de stockage sans recharge. Cette exigence est spécifiée pour éviter la décharge inattendue de la batterie.

103 Endurance

La fiabilité de l'APPAREIL ayant des implications importantes en matière de sécurité, un essai d'endurance est nécessaire.

Une décharge du DÉFIBRILLATEUR avec les électrodes en circuit ouvert ou en court-circuit est considérée comme une mauvaise utilisation. Néanmoins, cela peut arriver dans la pratique et par conséquent il convient que le DÉFIBRILLATEUR soit capable de résister à un nombre limité de situations de ce type. Lorsqu'une telle mauvaise utilisation est impossible, l'essai correspondant en circuit ouvert ou en court-circuit n'est pas nécessaire.

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

102.2 – 102.3

This minimum battery capacity is a compromise between number of discharges and portability.

The test assumes that operational EQUIPMENT is normally stored and charged at room temperature but may need to be used at colder temperatures. Battery powered EQUIPMENT should be tested at 0 °C, the lowest temperature specified in the environmental conditions (see 10.2) to reveal temperature-dependent deficiencies.

The requirements should be fulfilled in the situation where the battery has been charged at minimum and maximum temperature as specified in 10.2.1 (minimum 0 – 40 °C or according to manufacturers instructions in the accompanying documents). This is due to the fact of charge acceptance for batteries at various temperatures. It is reasonable to expect that the battery will be charged in environments varying between 0 °C and 40 °C (or at the limits set by the manufacturer).

102.2 Requirements for MANUAL DEFIBRILLATORS

For INFREQUENT USE DEFIBRILLATORS it can not be required to perform three defibrillations in 1 min, since the charging time from discharge No. 7 – 5 should be within 25 s (see 101.2). The 90 s will assure a break between each of the three discharges and “recovery” of the battery.

102.3 Requirements for automated external defibrillators

This measure is the best way to look at the shock-to-shock cycle time of an AED, since the ECG analysis period will always be included in the total time required to deliver a shock. Hence the modification of 1 min to 105 s and 135 s for AEDs with respect to manual DEFIBRILLATORS in order to simulate a PATIENT remaining in VF, which the AED analyses and shocks repeatedly (up to 3 times) as quickly as possible. Requiring a shorter “charge and shock” time is inconsistent with the operation of AEDs, since the ECG analysis must be performed as part of the process. The 1 min rest period is consistent with current AHA CPR guidelines.

102.4

This requirement is specified to avoid unexpected depletion of the battery.

102.6

Rechargeable batteries should provide for a satisfactory number of discharges after a week's storage without recharging the battery. This requirement is specified to avoid unexpected depletion of the battery.

103 Endurance

As reliability of the EQUIPMENT has important safety implications, an endurance test is necessary.

Discharge of the DEFIBRILLATOR into open- or short-circuited electrodes is considered to be misuse. Nevertheless it may occur in practical use and hence the DEFIBRILLATOR should he able to withstand a limited number of such operations. Where such misuse is not possible, the relevant short- and/or open-circuit test is unnecessary.

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

104 Synchroniseur

Comme il existe différents systèmes de synchronisation, seules les dispositions ayant une influence sur la sécurité sont spécifiées:

1) La position du DÉFIBRILLATEUR en mode synchronisé doit être nettement apparente; sinon une intervention en urgence est retardée.
2) La décharge doit être sous le contrôle entier de l'OPÉRATEUR.
3) Cette exigence est fondée sur la norme américaine ANSI/AAMI DF2-1989 (4.3.17). Le temps réduit autorisé pour un ECG prélevé par un autre APPAREIL permet jusqu'à 35 ms de traitement/de détection avant signalisation au DÉFIBRILLATEUR.
4) Par mesure de sécurité, il convient que le DÉFIBRILLATEUR démarre toujours dans un mode où la synchronisation est désactivée à la mise sous tension ou lorsque le mode de DÉFIBRILLATION intervient à partir d'un autre mode que le mode DÉFIBRILLATEUR.

