NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
60601-2-40

Première édition
First edition
1998-02

Appareils électromédicaux –

Partie 2-40:
Règles particulières de sécurité pour les électromyographes et les appareils à potentiel évoqué

Medical electrical equipment –

Part 2-40:
Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 60601-2-40:1998

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

Numéros des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000.

Publications 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.

Validité de la présente publication

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

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles dans le Catalogue de la CEI.

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

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**
  Accès en ligne*
- **Catalogue des publications de la CEI**
  Publié annuellement et mis à jour régulièrement
  (Accès en ligne)*

Terminologie, symboles graphiques et littéraux

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 60050: *Vocabulaire Electrotechnique International* (VEI).

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera la CEI 60027: *Symboles littéraux à utiliser en électrotechnique,* la CEI 60417: S*ymboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles,* et la CEI 60617: *Symboles graphiques pour schémas.*

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

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

* Voir adresse «site web» sur la page de titre.

Numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series.

Consolidated publications

Consolidated versions of some IEC publications including amendments are available. 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.

Validity of this publication

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

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available in the IEC catalogue.

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

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**
  On-line access*
- **Catalogue of IEC publications**
  Published yearly with regular updates
  (On-line access)*

Terminology, graphical and letter symbols

For general terminology, readers are referred to IEC 60050: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV).

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications IEC 60027: *Letter symbols to be used in electrical technology*, IEC 60417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets* and IEC 60617: *Graphical symbols for diagrams.*

IEC publications prepared by the same technical committee

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

* See web site address on title page.

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

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 60601-2-40

Première édition
First edition
1998-02

Appareils électromédicaux –

Partie 2-40: Règles particulières de sécurité pour les électromyographes et les appareils à potentiel évoqué

Medical electrical equipment –

Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment

© IEC 1998 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 Geneva, Switzerland
Telefax: +41 22 919 0300 e-mail: inmail@iec.ch IEC web site http: //www.iec.ch

Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE Q

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

Pages

AVANT-PROPOS 6
INTRODUCTION 8

SECTION UN: GÉNÉRALITÉS

Articles

1 Domaine d'application et objet 10
2 Terminologie et définitions 12
5 Classification 14
6 Identification, marquage et documentation 14
7 Puissance absorbée 18

SECTION DEUX: CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

SECTION TROIS: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

14 Prescriptions relatives à la classification 20
20 Tension de tenue 20

SECTION QUATRE: PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

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

36 Compatibilité électromagnétique 20

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

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

42 Températures excessives 24
46 Erreurs humaines 24

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

CONTENTS

Page

FOREWORD 7
INTRODUCTION 9

SECTION ONE: GENERAL

Clause

1 Scope and object 11
2 Terminology and definitions 13
5 Classification 15
6 Identification, marking and documents 15
7 Power input 19

SECTION TWO: ENVIRONMENTAL CONDITIONS

SECTION THREE: PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

14 Requirements related to classification 21
20 Dielectric strength 21

SECTION FOUR: PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

SECTION FIVE: PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

36 Electromagnetic compatibility 21

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

SECTION SEVEN: PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

42 Excessive temperatures 25
46 Human errors 25

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

Pages

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

50 Précision des caractéristiques de fonctionnement 24

51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques 26

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

SECTION DIX: RÈGLES DE CONSTRUCTION

Figure 101 28

Annexes

L – Références – Publications mentionnées dans la présente Norme 30

AA (informative) – Guide général et justifications 32

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

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

Pages

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

50 Accuracy of operating data 25

51 Protection against hazardous output 27

SECTION NINE: ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

SECTION TEN: CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

Figure 101 29

Annexes

L – References – Publications mentioned in this Standard 31

AA (informative) – General guidance and rationale 33

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

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

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-40: Règles particulières de sécurité pour les électromyographes et les appareils à potentiel évoqué

AVANT-PROPOS

1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI, entre autres activités, publie des Normes internationales. Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
3) Les documents produits se présentent sous la forme de recommandations internationales. Ils sont publiés comme normes, rapports techniques ou guides et agréés comme tels par les Comités nationaux.
4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.
6) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale 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 60601-2-40 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/255/FDIS	62D/272/RVD

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

L'annexe AA est donnée uniquement à titre d'information.

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

– prescriptions dont la conformité peut être vérifiée par un essai et définitions: caractères romains;
– notes, explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;
– *spécifications d'essai: caractères italiques*;
– TERMES EMPLOYÉS DANS CETTE NORME PARTICULIÈRE QUI SONT DÉFINIS À L'ARTICLE 2 ET DANS LA CEI 60601-1: PETITES CAPITALES.

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 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment

FOREWORD

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

International Standard IEC 60601-2-40 has been prepared by subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

FDIS	Report on voting
62D/255/FDIS	62D/272/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.

Annex AA is for information only.

In this Particular Standard the following print types are used:

– requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type;
– notes, explanations, advice, introductions, general statements, exceptions and references: in smaller roman type;
– *test specifications: in italic type;*
– TERMS USED THROUGHOUT THE PARTICULAR STANDARD WHICH HAVE BEEN DEFINED IN CLAUSE 2 AND IN IEC 60601-1: SMALL CAPITALS.

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

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 modifie et complète la CEI 60601-1 (deuxième édition, 1988): *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité,* telle que modifiée par son amendement 1 (1991) et par son amendement 2 (1995), appelée Norme Générale dans la présente Norme Particulière (voir 1.3).

Les prescriptions sont suivies de spécifications relatives aux essais correspondants.

Conformément à la décision prise par le sous-comité 62D lors de sa réunion tenue à Washington en 1979, une section «Guide général et justifications» contenant, quand cela convient, des notes explicatives concernant les prescriptions les plus importantes figure à l'annexe AA.

Les articles et paragraphes comportant des notes explicatives à l'annexe AA sont marqués d'un astérisque (*).

On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à l'établissement de ces prescriptions non seulement facilitera l'application correcte de la Norme, mais accélérera, en son temps, toute révision rendue nécessaire par suite de changements dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques. Les justifications contenues dans cette annexe ne font, cependant, pas partie des prescriptions 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

INTRODUCTION

This Particular Standard amends and supplements IEC 60601-1 (second edition, 1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, as amended by its amendment 1 (1991) and amendment 2 (1995), hereinafter referred to as the General Standard (see 1.3).

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

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

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

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

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

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

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-40: Règles particulières de sécurité pour les électromyographes et les appareils à potentiel évoqué

SECTION UN: GÉNÉRALITÉS

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

1 Domaine d'application et objet

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

1.1 Domaine d'application

Complément :

La présente Norme Particulière s'applique aux ÉLECTROMYOGRAPHES définis en 2.1.101 et aux APPAREILS À POTENTIEL ÉVOQUÉ définis en 2.1.102, appelés APPAREILS dans la présente Norme.

1.2 Objet

Remplacement :

L'objet de la présente Norme Particulière est d'établir des règles particulières de sécurité pour les ÉLECTROMYOGRAPHES et les APPAREILS À POTENTIEL ÉVOQUÉ définis respectivement en 2.1.101 et 2.1.102.

1.3 Normes particulières

Complément :

La présente Norme Particulière se réfère à la CEI 60601-1 (1988): *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité* telle que modifiée par son amendement 1 (1991) et son amendement 2 (1995).

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

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

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

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

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 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment

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 applies to ELECTROMYOGRAPHS as defined in 2.1.101 and EVOKED RESPONSE EQUIPMENT as defined in 2.1.102, hereinafter referred to as EQUIPMENT.

1.2 Object

Replacement:

The object of this Particular Standard is to establish particular requirements for the safety of ELECTROMYOGRAPHS and EVOKED RESPONSE EQUIPMENT as defined in 2.1.101 and 2.1.102, respectively.

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).

For brevity, IEC 60601-1 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 to that of the General Standard. The changes to the text of the General Standard are specified by the use of the following words:

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

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

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

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

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

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

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

Les prescriptions de cette Norme Particulière ont priorité sur celles de la Norme Générale.

1.5 Normes Collatérales

Complément:

Les Normes Collatérales CEI 60601-1-1 telle que modifiée par son amendement 1 et CEI 60601-1-2 ont été prises en considération dans la présente Norme Particulière (voir 6.8.2 et article 36).

2 Terminologie et définitions

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

Définitions complémentaires:

2.1.101
ÉLECTROMYOGRAPHE
APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL destiné à la détection et à l'analyse des biopotentiels accompagnant le fonctionnement des nerfs et des muscles, soit spontanés, soit volontaires, soit provoqués par une stimulation électrique ou autre

2.1.102
APPAREIL À POTENTIEL ÉVOQUÉ
APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL destiné à la détection et à l'analyse des biopotentiels provenant d'un stimulus. Le stimulus peut être électrique, tactile, auditif, visuel, olfactif, etc.

2.1.103
STIMULATEUR ÉLECTRIQUE
éléments de l'APPAREIL pour l'application de courants électriques au moyen d'électrodes en contact direct avec le PATIENT, afin d'obtenir des biopotentiels évoqués ou toute autre action

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

"Addition" means that the text of the 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 references 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:

Collateral Standards IEC 60601-1-1 as amended by its amendment 1 and IEC 60601-1-2 have been taken into consideration in this Particular Standard (see 6.8.2 and clause 36).