Un DÉFIBRILLATEUR et un moniteur sont normalement nécessaires pour effectuer une cardioversion synchronisée. Il est fortement recommandé que le moniteur du défibrillateur soit intégré en un seul instrument afin d'assurer une interface correcte. Cependant de tels instruments intégrés ne sont pas disponibles partout et dans de nombreux cas un défibrillateur indépendant sera inévitablement utilisé avec un moniteur autonome. Dans de tels cas, l'UTILISATEUR est responsable et doit veiller à s'assurer que les deux instruments sont correctement interfacés et satisfont aux exigences de délais pour assurer une cardioversion synchronisée en toute sécurité.

105 Rétablissement du MONITEUR/de l'entrée ECG après une défibrillation

Pour pouvoir se rendre compte le plus tôt possible du succès ou de l'échec d'une tentative de défibrillation d'un PATIENT, il est nécessaire que l'amplificateur rétablisse rapidement après la saturation de l'amplificateur et la polarisation des électrodes consécutives à l'impulsion de défibrillation. Cela s'applique que le signal de surveillance soit prélevé par des ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION ou des ÉLECTRODES DE SURVEILLANCE INDÉPENDANTES.

106 Perturbations du MONITEUR dues à la charge ou à la décharge interne

Ces exigences autorisent un niveau de perturbations qui n'est pas susceptible d'occasionner des difficultés d'interprétation de l'affichage ECG.

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

104 Synchronizer

As different synchronization systems exist, only features influencing safety are specified:

1) It has to be clearly apparent if the DEFIBRILLATOR is in the synchronized mode; otherwise operation in an emergency is delayed.
2) The discharge has to be under the full control of the OPERATOR.
3) This requirement is based on ANSI/AAMI DF2-1989 (4.3.17). The reduced time permitted for an ECG derived by another EQUIPMENT allows for up to 35 ms processing/detection prior to signaling to the DEFIBRILLATOR.
4) As a safety feature, the DEFIBRILLATOR should always enter a mode where synchronization is disabled after power-on or when the DEFIBRILLATOR mode is entered from a mode different from the DEFIBRILLATOR mode.

A DEFIBRILLATOR and a monitor are normally needed to perform synchronized cardioversion. It is strongly recommended that the defibrillator monitor be integrated into a single instrument to ensure proper interfacing. However such integrated instruments are not available everywhere, and a separate defibrillator and a stand-alone monitor will inevitably be used in many instances. In such cases the USER is responsible for exercising proper care and for ensuring that the two instruments are properly interfaced and satisfy the timing requirements for safe synchronized cardioversion.

105 Recovery of the MONITOR/ECG input after defibrillation

In order that the success or failure of an attempt to defibrillate a PATIENT may be determined as soon as possible, a rapid recovery is necessary from the amplifier overload and electrode polarization produced by the pulse. This applies with the monitoring signal derived via the DEFIBRILLATOR ELECTRODES or via any SEPARATE MONITORING ELECTRODES.

106 Disturbance to the MONITOR from charging or internal discharging

The requirements allow for a level of interference which is unlikely to cause difficulties in interpretation of the ECG display.

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

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

Annexe BB
(informative)

DÉFIBRILLATEURS EXTERNES AUTOMATIQUES: contexte et justification

Environ 40 000 DÉFIBRILLATEURS EXTERNES AUTOMATIQUES (DEA) ont été vendus depuis leur première apparition sur le marché dans les années 1980. Si les études actuelles qui évaluent l'expansion possible des applications DEA se vérifient, leur marché potentiel sera de plusieurs centaines de milliers, c'est-à-dire qu'il sera plus important que celui des DÉFIBRILLATEURS conventionnels.

Les personnes qui utilisent les DEA n'ont généralement que peu ou pas de formation ou de connaissances médicales, c'est pourquoi une norme est particulièrement nécessaire pour fixer les exigences qui assurent que les DEA sont efficaces et sûrs.

Justification pour différents types de DEA

Les arrêts cardio-circulatoires (ACR) soudains touchent environ 350 000 personnes par an aux Etats-Unis et un nombre comparable en Europe. Lors d'un arrêt cardiaque, la circulation sanguine cesse. Après 5 min à 10 min, le cerveau subit des dommages importants dus à la privation d'oxygène et la mort intervient au bout de 10 min à 20 min. La réanimation cardio-pulmonaire (RCP) peut parfois doubler ces durées mais elle ne change pas l'issue. La défibrillation est l'unique méthode qui permet de mettre fin à un arrêt cardiaque dû à une fibrillation ventriculaire (FV) et de restaurer la circulation sanguine et des DÉFIBRILLATEURS efficaces sont disponibles dans le commerce depuis une trentaine d'années. Nous ne savons pas prédire ou prévenir un arrêt cardio-circulatoire soudain qui frappe sans avertissement à tout moment de la journée (même s'il est plus fréquent au petit matin), à la maison, au travail, à l'extérieur etc., c'est-à-dire en milieu non hospitalier.