2 Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional definitions:

2.1.101
ELECTROMYOGRAPH
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT for the detection and analysis of biopotentials accompanying nerve and muscle action, either spontaneously, intentionally or evoked by electrical or other stimulation

2.1.102
EVOKED RESPONSE EQUIPMENT
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT for the detection and analysis of biopotentials resulting from an evoking stimulus. The stimulus may be electrical, tactile, auditory, visual, olfactory, etc.

2.1.103
ELECTRICAL STIMULATOR
parts of EQUIPMENT for the application of electric currents via electrodes in direct contact with the PATIENT, for the evoking of biopotentials or other action

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

2.1.104
DURÉE D'IMPULSION
durée de la FORME D'ONDE de l'impulsion du stimulus électrique à 50 % de l'amplitude crête

2.1.105
FORME D'ONDE
variations en amplitude d'un stimulus électrique (en tension ou en courant) en fonction du temps dans la PARTIE APPLIQUÉE du STIMULATEUR ÉLECTRIQUE

2.1.106
STIMULATEUR AUDITIF
éléments de l'APPAREIL destinés à appliquer, à l'oreille ou aux oreilles du PATIENT, une pression acoustique provenant d'un transducteur (écouteur, conducteur osseux ou champ libre), pour obtenir des biopotentiels évoqués ou toute autre action

2.1.107
STIMULATEUR VISUEL
éléments de l'APPAREIL ou du SYSTÈME destinés à appliquer, aux yeux du PATIENT, un rayonnement électromagnétique du spectre visible provenant d'un transducteur, pour obtenir des biopotentiels évoqués ou toute autre action

2.1.108
ÉLÉMENT D'ENTRÉE POUR BIOPOTENTIELS
PARTIE(S) APPLIQUÉE(S) de l'APPAREIL ou du SYSTÈME pour la collecte des biopotentiels

5 Classification

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

*5.2 Selon le degré de protection contre les chocs électriques:

Modification:

Supprimer PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE B.

*5.6 Selon le mode de fonctionnement:

Modification:

Supprimer tout sauf SERVICE CONTINU.

6 Identification, marquage et documentation

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

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

j) Puissance absorbée

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

2.1.104
PULSE DURATION
duration of the electrical stimulus pulse WAVEFORM at 50 % of the peak amplitude

2.1.105
WAVEFORM
variations in magnitude of an electrical stimulus output (in either voltage or current) as a function of time appearing in the APPLIED PART of the ELECTRICAL STIMULATOR

2.1.106
AUDITORY STIMULATOR
parts of EQUIPMENT for the application of sound pressure from a transducer (headphone, bone conductor or free-field) to the ear(s) of the PATIENT, for the evoking of biopotentials or other action

2.1.107
VISUAL STIMULATOR
parts of EQUIPMENT or SYSTEM for the application of electromagnetic radiation in the visible spectrum from a transducer to the eyes of the patient, for the evoking of biopotentials or other action

2.1.108
BIOPOTENTIAL INPUT PART
APPLIED PART(S) of EQUIPMENT or SYSTEM for the collection of biopotentials

5 Classification

This clause of the General Standard applies except as follows:

*5.2 According to the degree of protection against electric shock:

Amendment:

Delete TYPE B APPLIED PART.

*5.6 According to the mode of operation:

Amendment:

Delete all except CONTINUOUS OPERATION.

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

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

Modification:

Remplacer le quatrième alinéa par l'alinéa suivant:

La puissance absorbée ASSIGNÉE d'un APPAREIL alimenté par le réseau doit être la puissance absorbée maximale dont on prend la moyenne sur une durée quelconque de 5 s, dans les conditions prévues au point *aa)* de 7.1.

**p) Caractéristiques de sortie*

Complément:

Un APPAREIL apte à fournir, dans une résistance de charge de 1 000 Ω, des valeurs de sortie pour le stimulus électrique supérieures aux valeurs efficaces de 10 mA ou de 10 V, dont on prend la moyenne sur une durée quelconque de 5 s, doit être marqué, près des connexions d'électrodes, du symbole 14 (voir annexe D de la Norme Générale).

6.7 Voyants lumineux et boutons-poussoirs

Complément:

Voir aussi 51.102.

6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

6.8.2 Instructions d'utilisation

Point complémentaire:

Les instructions d'utilisation doivent, en plus, contenir les indications suivantes:

**aa)* Des informations sur la ou les FORMES D'ONDE de sortie, y compris toute composante continue, les DURÉES D'IMPULSION, les fréquences de répétition des impulsions, l'amplitude maximale de la tension et/ou du courant à la sortie et l'effet d'une impédance de charge sur les paramètres exigés.

**bb)* Une recommandation sur les dimensions des électrodes à utiliser et sur la façon de les appliquer dans chaque cas particulier d'examen auquel le STIMULATEUR ÉLECTRIQUE est destiné.

cc) Une recommandation sur l'ensemble des précautions à prendre quand il existe à la sortie une composante continue.

**dd)* Une recommandation signalant qu'un PATIENT ayant un dispositif électronique implanté (par exemple un stimulateur cardiaque) ne devrait pas être soumis à une stimulation électrique avant que l'avis d'un médecin spécialiste ait été obtenu.

ee) Une recommandation d'éviter une stimulation traversant le thorax, par exemple en maintenant les emplacements d'anode et de cathode à proximité immédiate.

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

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

Amendment:

Replace the fourth paragraph by the following:

The RATED power input of mains operated EQUIPMENT shall be the maximum power input averaged over any period of 5 s under the conditions set out in item *aa)* of 7.1.

**p) Output*

Addition:

EQUIPMENT capable of delivering electrical stimulus outputs into a load resistance of 1 000 Ω in excess of 10 mA r.m.s. or 10 V r.m.s. averaged over any period of 5 s shall be marked near the electrode connections with the symbol No. 14 (see annex D of the General Standard).

6.7 Indicator lights and push-buttons

Addition:

See also 51.102.

6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS

6.8.2 Instructions for use

Additional item:

The instructions for use shall additionally contain the following:

**aa)* Information on the output WAVEFORM(S), including any d.c. component, PULSE DURATIONS, pulse repetition frequencies, maximum amplitude of output voltage and/or current, and the effect of load impedance on the demanded parameters.

**bb)* Advice on the size of electrodes to be used and the method of application for each particular type of examination for which the ELECTRICAL STIMULATOR is intended.

cc) Advice on any necessary precautions to be taken when the output contains a d.c. component.

**dd)* Advice that a PATIENT with an implanted electronic device (for example a cardiac pacemaker) should not be subjected to electrical stimulation unless specialist medical opinion has first been obtained.

ee) Advice to avoid trans-thoracic stimulation, for example maintenance of anode and cathode stimulating sites in close proximity.

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

ff) Un avertissement sur les RISQUES possibles suivants:

- la connexion simultanée d'un PATIENT à un appareil chirurgical à haute fréquence et à un ÉLECTROMYOGRAPHE ou à un APPAREIL À POTENTIEL ÉVOQUÉ peut provoquer des brûlures à l'emplacement des électrodes du STIMULATEUR ÉLECTRIQUE ou de l'ÉLÉMENT D'ENTRÉE POUR BIOPOTENTIEL, et des dégradations possibles du STIMULATEUR ÉLECTRIQUE ou des amplificateurs biologiques;
- le fonctionnement tout proche (par exemple 1 m) d'un appareil de thérapie à ondes courtes ou ondes très courtes peut provoquer une instabilité de la sortie du STIMULATEUR ÉLECTRIQUE.

**gg)* Pour les APPAREILS aptes à fournir des valeurs efficaces de sortie supérieures à 10 mA ou 10 V à l'impédance de charge spécifiée (voir 6.8.3), dont on prend la moyenne sur 1 s, ou ayant une énergie supérieure à 10 mJ par impulsion dans l'impédance de charge spécifiée:

- des informations sur les valeurs maximales de sortie permises pour les électrodes, recommandées par le CONSTRUCTEUR, pour l'utilisation avec le STIMULATEUR ÉLECTRIQUE.
- une recommandation signalant que les densités de courant pour toutes les électrodes dépassant 2 mA efficace/cm^2 peuvent exiger une grande attention de l'OPÉRATEUR.

hh) Quand un moniteur vidéo alimenté par le réseau, non conforme à la CEI 60601-1, est utilisé en tant qu'élément du STIMULATEUR VISUEL, les instructions d'utilisation doivent expliquer comment se conformer à la CEI 60601-1-1.

**ii)* Une recommandation d'éviter un contact accidentel entre les PARTIES APPLIQUÉES connectées mais non appliquées et d'autres éléments conducteurs, y compris ceux reliés à la terre de protection.

6.8.3 Description technique

Point complémentaire:

aa) La description technique doit spécifier les paramètres cités en 6.8.2 *aa)*. La plage de l'impédance de charge pour laquelle ces paramètres sont valables doit être spécifiée.

7 Puissance absorbée

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

7.1

Point complémentaire:

aa) La puissance absorbée est mesurée avec une résistance de charge ayant la plus faible valeur spécifiée dans le descriptif technique (voir 6.8.3), et avec toutes les commandes de sortie réglées pour fournir la puissance absorbée maximale.

SECTION DEUX: CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

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

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

ff) A warning on the following potential SAFETY HAZARDS:

- connection of a PATIENT to a h.f. surgical equipment and to an ELECTROMYOGRAPH or EVOKED RESPONSE EQUIPMENT simultaneously may result in burns at the site of the ELECTRICAL STIMULATOR or BIOPOTENTIAL INPUT PART electrodes and possible damage to the ELECTRICAL STIMULATOR or biological amplifiers;
- operation in close proximity (for example 1 m) to a shortwave or microwave therapy equipment may produce instability in the ELECTRICAL STIMULATOR output.

**gg)* For EQUIPMENT capable of delivering output values in excess of 10 mA r.m.s. or 10 V r.m.s. into the specified load impedance (see 6.8.3), averaged over 1 s, or having an energy greater than 10 mJ per pulse into the specified load impedance:

- information on the maximum output values allowed for the electrodes recommended by the manufacturer for use with the ELECTRICAL STIMULATOR.
- advice that current densities for any electrodes exceeding 2 mA r.m.s./cm^2 may require the special attention of the OPERATOR.

hh) When a mains powered video monitor, not complying with IEC 60601-1, is to be used as part of the VISUAL STIMULATOR, the instructions for use shall explain how to comply with IEC 60601-1-1.

**ii)* Advice to avoid accidental contact between connected but unapplied APPLIED PARTS and other conductive parts including those connected to protective earth.

6.8.3 Technical description

Additional item:

aa) The technical description shall specify the parameters mentioned in 6.8.2 *aa)*. The range of load impedance for which these parameters are valid shall be specified.

7 Power input

This clause of the General Standard applies except as follows:

7.1

Additional item:

aa) The power input is measured with a load resistance of the lowest value specified in the technical description (see 6.8.3), and with any output controls set to give maximum power input.

SECTION TWO: ENVIRONMENTAL CONDITIONS

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

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

SECTION TROIS: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

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

14 Prescriptions relatives à la classification

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

*14.6 PARTIES APPLIQUÉES du type B, BF et CF

Remplacement:

Les PARTIES APPLIQUÉES des STIMULATEURS ÉLECTRIQUES, des STIMULATEURS VISUELS et des STIMULATEURS AUDITIFS doivent être des PARTIES APPLIQUÉES DU TYPE BF ou DU TYPE CF.

20 Tension de tenue

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

20.2 Prescriptions pour les APPAREILS comportant une PARTIE APPLIQUÉE

Modification:

B-b: Entre les ÉLÉMENTS D'ENTRÉE POUR BIOPOTENTIELS et d'autres PARTIES APPLIQUÉES sous tension, par exemple des stimulateurs, l'isolation doit être une DOUBLE ISOLATION ou une ISOLATION RENFORCÉE.

L'isolation n'est pas exigée entre les ÉLÉMENTS D'ENTRÉE POUR BIOPOTENTIELS s'ils sont destinés à être utilisés sur un seul PATIENT.

Entre les PARTIES APPLIQUÉES de stimulateurs de destinations différentes, par exemple un STIMULATEUR ÉLECTRIQUE et un STIMULATEUR AUDITIF, l'isolation doit être une DOUBLE ISOLATION ou une ISOLATION RENFORCÉE.

SECTION QUATRE: PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

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

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

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

36 Compatibilité électromagnétique

La Norme Collatérale CEI 60601-1-2 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

SECTION THREE: PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

The clauses and subclauses 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

Replacement:

APPLIED PARTS of ELECTRICAL STIMULATORS, VISUAL STIMULATORS and AUDITORY STIMULATORS shall be TYPE BF APPLIED PARTS or TYPE CF APPLIED PARTS.

20 Dielectric strength

This clause of the General Standard applies except as follows:

20.2 Requirements for EQUIPMENT with an APPLIED PART

Amendment:

B-b: Between BIOPOTENTIAL INPUT PARTS and other energized APPLIED PARTS, for example stimulators, the insulation shall be DOUBLE INSULATION or REINFORCED INSULATION.

Insulation is not required between different BIOPOTENTIAL INPUT PARTS if intended for use on a single PATIENT.

Between stimulator APPLIED PARTS of differing modalities, for example ELECTRICAL STIMULATOR and AUDITORY STIMULATOR, the insulation shall be DOUBLE INSULATION or REINFORCED INSULATION.

SECTION FOUR: PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

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

SECTION FIVE: PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

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

36 Electromagnetic compatibility

Collateral Standard for EMC IEC 60601-1-2 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

36.201 EMISSIONS

36.201.1.7

Remplacement:

*Pour l'essai d'émissions en radiofréquence, toutes les électrodes correspondantes doivent être connectées et appliquées au contenu d'un fantôme de 1 000 ml, rempli d'un mélange salin normal, mis en place à 400 mm de l'*APPAREIL *(voir figure 101).*

36.202 IMMUNITÉ

Modification:

Remplacer le quatrième alinéa par l'alinéa suivant:

*La conformité aux prescriptions données de 36.202.1 à 36.202.6 doit être établie en vérifiant que, dans des conditions spécifiées, l'*APPAREIL *et/ou les* SYSTÈMES *ne fournissent pas de stimulus, dépassant de plus de ±10 % l'intensité, l'amplitude, la* DURÉE D'IMPULSION *ou la vitesse de répétition fixées par l'*OPÉRATEUR.

Un affichage défectueux pendant l'essai de 36.202.2.1 ne constitue pas une non-conformité aux prescriptions de la présente Norme.

*Après les essais d'immunité, l'*APPAREIL *et/ou les* SYSTÈMES *doivent rester conformes aux prescriptions concernant le* COURANT PATIENT, *le* COURANT AUXILIAIRE PATIENT *et le* COURANT DE FUITE À LA TERRE.

36.202.1 DÉCHARGE ÉLECTROSTATIQUE

Complément:

Les essais de décharge électrostatique doivent inclure tous les connecteurs et bornes prévus pour faire partie du CIRCUIT PATIENT en UTILISATION NORMALE ainsi que toutes les autres surfaces accessibles, boutons de commande etc. Les connecteurs et bornes autres que les connecteurs d'électrodes du PATIENT ne doivent pas être soumis à l'essai

36.202.2 Champs électromagnétiques à radiofréquence

***36.202.2.2 Conditions d'essai**

Modification:

Remplacer le point d) par ce qui suit:

*d) Pour l'essai de champ électromagnétique rayonné en radiofréquence, toutes les électrodes correspondantes doivent être connectées et appliquées au contenu d'un fantôme de 1 000 ml, rempli d'un mélange salin normal, mis en place à 400 mm de l'*APPAREIL *(voir figure 101).*

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

36.201 EMISSIONS

36.201.1.7

Replacement:

For the radiated radiofrequency emissions test, all relevant electrodes shall be connected and applied to the contents of a 1 000 ml capacity, normal saline filled phantom, positioned within 400 mm of the EQUIPMENT (see figure 101).

36.202 IMMUNITY

Amendment:

Replace the fourth paragraph by the following:

Compliance with the requirements given in 36.202.1 to 36.202.6 shall be checked by verifying that, under specified conditions, the EQUIPMENT and/or SYSTEMS do not deliver stimuli exceeding more than ±10 % of those set by the OPERATOR for intensity, amplitude, PULSE DURATION or repetition rate.

Disturbance of the display during the test of 36.202.2.1 does not constitute a non-compliance with the requirements of this Standard.

After completion of the immunity tests, the EQUIPMENT and/or SYSTEMS shall continue to comply with the PATIENT, PATIENT AUXILIARY and EARTH LEAKAGE CURRENT requirements.

36.202.1 ELECTROSTATIC DISCHARGE

Addition:

Electrostatic discharge tests shall include all connectors and terminals intended to form part of the PATIENT circuit during NORMAL USE as well as all other accessible surfaces, control knobs etc. Connectors and terminals other than PATIENT electrode connectors shall not be tested.

36.202.2 Radiated radiofrequency electromagnetic fields

*36.202.2.2 Test conditions

Amendment:

Replace item d) by the following:

d) For the radiated radiofrequency electromagnetic field test, all relevant electrodes shall be connected and applied to the contents of a 1 000 ml capacity normal saline filled phantom, positioned within 400 mm of the EQUIPMENT (see figure 101).

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

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

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

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

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

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

42 Températures excessives

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

Complément :

La conformité aux prescriptions concernant les températures maximales spécifiées dans la Norme Générale doit être vérifiée dans les conditions spécifiées en 7.1 aa).

*46 Erreurs humaines

Remplacement:

Le STIMULATEUR ÉLECTRIQUE doit conserver sa sécurité si la sortie est alimentée involontairement avec les électrodes en circuit ouvert ou en court-circuit, même si un tel fonctionnement est considéré comme incorrect.

La conformité est vérifiée en faisant fonctionner le STIMULATEUR ÉLECTRIQUE aux réglages maximaux de sortie pendant 5 min avec les électrodes en circuit ouvert et pendant 5 min avec les électrodes en court-circuit. Après ces essais toutes les prescriptions de sécurité de la présente Norme doivent être satisfaites.