Les DÉFIBRILLATEURS conventionnels ne peuvent être utilisés que par des professionnels du secteur médical aptes à analyser un électrocardiogramme et à déterminer si un PATIENT doit ou ne doit pas être défibrillé. Dans les années 1960, des ambulances étaient envoyées sur les lieux où se trouvait une victime présumée d'un arrêt cardio-circulatoire. Une fois l'arrêt cardiaque constaté, la victime recevait un traitement médicamenteux et faisait l'objet d'une RCP puis elle était transportée à l'hôpital pour y subir une défibrillation. La durée de l'arrêt cardiaque était très longue et le taux de survie était extrêmement bas, 1-3 %, faisant de l'arrêt cardiaque la cause principale de décès des adultes âgés de 30 à 60 ans.

Dans les années 1970, il est clairement apparu que le taux de survie était très élevé (en moyenne 60 % à 80 %) si la défibrillation était entreprise dans les 1-2 min suivant l'apparition de la FV, mais qu'il baissait rapidement avec l'augmentation de la durée de la FV, environ 7 % par minute sans RCP et 3 % à 4 % par minute avec RCP.

Le concept de «chaîne de survie», qui a été développé au début des années 1980, indique que pour obtenir un taux de survie élevé à la suite d'un ACR il faut:

- une reconnaissance précoce de l'ACR et l'accès précoce au PATIENT;
- une RCP précoce;
- une défibrillation précoce;
- une prise en charge médicale précoce avec traitement cardiaque avancé.

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

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

Annex BB
(informative)

AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATORS: background and rationale

Approximately 40 000 AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATORS (AED) have been sold since they were first introduced on the market in the 1980's. If current studies evaluating the possible expansion of AED applications are completed, the potential market for AEDs will be several hundred thousand, larger than the market for conventional DEFIBRILLATORS.

Persons using AEDs generally have little or no training or medical skills, hence a standard is particularly needed to set requirements which ensure that AEDs are effective and safe.

Rationale for different types of AEDs

Sudden cardiac arrest (SCA) strikes approximately 350,000 persons every year in the USA, and a comparable number in Europe. In cardiac arrest, blood flow ceases. After 5 min to 10 min, the brain suffers significant damage due to oxygen deprivation, and death occurs after 10 min to 20 min. Cardiopulmonary resuscitation (CPR) can perhaps double these times, but does not change the outcome. Defibrillation is the only method for terminating cardiac arrest due to ventricular fibrillation (VF) and restoring blood flow, and effective DEFIBRILLATORS have been commercially available for 30 years. We do not know how to predict or prevent sudden cardiac arrest, which strikes without warning any time in the day (though more often in the early morning), at home, at work, outdoors etc., i.e. away from a hospital.

Conventional DEFIBRILLATORS can only be used by medical professionals skilled in analysing an electrocardiogram and determining whether or not a PATIENT shall be defibrillated. In the 1960's ambulances were dispatched to the site of a presumed victim of cardiac arrest. If cardiac arrest was verified, the victim received drugs and CPR and was transported to a hospital for defibrillation. Time in cardiac arrest was very long and survival rate was extremely low, 1-3 %, making cardiac arrest the leading cause of death for adults aged 30 to 60 years.

In the 1970's it became clear that survival rate was very high (average 60 % to 80 %) if defibrillation was attempted within 1-2 min of the onset of VF, but decreased rapidly with increasing time in VF, about 7 % per minute without CPR, and 3 % to 4 % per minute with CPR.

The concept of the "chain of survival", developed in the early 1980's, states that high survival rate from SCA requires:

- early recognition of SCA and access to the PATIENT;
- early CPR;
- early defibrillation;
- early Advanced Cardiac Life Support.