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

Les articles et paragraphes de la section correspondante 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 commandes et des instruments

Remplacement :

Une commande de sortie du STIMULATEUR ÉLECTRIQUE doit être mise en place pour commander cette sortie de façon continue du minimum au maximum de la plage ou par paliers discrets ne dépassant pas une amplitude de 1 mA ou 5 V par palier. A son réglage minimal, la sortie ne doit pas dépasser 2 % de celle possible au réglage maximal de la commande.

La conformité est vérifiée par examen et mesurage, en utilisant l'impédance de charge la moins favorable dans la plage spécifiée par les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

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

SECTION 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:

Addition:

Compliance with the requirements for maximum temperatures specified in the General Standard shall be checked under the conditions specified in 7.1 aa).

*46 Human errors

Replacement:

The ELECTRICAL STIMULATOR shall not become unsafe if the output is switched on inadvertently with open- or short-circuit electrodes, even if such an operation is considered to be misuse.

Compliance is checked by operating the ELECTRICAL STIMULATOR at maximum output settings for 5 min with the electrodes open-circuited and for 5 min with the electrodes short-circuited. After these tests all safety requirements of this Standard shall be satisfied.

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:

An output control for the ELECTRICAL STIMULATOR shall be incorporated which will control the ELECTRICAL STIMULATOR output from minimum to maximum of the range continuously, or in discrete increments of not more than 1 mA amplitude or 5 V amplitude per increment. At its minimum setting, the output shall not exceed 2 % of that available at the maximum setting of the control.

Compliance is checked by inspection and measurement, using the load impedance which is the least favourable within the range specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

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

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

***50.2 Précision des commandes et des instruments**

Remplacement:

Les valeurs des DURÉES D'IMPULSION, les fréquences de répétition et les amplitudes des impulsions signalées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ou indiquées sur l'APPAREIL (voir 6.8.2) ne doivent pas s'écarter de plus de 30 %, quand on les mesure avec une erreur ne dépassant pas ±10 % avec une résistance de charge dans la plage spécifiée par les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT (voir 6.8.3).

La conformité est vérifiée par mesurage.

51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

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

Paragraphes complémentaires :

***51.101 Variations de la tension d'alimentation**

Des variations de la tension d'alimentation de ±10 % de la tension NOMINALE ne doivent pas perturber l'amplitude de sortie du STIMULATEUR ÉLECTRIQUE, la DURÉE D'IMPULSION ou la fréquence de répétition des impulsions de plus de ±10 %.

La conformité est vérifiée par mesurage.

***51.102 Indicateur de sortie du STIMULATEUR ÉLECTRIQUE**

Un APPAREIL pouvant fournir dans une résistance de charge de 1 000 Ω une sortie ayant des valeurs efficaces de plus de 10 mA ou de 10 V, ou des impulsions dont l'énergie dépasse 10 mJ par impulsion, doit être muni d'un voyant lumineux avertissant que le STIMULATEUR ÉLECTRIQUE est en train de fournir des stimulus ou sur le point de le faire. Le voyant lumineux doit être de couleur jaune.

La conformité est vérifiée par examen et par un essai fonctionnel.

***51.103 Limitation des paramètres de sortie des STIMULATEURS ÉLECTRIQUES**

L'énergie des impulsions avec une résistance de charge de 1 000 Ω ne doit pas dépasser 50 mJ par impulsion.

La conformité est vérifiée par mesurage.

51.104 Limitation des paramètres de sortie des STIMULATEURS VISUELS

Quand le transducteur du STIMULATEUR VISUEL est constitué de diodes électroluminescentes (DEL), la densité de rayonnement ne doit pas dépasser les limites indiquées dans la CEI 60825-1.

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

*50.2 Accuracy of controls and instruments

Replacement:

The values of PULSE DURATIONS, pulse repetition frequencies and amplitudes, as described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS or indicated on the EQUIPMENT (see 6.8.2), shall not deviate by more than 30 %, when measured with an error not exceeding ±10 % into a load resistance within the range specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS (see 6.8.3).

Compliance is checked by measurement.

51 Protection against hazardous output

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional subclauses:

*51.101 Supply voltage fluctuations

Supply voltage fluctuations of ±10 % of the NOMINAL voltage shall not affect the ELECTRICAL STIMULATOR output amplitude, PULSE DURATION or pulse repetition frequency by more than ±10 %.

Compliance is checked by measurement.

*51.102 ELECTRICAL STIMULATOR output indicator

EQUIPMENT which can deliver into a load resistance of 1 000 Ω an output in excess of 10 mA r.m.s. or 10 V r.m.s. or pulses having an energy exceeding 10 mJ per pulse, shall provide visual indication that the ELECTRICAL STIMULATOR is delivering stimuli, or is primed to deliver stimuli. The colour of the visual indicator shall be yellow.

Compliance is checked by inspection and by a functional test.

*51.103 Limitation of ELECTRICAL STIMULATOR output parameters

The pulse energy with a load resistance of 1 000 Ω shall not exceed 50 mJ per pulse.

Compliance is checked by measurement.

51.104 Limitation of VISUAL STIMULATOR output parameters

When the transducer of the VISUAL STIMULATOR consists of light-emitting diodes (LEDs), the radiation density shall not exceed the limits laid down in IEC 60825-1.

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

***51.105 Limitation des paramètres de sortie des STIMULATEURS AUDITIFS**

Si une sortie continue est possible, par exemple pour le masquage, il est recommandé que le niveau sonore global ne dépasse pas 125 dB HTL.

La conformité est vérifiée par mesurage.

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

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

SECTION DIX: RÈGLES DE CONSTRUCTION

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

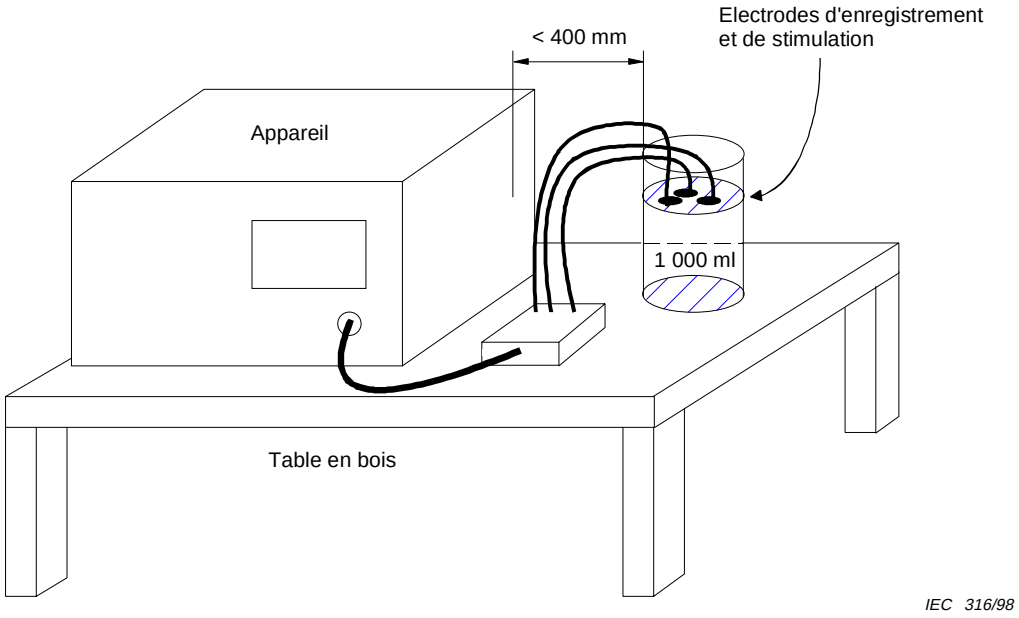


Figure 101 – Disposition de l'appareillage d'essai (voir 36.201.1.7 et 36.202.2.2d))

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

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

***51.105 Limitation of AUDITORY STIMULATOR output parameters**

If a continuous output is available, for example for masking, the overall sound level should not exceed 125 dB HTL.

Compliance is checked by measurement.

SECTION NINE: ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

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

SECTION TEN: CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

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

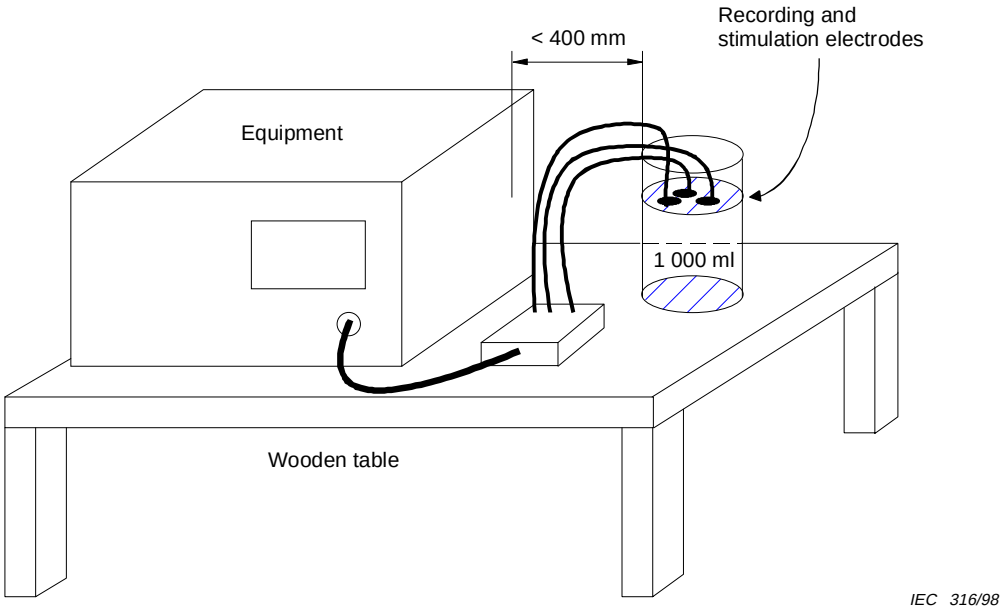


Figure 101 – Layout of testing arrangements (see 36.201.1.7 and 36.202.2.2d))