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

Pour atteindre la troisième étape qui est critique, la défibrillation précoce, des personnels paramédicaux bien formés ont été autorisés à réaliser des défibrillations à partir des années 1970. Plusieurs années plus tard, les urgentistes ont reçu une formation spéciale leur permettant d'analyser les électrocardiogrammes et de défibriller en utilisant les DÉFIBRILLATEURS conventionnels.

L'étape suivante pour obtenir une défibrillation précoce a consisté à promouvoir le développement de DÉFIBRILLATEURS intelligents (DEA) qui pouvaient analyser l'ECG et déterminer si la défibrillation était nécessaire, permettant ainsi leur utilisation par des personnes sans formation pour l'interprétation des électrocardiogrammes. Les DEA équiperaient chaque ambulance et chaque véhicule utilisés par les «équipes de premier secours» comme les pompiers ou la police. L'American Heart Association (AHA) a publié cette proposition en 1991.

Pour permettre une défibrillation précoce, l'AHA est d'avis que tous les personnels d'urgence doivent être formés et autorisés à faire fonctionner un DÉFIBRILLATEUR entretenu de manière appropriée si leurs activités professionnelles les amènent à traiter des personnes ayant été victimes d'un arrêt cardiaque. Sont concernés, tous les personnels de premier secours, hospitaliers et non hospitaliers (par exemple, urgentistes, équipes de premiers secours constituées de personnels non urgentistes, les pompiers, les secouristes volontaires, les médecins, infirmières et les personnels paramédicaux).

Afin de faciliter encore plus une défibrillation précoce, il est essentiel qu'un DÉFIBRILLATEUR soit immédiatement disponible pour le personnel d'urgence amené à intervenir pour un arrêt cardiaque. C'est la raison pour laquelle, toutes les ambulances et autres véhicules d'urgence devant intervenir auprès de PATIENTS cardiaques ou les transporter doivent être équipés d'un DÉFIBRILLATEUR.

Depuis 1993, l'AHA a commencé à promouvoir la dernière étape pour la défibrillation précoce, la «Public Access Defibrillation – PAD» ou défibrillation d'accès public (DAP) dans le cadre de laquelle des DEA extrêmement simples, peu coûteux, d'utilisation intuitive et complètement automatiques sont répartis dans un grand nombre de bâtiments de bureaux, d'usines, de centres commerciaux, de salles de concert, etc. et peuvent être utilisés si nécessaire par toute personne présente témoin d'un éventuel arrêt cardiaque. Il s'agit encore d'un concept en développement qui n'est pas encore mis en place mais avec le support de l'AHA, la perspective d'une mise en œuvre à grande échelle de ces DAP sous 3 à 5 ans est plausible.

Cette approche a montré que trois types de DEA étaient nécessaires:

1) Des DEA pour les hôpitaux et les ambulances. Ils seront utilisés de manière relativement fréquente (éventuellement plusieurs fois par semaine) par des personnels de formation médicale. Ils doivent être sophistiqués et très robustes. Ils peuvent offrir plusieurs modes de fonctionnement et une variété de caractéristiques. Ils doivent conseiller plutôt qu'être automatiques. Ils peuvent nécessiter des essais périodiques par l'OPÉRATEUR et un programme de maintenance préventive en raison de leur complexité et de leur fréquence d'utilisation.
2) Des DEA pour les équipes de premier secours comme les pompiers, la police et le personnel de sécurité qui seront utilisés moins fréquemment (quelques fois par mois ou moins). Ces DEA doivent être fiables dans leurs recommandations de faire un choc électrique et être généralement robustes en raison de la diversité des environnements dans lesquels ils sont nécessaires en milieu extrahospitalier. Ils doivent être très simples à utiliser pour permettre la formation d'un plus grand nombre de personnel de secours en un temps minimal et avec conservation des aptitudes. Ils doivent subir des essais périodiques automatiques pour vérifier qu'ils peuvent être utilisés et leur maintenance doit être réduite et/ou automatisée autant que possible.
3) Les DEA d'accès public ou mis à disposition au domicile d'une personne ayant survécu à un arrêt ou une crise cardiaques et présentant un risque cardiaque élevé. Ces dispositifs seront utilisés rarement (peut-être une fois par an) et ils doivent être bon marché et de préférence très légers; ils doivent être suffisamment simples d'utilisation pour une personne non initiée et complètement automatiques; ils doivent posséder un programme sophistiqué d'essais fonctionnels automatisés, de maintenance et de ré-étalonnage si nécessaire.