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

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

Les annexes de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

Annexe L

Références – Publications mentionnées dans la présente Norme

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

Publications de la CEI

Complément:

CEI 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*
Amendement 1:1991
Amendement 2:1995

CEI 60601-1-1:1992, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité – 1. Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux*
Amendement 1:1995

CEI 60601-1-2:1993, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité – 2. Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais*

CEI 60645-3:1994, *Audiomètres – Partie 3: Signaux de courte durée pour des essais auditifs à des fins audiométriques et oto-neurologiques*

CEI 60825-1:1993, *Sécurité des appareils à laser – Partie 1: Classification des matériels, prescriptions et guide 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

The annexes of the General Standard apply except as follows:

Annex L

References – Publications mentioned in this Standard

This annex of the General Standard applies except as follows:

IEC Standards

Addition:

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

IEC 60601-1-1:1992, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 1. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems*
Amendment 1:1995

IEC 60601-1-2:1993, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

IEC 60645-3:1994, *Audiometers – Part 3: Auditory test signals of short duration for audiometric and neuro-otological purposes*

IEC 60825-1:1993, *Safety of laser products – Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide*

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

Annexe AA
(informative)

Guide général et justifications

La présente annexe fournit un bref justificatif des prescriptions importantes de la présente Norme et est destinée à ceux qui sont familiers du sujet traité par la Norme sans avoir participé à son élaboration. Une compréhension des raisons des principales prescriptions est considérée comme essentielle pour une bonne application de la Norme. De plus, en raison des changements de la pratique médicale et de la technique, on considère qu'une justification des prescriptions actuelles facilitera toute révision de la Norme rendue nécessaire par ces développements.

Guide et justifications pour des paragraphes particuliers

5.2 Il est recommandé d'isoler la PARTIE APPLIQUÉE du STIMULATEUR ÉLECTRIQUE pour éviter le passage de courant non désiré à travers le PATIENT dû à la capacité ou à une liaison conductrice possible avec la terre.

5.6 L'APPAREIL fonctionne généralement avec un seul PATIENT pour des durées allant jusqu'à 1 h et peut ensuite être utilisé sans délai pour le PATIENT suivant. Il doit donc être apte à un FONCTIONNEMENT CONTINU.

6.1 *p)* Il est expressément recommandé à l'UTILISATEUR de consulter les instructions d'utilisation, à cause des niveaux de sortie plus élevés autorisés.

6.8.2 *aa)* En raison du danger de nécrose des tissus, il est recommandé de déclarer toutes les composantes continues des FORMES D'ONDE.

bb) Des électrodes mal dimensionnées ou mal appliquées pourraient provoquer des réactions ou des brûlures de la peau.

dd) L'interférence des dispositifs implantés et du courant de stimulation pourrait créer un RISQUE.

gg) Il convient d'avertir l'UTILISATEUR que la stimulation par des densités excessives de courant peut faire courir un RISQUE au PATIENT.

ii) Il est recommandé que des PARTIES APPLIQUÉES reliées à un CIRCUIT PATIENT, mais pas au PATIENT, soient prémunies contre les contacts avec d'autres parties conductrices afin de préserver l'isolation électrique du CIRCUIT PATIENT.

14.6 Voir la justification de 5.2.

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.

Guidance and rationale for particular subclauses

5.2 The APPLIED PART of the ELECTRICAL STIMULATOR should be isolated to avoid unwanted current paths through the PATIENT due to the capacitance or a possible conductive connection to earth.

5.6 The EQUIPMENT is usually operated with one PATIENT for periods up to 1 h and may subsequently be used immediately with the next PATIENT. Therefore it should be suitable for CONTINUOUS OPERATION.

6.1 *p)* The USER is particularly alerted to consult the instructions for use, because of the higher output allowed.

6.8.2 *aa)* Because of the danger of tissue necrosis, any d.c. components of the WAVEFORMS should be declared.

bb) Electrodes of inadequate size or unsuitable application could provoke skin reactions or burns.

dd) Interference to the implanted devices by the stimulating current could create a SAFETY HAZARD.

gg) The USER should be warned that stimulation with excessive current densities may be a SAFETY HAZARD to the PATIENT.

ii) APPLIED PARTS connected to a PATIENT CIRCUIT, but not connected to the PATIENT, should be prevented from contacting other conductive parts in order to preserve the PATIENT CIRCUIT electrical isolation.

14.6 See rationale on 5.2.

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

36.202.2.2 L'utilisation du fantôme est destinée à uniformiser les essais de CEM, en particulier ceux de susceptibilité.

La contamination de l'affichage provenant des essais de champ électromagnétique rayonné en radiofréquence n'est pas estimée dangereuse et n'est donc pas considérée comme une non-conformité.

Il est recommandé que les instructions d'utilisation spécifient les champs électromagnétiques maximaux pour lesquels toutes les spécifications de performance seront satisfaites, si celles-ci sont nécessairement plus basses que les niveaux spécifiés pour les essais de 36.202.2.1.

46 L'alimentation involontaire du STIMULATEUR ÉLECTRIQUE est considérée comme étant une occurrence normale étant donné que le STIMULATEUR ÉLECTRIQUE est susceptible d'être court-circuité ou ouvert accidentellement, en cours d'utilisation, en raison des mouvements des électrodes et/ou du PATIENT.

50.1 Un faible accroissement de l'amplitude de sortie peut produire un stimulus disproportionné sur le PATIENT. Une commande permettant à l'UTILISATEUR de régler l'amplitude de sortie doucement ou par degrés faibles est considérée comme étant un dispositif important pour la sécurité. La limitation de la sortie possible au réglage minimal de la commande de sortie permet à l'UTILISATEUR de commencer la stimulation à partir d'un bas niveau de sortie.

50.2 Une précision de ±30 % est considérée comme fournissant une sécurité convenable, puisque les valeurs choisies sont surtout déterminées par les réponses électrophysiologiques et la réaction subjective du PATIENT.

51.101 Il convient que les variations de la tension d'alimentation ne dépassant pas la limite de la Norme Générale n'influent pas sur les paramètres de sortie de façon excessive.

51.102 L'indication avertira l'UTILISATEUR que le STIMULATEUR ÉLECTRIQUE est en train de fournir des stimulus ou qu'il est prêt à fournir des stimulus à la suite d'une action ultérieure de l'UTILISATEUR, par exemple un déclenchement manuel.

51.103 L'expérience montre que les limites spécifiées permettent d'effectuer toutes les applications de diagnostic connues sans dépasser les valeurs autorisées.

51.105 La valeur de 125 dB HTL est tirée de la CEI 60645-3.

———————

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

36.202.2.2 The use of the phantom is intended to standardize the testing for EMC, particularly for susceptibility.

Contamination of the display resulting from the radiated radiofrequency electromagnetic field tests is not considered to be hazardous and, therefore, not a non-compliance.

Instructions for use should specify maximum electromagnetic fields within which all performance specifications will be met, if these are necessarily lower than the levels specified for the tests of 36.202.2.1.

46 Switching on the ELECTRICAL STIMULATOR inadvertently is considered to be a normal occurrence since the ELECTRICAL STIMULATOR is likely to be short-circuited or open-circuited accidentally during use due to movements of the electrodes and/or the PATIENT.

50.1 A small increase in output amplitude may produce a disproportionate stimulus to the PATIENT. A control which enables the USER to adjust the output amplitude smoothly or in small increments is considered to be an important safety feature. Limitation of the output available at the minimum setting of the output control enables the USER to commence stimulation from a low output level.

50.2 An accuracy of ±30 % is considered to provide adequate safety, since the values selected are mainly determined by the electrophysiological responses and the subjective reaction of the PATIENT.

51.101 Supply voltage fluctuations not exceeding the limit of the General Standard should not influence the output parameters excessively.

51.102 The indication should advise the USER that the ELECTRICAL STIMULATOR is delivering stimuli, or that the ELECTRICAL STIMULATOR is armed to deliver stimuli as a result of further action by the USER, for example manual triggering.

51.103 Experience shows that the limits specified allow all known diagnostic applications to be carried out without exceeding the allowable value.

51.105 The value of 125 dB HTL is taken from IEC 60645-3.

———————

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

We at the IEC want to know how our standards are used once they are published.

The answers to this survey will help us to improve IEC standards and standard related information to meet your future needs

Would you please take a minute to answer the survey on the other side and mail or fax to:

Customer Service Centre (CSC)

International Electrotechnical Commission
3, rue de Varembé
Case postale 131

1211 Geneva 20
Switzerland

or

Fax to: 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
Case postale 131
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

1.

No. of IEC standard:

.....

2.

Tell us why you have the standard. (check as many as apply). I am:

- ☐ the buyer
- ☐ the user
- ☐ a librarian
- ☐ a researcher
- ☐ an engineer
- ☐ a safety expert
- ☐ involved in testing
- ☐ with a government agency
- ☐ in industry
- ☐ other.....

3.

This standard was purchased from?

.....

4.

This standard will be used (check as many as apply):

- ☐ for reference
- ☐ in a standards library
- ☐ to develop a new product
- ☐ to write specifications
- ☐ to use in a tender
- ☐ for educational purposes
- ☐ for a lawsuit
- ☐ for quality assessment
- ☐ for certification
- ☐ for general information
- ☐ for design purposes
- ☐ for testing
- ☐ other.....

5.

This standard will be used in conjunction with (check as many as apply):

- ☐ IEC
- ☐ ISO
- ☐ corporate
- ☐ other (published by.....)
- ☐ other (published by.....)
- ☐ other (published by.....)

6.

This standard meets my needs (check one)

- ☐ not at all
- ☐ almost
- ☐ fairly well
- ☐ exactly

7.

Please rate the standard in the following areas as (1) bad, (2) below average, (3) average, (4) above average, (5) exceptional, (0) not applicable:

- ☐ clearly written
- ☐ logically arranged
- ☐ information given by tables
- ☐ illustrations
- ☐ technical information

8.

I would like to know how I can legally reproduce this standard for:

- ☐ internal use
- ☐ sales information
- ☐ product demonstration
- ☐ other.....

9.

In what medium of standard does your organization maintain most of its standards (check one):

- ☐ paper
- ☐ microfilm/microfiche
- ☐ mag tapes
- ☐ CD-ROM
- ☐ floppy disk
- ☐ on line

9A.

If your organization currently maintains part or all of its standards collection in electronic media, please indicate the format(s):

- ☐ raster image
- ☐ full text

10.

In what medium does your organization intend to maintain its standards collection in the future (check all that apply):

- ☐ paper
- ☐ microfilm/microfiche
- ☐ mag tape
- ☐ CD-ROM
- ☐ floppy disk
- ☐ on line

10A.

For electronic media which format will be chosen (check one)

- ☐ raster image
- ☐ full text

11.

My organization is in the following sector (e.g. engineering, manufacturing)

.....

12.

Does your organization have a standards library:

- ☐ yes
- ☐ no

13.

If you said yes to 12 then how many volumes:

.....

14.

Which standards organizations published the standards in your library (e.g. ISO, DIN, ANSI, BSI, etc.):

.....

15.

My organization supports the standards-making process (check as many as apply):

- ☐ buying standards
- ☐ using standards
- ☐ membership in standards organization
- ☐ serving on standards development committee
- ☐ other.....

16.

My organization uses (check one)

- ☐ French text only
- ☐ English text only
- ☐ Both English/French text

17.

Other comments:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

18.

Please give us information about you and your company

name: .....

job title:.....

company: .....

address:.....

.....

.....

.....

No. employees at your location:.....

turnover/sales:.....

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

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 se préoccupe de savoir comment ses normes sont accueillies et utilisées.

Les réponses que nous procurera cette enquête nous aideront tout à la fois à améliorer nos normes et les informations qui les concernent afin de toujours mieux répondre à votre attente.

Nous aimerions que vous nous consacriez une petite minute pour remplir le questionnaire joint que nous vous invitons à retourner au:

Centre du Service Clientèle (CSC)

Commission Electrotechnique Internationale
3, rue de Varembé
Case postale 131

1211 Genève 20
Suisse

Télécopie: IEC/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
Case postale 131
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

1.

Numéro de la Norme CEI:

.....

2.

Pourquoi possédez-vous cette norme? (plusieurs réponses possibles). Je suis:

- ☐ l'acheteur
- ☐ l'utilisateur
- ☐ bibliothécaire
- ☐ chercheur
- ☐ ingénieur
- ☐ expert en sécurité
- ☐ chargé d'effectuer des essais
- ☐ fonctionnaire d'Etat
- ☐ dans l'industrie
- ☐ autres .....

3.

Où avez-vous acheté cette norme?

.....

4.

Comment cette norme sera-t-elle utilisée? (plusieurs réponses possibles)

- ☐ comme reférence
- ☐ dans une bibliothèque de normes
- ☐ pour développer un produit nouveau
- ☐ pour rédiger des spécifications
- ☐ pour utilisation dans une soumission
- ☐ à des fins éducatives
- ☐ pour un procès
- ☐ pour une évaluation de la qualité
- ☐ pour la certification
- ☐ à titre d'information générale
- ☐ pour une étude de conception
- ☐ pour effectuer des essais
- ☐ autres .....

5.

Cette norme est-elle appelée à être utilisée conjointement avec d'autres normes? Lesquelles? (plusieurs réponses possibles):

- ☐ CEI
- ☐ ISO
- ☐ internes à votre société
- ☐ autre (publiée par).....)
- ☐ autre (publiée par).....)
- ☐ autre (publiée par).....)

6.

Cette norme répond-elle à vos besoins?

- ☐ pas du tout
- ☐ à peu près
- ☐ assez bien
- ☐ parfaitement

7.

Nous vous demandons maintenant de donner une note à chacun des critères ci-dessous (1, mauvais; 2, en-dessous de la moyenne; 3, moyen; 4, au-dessus de la moyenne; 5, exceptionnel; 0, sans objet)

- ☐ clarté de la rédaction
- ☐ logique de la disposition
- ☐ tableaux informatifs
- ☐ illustrations
- ☐ informations techniques

8.

J'aimerais savoir comment je peux reproduire légalement cette norme pour:

- ☐ usage interne
- ☐ des renseignements commerciaux
- ☐ des démonstrations de produit
- ☐ autres .....

9.

Quel support votre société utilise-t-elle pour garder la plupart de ses normes?

- ☐ papier
- ☐ microfilm/microfiche
- ☐ bandes magnétiques
- ☐ CD-ROM
- ☐ disquettes
- ☐ abonnement à un serveur électronique

9A.

Si votre société conserve en totalité ou en partie sa collection de normes sous forme électronique, indiquer le ou les formats:

- ☐ format tramé (ou image balayée ligne par ligne)
- ☐ texte intégral

10.

Sur quels supports votre société prévoit-elle de conserver sa collection de normes à l'avenir (plusieurs réponses possibles):

- ☐ papier
- ☐ microfilm/microfiche
- ☐ bandes magnétiques
- ☐ CD-ROM
- ☐ disquettes
- ☐ abonnement à un serveur électronique

10A.

Quel format serait retenu pour un moyen électronique? (une seule réponse)

- ☐ format tramé
- ☐ texte intégral

11.

A quel secteur d'activité appartient votre société? (par ex. ingénierie, fabrication)

.....

12.

Votre société possède-t-elle une bibliothèque de normes?

- ☐ Oui
- ☐ Non

13.

En combien de volumes dans le cas affirmatif?

.....

14.

Quelles organisations de normalisation ont publié les normes de cette bibliothèque (ISO, DIN, ANSI, BSI, etc.):

.....

15.

Ma société apporte sa contribution à l'élaboration des normes par les moyens suivants (plusieurs réponses possibles):

- ☐ en achetant des normes
- ☐ en utilisant des normes
- ☐ en qualité de membre d'organisations de normalisation
- ☐ en qualité de membre de comités de normalisation
- ☐ autres .....

16.

Ma société utilise (une seule réponse)

- ☐ des normes en français seulement
- ☐ des normes en anglais seulement
- ☐ des normes bilingues anglais/français

17.

Autres observations

.....

.....

.....

.....

.....

18.

Pourriez-vous nous donner quelques informations sur vous-mêmes et votre société?

nom .....

fonction.....

nom de la société .....

adresse.....

.....

.....

.....

nombre d'employés.....

chiffre d'affaires:.....

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

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

Publications de la CEI préparées par le Comité d'Etudes n° 62

60336 (1993) Gaines équipées pour diagnostic médical – Caractéristiques des foyers.

60406 (1997) Cassettes pour la radiographie médicale – Cassettes radiographiques et cassettes mammographiques.

60513 (1994) Aspects fondamentaux des normes de sécurité pour les appareils électromédicaux.

60522 (1976) Filtration inhérente d'une gaine équipée.

60526 (1978) Raccordements par fiche et réceptacle des câbles haute tension pour équipements à rayons X à usage médical.

60580 (1977) Radiamètre de produit exposition-surface.

60601: — Appareils électromédicaux.

60601-1 (1988) Première partie: Règles générales de sécurité.
Amendement n° 1 (1991).
Amendement n° 2 (1995).

60601-1-1 (1992) Première partie: Règles générales de sécurité. 1. Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux.
Amendement 1 (1995).

60601-1-2 (1993) Première partie: Règles générales de sécurité. 2. Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais.

60601-1-3 (1994) Première partie: Règles générales de sécurité. 3. Norme collatérale: Règles générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic.

60601-1-4 (1996) Partie 1: Règles générales de sécurité. 4. Norme collatérale: Systèmes électromédicaux programmables.