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

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

To achieve the 3rd and critical step, early defibrillation, highly trained paramedics were allowed to defibrillate beginning in the 1970's. Several years later, emergency medical technicians (EMT) received special training so they could analyse electrocardiograms and defibrillate using conventional DEFIBRILLATORS.

The next step in achieving earlier defibrillation was to advocate development of smart DEFIBRILLATORS (AEDs) which could analyse the ECG and determine whether defibrillation was needed, hence allowing use by people without electrocardiogram training. AEDs would be placed in every ambulance and in vehicles used by "first responders" such as firemen or police. The American Heart Association (AHA) published this statement in 1991.

To achieve the goal of early defibrillation, the AHA endorses the position that all emergency personnel shall be trained and permitted to operate an appropriately maintained DEFIBRILLATOR if their professional activities require that they respond to persons experiencing cardiac arrest. This includes all first responding emergency personnel, both hospital and non hospital (e.g., emergency medical technicians (EMTs), non-EMT first responders, firefighters, volunteer emergency personnel, physicians, nurses, and paramedics).

To further facilitate early defibrillation, it is essential that a DEFIBRILLATOR be immediately available to emergency personnel responding to a cardiac arrest. Therefore, all emergency ambulances and other emergency vehicles, that respond to or transport cardiac PATIENTS shall be equipped with a DEFIBRILLATOR.

Since 1993, the AHA has begun promoting the ultimate step in early defibrillation, "Public Access Defibrillation" (PAD) in which extremely simple, low cost, intuitive use, fully automatic AEDs are deployed in a variety of office buildings, factories, shopping malls, concert halls etc. and can be used if needed by any bystander or lay person witnessing a possible cardiac arrest. This is still a developing concept not yet implemented, but with the support of AHA, the prospect of large scale implementation of PAD in 3–5 years is plausible.

This discussion makes it clear that 3 types of AEDs are needed:

1) AEDs for hospitals and ambulances. Will be used fairly frequently (possibly several times per week) by medically trained personnel. Must be sophisticated, very rugged. May offer several modes of operation and a variety of features. Must be advisory rather than automatic. May require periodic OPERATOR tests and a schedule of preventive maintenance due to complexity and frequency of use.
2) AEDs for first responders such as firemen, police officers and security officers will be used less frequently (a few times per month or less). These AEDs must be reliable in making shock recommendations and generally rugged due to the various environments outside of the hospital where they are needed. They must be very simple to use to allow for greater numbers of emergency response personnel to be trained with minimal time and skill retention. They shall perform automatic periodic tests to verify fitness for use, and minimize and/or automate maintenance to the greatest extent possible.
3) AEDs for PAD or placement in the house of a high risk survivor of cardiac arrest or heart attack. These devices will be used very infrequently (perhaps once a year) must be very inexpensive and preferable very light, must be simple enough for use by a lay person, are fully automatic and have a sophisticated schedule of fully automated functional tests, maintenance and recalibration if needed.

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

Ces trois types de DEA sont manifestement différents dans leur conception et leurs caractéristiques et il est nécessaire d'en différencier les exigences dans certaines parties de la norme. La différenciation principale porte sur la fréquence d'utilisation et les aptitudes de l'UTILISATEUR.

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

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

Clearly these three types of AEDs are different in design and features, and it is necessary to differentiate requirements in some parts of the standard. The main differentiation is associated with frequency of use and skill of the USER.

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

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

Standards Survey

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

Customer Service Centre (CSC)

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

or

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

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

Nicht frankieren
Ne pas affranchir

Non affrancare
No stamp required

A Prioritaire

RÉPONSE PAYÉE

SUISSE

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

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

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

.....

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

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

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

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

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

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

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

not at all ❑
nearly ❑
fairly well ❑
exactly ❑

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Enquête sur les normes

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

Centre du Service Clientèle (CSC)

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

ou

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

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

Nicht frankieren
Ne pas affranchir

Non affrancare
No stamp required

A Prioritaire

RÉPONSE PAYÉE

SUISSE

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

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

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

.....

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

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

Q3 Je travaille:
(cochez tout ce qui convient)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ISBN 2-8318-8208-7



ICS 11.040.10

Typeset and printed by the IEC Central Office
GENEVA, SWITZERLAND

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