60601-2-1 (1981) Deuxième partie: Règles particulières pour accélérateurs médicaux d'électrons dans la gamme 1 MeV à 50 MeV. Section un: Généralités. Section deux: Sécurité radiologique des appareils.
Modification n° 1 (1984).
Modification n° 2 (1990).

60601-2-2 (1991) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence.

60601-2-3 (1991) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à ondes courtes.

60601-2-4 (1983) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils cardiaques et moniteurs-défibrillateurs cardiaques.

60601-2-5 (1984) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils à ultrasons pour thérapie.

60601-2-6 (1984) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à micro-ondes.

60601-2-7 (1998) (Publiée en langue anglaise seulement.)

60601-2-8 (1987) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour groupes radiogènes de radiothérapie.
Amendement 1 (1997).

60601-2-9 (1996) Partie 2: Règles particulières de sécurité des dosimètres au contact du patient utilisés en radiothérapie avec des détecteurs de rayonnement reliés électriquement.

60601-2-10 (1987) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour stimulateurs de nerfs et de muscles.

60601-2-11 (1997) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils de gammathérapie.

(suite)

IEC publications prepared by Technical Committee No. 62

60336 (1993) X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Characteristics of focal spots.

60406 (1997) Cassettes for medical X-ray diagnosis – Radiographic cassettes and mammographic cassettes.

60513 (1994) Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment.

60522 (1976) Inherent filtration of an X-ray tube assembly.

60526 (1978) High-voltage cable plug and socket connections for medical X-ray equipment.

60580 (1977) Area exposure product meter.

60601: — Medical electrical equipment.

60601-1 (1988) Part 1: General requirements for safety.
Amendment No. 1 (1991).
Amendment No. 2 (1995).

60601-1-1 (1992) Part 1: General requirements for safety. 1. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems.
Amendment 1 (1995).

60601-1-2 (1993) Part 1: General requirements for safety. 2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.

60601-1-3 (1994) Part 1: General requirements for safety. 3. Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment.

60601-1-4 (1996) Part 1: General requirements for safety. 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems.

60601-2-1 (1981) Part 2: Particular requirements for medical electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV. Section One: General. Section Two: Radiation safety for equipment.
Amendment No. 1 (1984).
Amendment No. 2 (1990).

60601-2-2 (1991) Part 2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment.

60601-2-3 (1991) Part 2: Particular requirements for the safety of short-wave therapy equipment.

60601-2-4 (1983) Part 2: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators and cardiac defibrillator-monitors.

60601-2-5 (1984) Part 2: Particular requirements for the safety of ultrasonic therapy equipment.

60601-2-6 (1984) Part 2: Particular requirements for the safety of microwave therapy equipment.

60601-2-7 (1998) Part 2: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators.

60601-2-8 (1987) Part 2: Particular requirements for the safety of therapeutic X-ray generators.
Amendment 1 (1997).

60601-2-9 (1996) Part 2: Particular requirements for the safety of patient contact dosemeters used in radiotherapy with electrically connected radiation detectors.

60601-2-10 (1987) Part 2: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators.

60601-2-11 (1997) Part 2: Particular requirements for the safety of gamma beam therapy equipment.

(continued)

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

Publications de la CEI préparées par le Comité d'Etudes n° 62 *(suite)*

60601-2-12 (1988)	Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour ventilateurs pulmonaires à usage médical.
60601-2-13 (1989)	Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils d'anesthésie.
60601-2-14 (1989)	Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie par électroconvulsions.
60601-2-15 (1988)	Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour groupes radiogènes à décharge de condensateur.
60601-2-16 (1998)	(Publiée en langue anglaise uniquement).
60601-2-17 (1989)	Deuxième partie: Règles particulières de sécurité des projecteurs de sources radioactives automatiques télécommandés utilisés en radiothérapie par rayonnement gamma. Amendement 1 (1996).
60601-2-18 (1996)	Partie 2: Règles particulières de sécurité pour appareils d'endoscopie.
60601-2-19 (1990)	Deuxième partie: Règles particulières de sécurité des incubateurs pour bébés. Amendement 1 (1996).
60601-2-20 (1990)	Deuxième partie: Règles particulières de sécurité des incubateurs de transport. Amendement 1 (1996).
60601-2-21 (1994)	Partie 2: Règles particulières de sécurité des incubateurs radiants pour nouveau-nés. Amendement 1 (1996).
60601-2-22 (1995)	Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils thérapeutiques et de diagnostic à laser.
60601-2-23 (1993)	Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée.
60601-2-24 (1998)	(Publiée en langue anglaise seulement.)
60601-2-25 (1993)	Partie 2: Règles particulières de sécurité des électrocardiographes.
60601-2-26 (1994)	Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les électroencéphalographes.
60601-2-27 (1994)	Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance d'électrocardiographie.
60601-2-28 (1993)	Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les ensembles radiogènes à rayonnement X et les gaines équipées pour diagnostic médical.
60601-2-29 (1993)	Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les simulateurs de radiothérapie. Amendement 1 (1996).
60601-2-30 (1995)	Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée indirectement, automatiquement et périodiquement.
60601-2-31 (1994)	Partie 2: Règles particulières de sécurité des stimulateurs cardiaques externes à source d'énergie interne. Amendement 1 (1998).
60601-2-32 (1994)	Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les équipements associés aux équipements à rayonnement X.
60601-2-33 (1995)	Partie 2: Règles particulières de sécurité relatives aux appareils à résonance magnétique pour diagnostic médical.
60601-2-34 (1994)	Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement.

(suite)

IEC publications prepared by Technical Committee No. 62 *(continued)*

60601-2-12 (1988)	Part 2: Particular requirements for the safety of lung ventilators for medical use.
60601-2-13 (1989)	Part 2: Particular requirements for the safety of anaesthetic machines.
60601-2-14 (1989)	Part 2: Particular requirements for the safety of electroconvulsive therapy equipment.
60601-2-15 (1988)	Part 2: Particular requirements for the safety of capacitor discharge X-ray generators.
60601-2-16 (1998)	Part 2: Particular requirements for the safety of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment.
60601-2-17 (1989)	Part 2: Particular requirements for the safety of remote-controlled automatically driven gamma-ray after-loading equipment. Amendment 1 (1996).
60601-2-18 (1996)	Part 2: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment.
60601-2-19 (1990)	Part 2: Particular requirements for safety of baby incubators. Amendment 1 (1996).
60601-2-20 (1990)	Part 2: Particular requirements for safety of transport incubators. Amendment 1 (1996).
60601-2-21 (1994)	Part 2: Particular requirements for safety of infant radiant warmers. Amendment 1 (1996).
60601-2-22 (1995)	Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment.
60601-2-23 (1993)	Part 2: Particular requirements for the safety of transcutaneous partial pressure monitoring equipment.
60601-2-24 (1998)	Part 2: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers.
60601-2-25 (1993)	Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographs.
60601-2-26 (1994)	Part 2: Particular requirements for the safety of electroencephalographs.
60601-2-27 (1994)	Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographic monitoring equipment.
60601-2-28 (1993)	Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis.
60601-2-29 (1993)	Part 2: Particular requirements for the safety of radiotherapy simulators. Amendment 1 (1996).
60601-2-30 (1995)	Part 2: Particular requirements for the safety of automatic cycling indirect blood pressure monitoring equipment.
60601-2-31 (1994)	Part 2: Particular requirements for the safety of external cardiac pacemakers with internal power source. Amendment 1 (1998).
60601-2-32 (1994)	Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment.
60601-2-33 (1995)	Part 2: Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis.
60601-2-34 (1994)	Part 2: Particular requirements for the safety of direct blood pressure monitoring equipment.

(continued)

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

Publications de la CEI préparées par le Comité d'Etudes n° 62 *(suite)*

60601-2-35 (1996)	Partie 2: Règles particulières de sécurité pour couvertures, coussins et matelas chauffants destinés au réchauffage des patients en usage médical.
60601-2-36 (1997)	Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils de lithotritie créée de façon extra-corporelle.
60601-2-38 (1996)	Partie 2: Règles particulières de sécurité des lits d'hôpital électriques.
60601-2-40 (1998)	Partie 2-40: Règles particulières de sécurité pour les électromyographes et les appareils à potentiel évoqué.
60601-3-1 (1996)	Partie 3-1: Prescriptions essentielles de performances pour les appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée de l'oxygène et du dioxyde de carbone.
60613 (1989)	Caractéristiques électriques, thermiques et de charge des tubes radiogènes à anode tournante pour diagnostic médical.
60627 (1978)	Caractéristiques des grilles antidiffusantes utilisées dans les équipements à rayons X.
60658 (1979)	Ecrans renforçateurs radiographiques à usage médical – Dimensions.
60731 (1997)	Appareils électromédicaux – Dosimètres à chambres d'ionisation utilisés en radiothérapie.
60788 (1984)	Radiologie médicale – Terminologie.
60789 (1992)	Caractéristiques et conditions d'essai des dispositifs d'imagerie par radionucléides; gamma caméras de type Anger.
60806 (1984)	Détermination du champ de rayonnement maximal symétrique provenant d'un tube à anode tournante utilisé en diagnostic médical.
60878 (1988)	Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale.
60930 (1988)	Directives de sécurité pour l'utilisation des appareils électromédicaux, à l'intention du personnel administratif, médical et infirmier.
60976 (1989)	Appareils électromédicaux – Accélérateurs médicaux d'électrons – Caractéristiques fonctionnelles.
60977 (1989)	Appareils électromédicaux – Accélérateurs médicaux dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV – Directives pour les mesures de caractéristiques fonctionnelles.
61168 (1993)	Simulateurs de radiothérapie – Caractéristiques fonctionnelles.
61170 (1993)	Simulateurs de radiothérapie – Directives pour la mesure des caractéristiques fonctionnelles.
61217 (1996)	Appareils utilisés en radiothérapie – Coordonnées, mouvements et échelles.
61223:	— Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale.
61223-1 (1993)	Partie 1: Aspects généraux.
61223-2-1 (1993)	Partie 2-1: Essais de constance – Appareils de traitement de film.
61223-2-2 (1993)	Partie 2-2: Essais de constance – Cassettes radiographiques et changeurs de films – Contact écran-film et sensibilité relative de l'ensemble écran-cassette.
61223-2-3 (1993)	Partie 2-3: Essais de constance – Eclairage inactinique des chambres noires.
61223-2-4 (1994)	Partie 2-4: Essais de constance – Reprographes.
61223-2-5 (1994)	Partie 2-5: Essais de constance – Dispositifs de visualisation des images.

(suite)

IEC publications prepared by Technical Committee No. 62 *(continued)*

60601-2-35 (1996)	Part 2: Particular requirements for the safety of blankets, pads and mattresses, intended for heating in medical use.
60601-2-36 (1997)	Part 2: Particular requirements for the safety of equipment for extracorporeally induced lithotripsy.
60601-2-38 (1996)	Part 2: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds.
60601-2-40 (1998)	Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment.
60601-3-1 (1996)	Part 3-1: Essential performance requirements for transcutaneous oxygen and carbon dioxide partial pressure monitoring equipment.
60613 (1989)	Electrical, thermal and loading characteristics of rotating anode X-ray tubes for medical diagnosis.
60627 (1978)	Characteristics of anti-scatter grids used in X-ray equipment.
60658 (1979)	Radiographic intensifying screens for medical use – Dimensions.
60731 (1997)	Medical electrical equipment – Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy.
60788 (1984)	Medical radiology – Terminology.
60789 (1992)	Characteristics and test conditions of radionuclide imaging devices; Anger type gamma cameras.
60806 (1984)	Determination of the maximum symmetrical radiation field from a rotating anode X-ray tube for medical diagnosis.
60878 (1988)	Graphical symbols for electrical equipment in medical practice.
60930 (1988)	Guidelines for administrative, medical, and nursing staff concerned with the safe use of medical electrical equipment.
60976 (1989)	Medical electrical equipment – Medical electron accelerators – Functional performance characteristics.
60977 (1989)	Medical electrical equipment. Medical electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV – Guidelines for functional performance characteristics.
61168 (1993)	Radiotherapy simulators – Functional performance characteristics.
61170 (1993)	Radiotherapy simulators – Guidelines for functional performance characteristics.
61217 (1996)	Radiotherapy equipment – Coordinates, movements and scales.
61223:	— Evaluation and routine testing in medical imaging departments.
61223-1 (1993)	Part 1: General aspects.
61223-2-1 (1993)	Part 2-1: Constancy tests – Film processors.
61223-2-2 (1993)	Part 2-2: Constancy tests – Radiographic cassettes and film changers – Film-screen contact and relative sensitivity of the screen-cassette assembly.
61223-2-3 (1993)	Part 2-3: Constancy tests – Darkroom safelight conditions.
61223-2-4 (1994)	Part 2-4: Constancy tests – Hard copy cameras.
61223-2-5 (1994)	Part 2-5: Constancy tests – Image display devices.

(continued)

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

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

Publications de la CEI préparées par le Comité d'Etudes n° 62 *(suite)*

61223-2-6 (1994)	Partie 2-6: Essais de constance – Appareils de tomodensitométrie.
61223-3-2 (1996)	Partie 3-2: Essais d'acceptation – Performance d'imagerie des appareils de mammographie à rayonnement X.
61223-3-3 (1996)	Partie 3-3: Essais d'acceptation – Performances d'imagerie des équipements à rayonnement X d'angiographie numérique soustractive (ANS).
61258 (1994)	Guide pour le développement et l'utilisation des supports éducatifs relatifs aux appareils électromédicaux.
61262: —	Appareils électromédicaux – Caractéristiques des intensificateurs électro-optiques d'image radiologique.
61262-1 (1994)	Partie 1: Détermination de la dimension du champ d'entrée.
61262-2 (1994)	Partie 2: Détermination du facteur de conversion.
61262-3 (1994)	Partie 3: Détermination de la distribution de luminance et de la non-uniformité de luminance.
61262-4 (1994)	Partie 4: Détermination de la distorsion d'image.
61262-5 (1994)	Partie 5: Détermination de l'efficacité quantique de détection.
61262-6 (1994)	Partie 6: Détermination du rapport de contraste et du voile lumineux.
61262-7 (1995)	Partie 7: Détermination de la fonction de transfert de modulation.
61267 (1994)	Equipement de diagnostic médical à rayonnement X – Conditions de rayonnement pour utilisation dans la détermination des caractéristiques.
61288-1 (1993)	Défibrillateurs cardiaques – Moniteurs-défibrillateurs cardiaques – Partie 1: Fonctionnement.
61288-2 (1993)	Défibrillateurs cardiaques – Moniteurs-défibrillateurs cardiaques – Partie 2: Maintenance.
61289-1 (1994)	Appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence – Partie 1: Fonctionnement.
61289-2 (1994)	Appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence – Partie 2: Maintenance.
61303 (1994)	Appareils électromédicaux – Calibrateurs de radio-nucléides – Méthodes particulières pour décrire les performances.
61331: —	Dispositifs de protection radiologique contre les rayonnements X pour diagnostic médical.
61331-1 (1994)	Partie 1: Détermination des propriétés d'atténuation des matériaux.
61331-2 (1994)	Partie 2: Plaques en verre de protection radiologique.
61674 (1997)	Appareils électromédicaux – Dosimètres à chambres d'ionisation et/ou à détecteurs à semiconducteurs utilisés en imagerie de diagnostic à rayonnement X.
61675:—	(Publiée en langue anglaise seulement.)
61675-1 (1998)	(Publiée en langue anglaise seulement.)
61675-2 (1998)	(Publiée en langue anglaise seulement.)
61675-3 (1998)	(Publiée en langue anglaise seulement.)
61859 (1997)	Directives pour la conception des salles de traitement de radiothérapie.
61953 (1997)	Appareils d'imagerie de diagnostic à rayonnement X – Caractéristiques des grilles antidiffusantes pour la mammographie.

IEC publications prepared by Technical Committee No. 62 *(continued)*

61223-2-6 (1994)	Part 2-6: Constancy tests – X-ray equipment for computed tomography.
61223-3-2 (1996)	Part 3-2: Acceptance tests – Imaging performance of mammographic X-ray equipment
61223-3-3 (1996)	Part 3-3: Acceptance tests – Imaging performance of X-ray equipment for digital subtraction angiography (DSA).
61258 (1994)	Guidelines for the development and use of medical electrical equipment educational materials.
61262: —	Medical electrical equipment – Characteristics of electro-optical X-ray image intensifiers.
61262-1 (1994)	Part 1: Determination of the entrance field size.
61262-2 (1994)	Part 2: Determination of the conversion factor.
61262-3 (1994)	Part 3: Determination of the luminance distribution and luminance non-uniformity.
61262-4 (1994)	Part 4: Determination of the image distortion.
61262-5 (1994)	Part 5: Determination of the defective quantum efficiency.
61262-6 (1994)	Part 6: Determination of the contrast ratio and veiling glare index.
61262-7 (1995)	Part 7: Determination of the modulation transfer function.
61267 (1994)	Medical diagnostic X-ray equipment – Radiation conditions for use in the determination of characteristics.
61288-1 (1993)	Cardiac defibrillators – Cardiac defibrillators-monitors – Part 1: Operation.
61288-2 (1993)	Cardiac defibrillators – Cardiac defibrillators-monitors – Part 2: Maintenance.
61289-1 (1994)	High frequency surgical equipment – Part 1: Operation.
61289-2 (1994)	High frequency surgical equipment – Part 2: Maintenance.
61303 (1994)	Medical electrical equipment – Radionuclide calibrators – Particular methods for describing performance.
61331: —	Protective devices against diagnostic medical X-radiation.
61331-1 (1994)	Part 1: Determination of attenuation properties of materials.
61331-2 (1994)	Part 2: Protective glass plates.
61674 (1997)	Medical electrical equipment – Dosimeters with ionization chambers and/or semi-conductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging.
61675: —	Radionuclide imaging devices – Characteristics and test conditions.
61675-1 (1998)	Part 1: Positron emission tomographs.
61675-2 (1998)	Part 2: Single photon emission computed tomographs.
61675-3 (1998)	Part 3: Gamma camera based wholebody imaging systems.
61859 (1997)	Guidelines for radiotherapy treatment rooms design.
61953 (1997)	Diagnostic X-ray imaging equipment – Characteristics of mammographic anti-scatter grids.

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

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

ISBN 2-8318-4282-4



ICS 11.040.50

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