

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

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

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



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2011 IEC, Geneva, Switzerland

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

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

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

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

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

About the IEC

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

About IEC publications

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

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

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 It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.

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

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

- Electropedia: www.electropedia.org

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

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

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

Email: csc@iec.ch

Tel.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

A propos de la CEI

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

A propos des publications CEI

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

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

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

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

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

- Electropedia: www.electropedia.org

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

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

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

Email: csc@iec.ch

Tél.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

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

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

J

ICS 11.040.01

ISBN 978-2-88912-553-1

FOREWORD

This amendment has been prepared by subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

FDIS	Report on voting
62D/918/FDIS	62D/931/RVD

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

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

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

INTRODUCTION

The purpose of this amendment is to address comments received during the process of harmonizing the standard in Europe, update several references to defined terms that were not printed in SMALL CAPS, and improve terminology usage.

INTRODUCTION

Replace the term "IMPLANTABLE" in the first and third lines of the third paragraph with the same term in normal case

Replace the defined terms "pacemaker" and "patient" in the fourth line of the fifth paragraph with the same terms in SMALL CAPS.

201.1.1 Scope

Replace the second paragraph with:

This standard applies to PATIENT CABLES as defined in 201.3.109, but does not apply to LEADS as defined in 201.3.106.

Delete the third paragraph.

In the fifth paragraph, replace the defined term "active implantable medical devices" with the same term in SMALL CAPS.

201.1.2 Object

Replace "AS DEFINED IN" in the second line with the same words in normal case.

Replace definition 201.3.105 with:

201.3.105

EXTERNAL PACEMAKER

CARDIAC PACEMAKER consisting of a NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR and PATIENT CABLE(S) (if used)

201.3.106

Replace the defined term "patient's" in the second line with the same term in SMALL CAPS.

Replace definition 201.3.107 with:

201.3. 107

MAXIMUM TRACKING RATE

maximum PULSE RATE at which the NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR will respond on a 1:1 basis to a triggering signal

[ISO 14708-2:2005, definition 3.3.18 modified]

201.3.108

Replace the defined term "pulse" in the second line of the definition with the same term in small caps.

201.4.3.101

Replace "PERFORMACNE" with "PERFORMANCE".

201.4.10.2 Supply mains for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Replace the defined term "Supply mains" in the title with the same term in SMALL CAPS.

201.7.9.2.2 * Warning and SAFETY notices

Replace the term "pulse generator" with "NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR" in three places in item 201.7.9.2.2 aa).

Replace the term "external pulse generator" with "NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR" in item 201.7.9.2.2 ff).

Replace the defined terms "patient", "lead", "leakage current", "manufacturer", " non-implantable pulse generator", "patient cable" and "supply mains" with same terms formatted in SMALL CAPS in items 201.7.9.2.2 bb), cc), dd), ee), ff) and gg).

201.7. 9.2.4 * Electrical power source

Replace the defined term "primary battery" in the second paragraph with the same term in SMALL CAPS.

201.7.9.2.13 Maintenance

Replace the term "EQUIPMENT" in the final dashed item with "ME EQUIPMENT".

201.8.5.5 Defibrillation-proof applied parts

Replace the subclause title with:

201.8.5.5 DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS

201.8.5.5.1

Add Note:

NOTE ANSI/AAMI PC69:2007 is being adopted as ISO 14117.

201.8.7.3 * Allowable values

In the requirement, replace "for both d.c. and a.c." with "for d.c.".

Add note:

NOTE Where the a.c. component of the current is intended to produce a physiological effect, it is therefore outside the definition of PATIENT AUXILIARY CURRENT.

201.8.7.4.8 Measurement of the PATIENT AUXILIARY CURRENT

Replace test method with the following text:

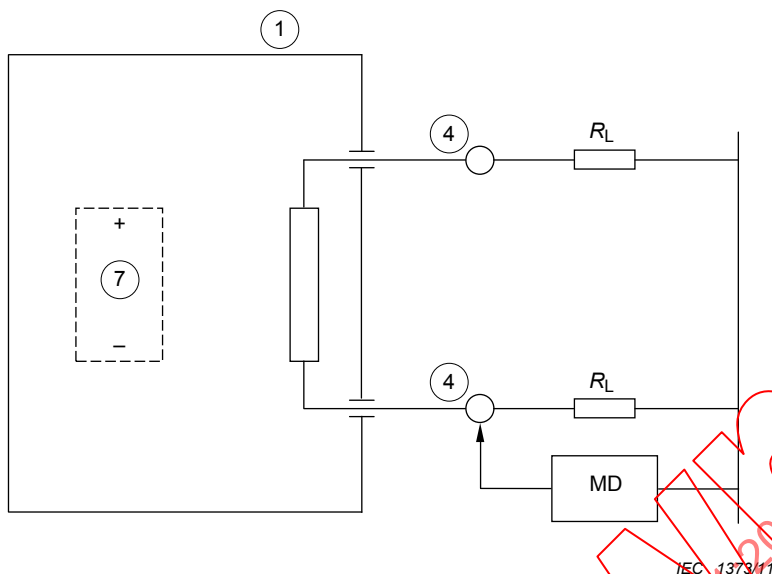
For measurement of the PATIENT AUXILIARY CURRENT, the ME EQUIPMENT is connected as shown in Figure 201.101. Each PATIENT CONNECTION is connected to a common bus through a $500\ \Omega \pm 1\%$ load resistor (R_L). Using a measuring device (MD) consisting of a DC voltmeter, resolution better than $2\ \mu\text{V}$, fed through a low pass filter with a time constant of at least 10 s, measure the average direct voltage across each low resistor. Steady state condition shall be reached before the measurement is made.

The NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR shall be set to the nominal settings recommended by the manufacturer (i.e., the factory recommended settings) but with the PULSE AMPLITUDE and PULSE DURATION programmed to the highest available settings.

NOTE The low pass filter can be implemented by a four-element RC filter with elements built from $1\ \text{M}\Omega$ resistors and $10\ \mu\text{F}$ metalized polypropylene capacitors. The input resistance of the dc voltmeter should be $\geq 400\ \text{M}\Omega$.

Figure

Replace the existing Figure 201.101 with the following:

**Legend**

- ① ME EQUIPMENT ENCLOSURE
- ④ PATIENT CONNECTIONS
- ⑦ INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE
- R_L Load resistor
- MD Measuring device (see 201.8.7.4.8)

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

Replace the requirement with:

The ME EQUIPMENT shall be so constructed that the ingress of liquids (accidental wetting), shall not result in an unacceptable RISK.

201.12.1.101 * ME EQUIPMENT PARAMETERS

Replace the defined term "pulse" in two places in the fifth paragraph with the same term in SMALL CAPS.

201.12.4.1 * Intentional exceeding of safety limits

In the requirement, replace the reference to "12.4.103" by "201.12.4.103".:

201.12.4.102 * Protection against a low battery condition

Replace the term "EQUIPMENT" in the first line of the first paragraph with ME EQUIPMENT.

202.6.2.2 Electrostatic discharge (ESD)

202.6.2.2.1 * Requirements

Replace the defined term "operator" in the fourth dashed item with the same term in SMALL CAPS.

Annex AA – Particular guidance and rationale

Table AA.1 – EXTERNAL PACEMAKER HAZARD inventory

In column 2, row 18, change 'tampering' to 'maladjustment' as follows:

High rate	Fault	Rate limit (runaway protection)	201.12.4.103
	Maladjustment	Protective means	201.12.4.101
	Temporary high rate	Protective means	201.12.4.1
	Atrial tachyarrhythmia	MAXIMUM TRACKING RATE	201.12.4.105

Replace "leakage current" and "patient auxiliary current" in Table AA.1 with same terms in SMALL CAPS.

AA.2 Rationale for particular clauses and subclauses

Subclause 201.1.1 – Scope

Delete the third bullet.

Replace the defined term "pulse generator" in the second line of the paragraph following the bulleted list with "NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR".

Clause 201.3 – Terms and definitions

Delete the last sentence in the last paragraph.

Clause 201.6.2 – Protection against electric shock

Delete the first paragraph.

Subclause 201.7.2.102 – ME EQUIPMENT intended for DUAL CHAMBER application

Replace "INSTRUCTIONS FOR USE" in the third line with the same term in normal case.

Replace the defined term "lead" in the fourth line with same term in SMALL CAPS.

Subclause 201.7.2.104 – Battery compartment

Replace the defined term "operator" in the fifth line with the same term in SMALL CAPS.

Subclause 201.7.4.102 – Control or indicator for pulse rate

Replace the defined term "pulse rate" in the title with the same term in SMALL CAPS.

Subclause 201.7.4.103 – Control for selecting pacing mode

Replace the defined term "pulse generator" in the first line with "NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR".

Subclause 201.7.9.2.2 bb)

Delete the first sentence.

Replace the defined term "lead" in the third line with same term in SMALL CAPS.

Subclause 201.7.9.2.2 cc) and dd)

Replace the term "EQUIPMENT" in the third line with "ME EQUIPMENT".

Subclause 201.7.9.2.2 ff)

Replace the term "EXTERNAL PULSE GENERATOR" in the second line with "NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR".

Replace the defined terms "pulse" and "patient" in the seventh line with the same terms in SMALL CAPS.

Subclause 201.7.9.2.2 gg)

Replace the defined terms "pulse" in the first line with the same terms in SMALL CAPS.

Replace the term "EXTERNAL PULSE GENERATOR" in the second line with "NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR".

Replace the term "equipment" in the eighth line with "ME EQUIPMENT".

Subclause 201.7.9.2.4 – Electrical power source

Replace the defined term "risks" in the second line of the second paragraph with the same term in SMALL CAPS.

Subclause 201.7.9.2.5 aa)

Replace the term "pulse generator" in the first line with "NON-IMPLANTABLE PULSE GENERATOR".

Subclause 201.8.7.4.1 aa)

Replace the defined term "pulse" in two places with the same terms in SMALL CAPS.

Subclause 201.8.7.4.8 – Measurement of the PATIENT AUXILIARY CURRENT

Replace the defined term "procedure" in the first paragraph with same term in SMALL CAPS.

Delete the second paragraph.

Subclause 201.12.1.101 – ME EQUIPMENT parameters

Replace the defined term "pacemakers" in the second line of the first paragraph with the same term in SMALL CAPS.

Replace the term "EQUIPMENT" in the third line of the second paragraph with "ME EQUIPMENT".

Subclause 201.12.1.102 – PULSE AMPLITUDE

Replace the defined term "lead" in the first line with same term in SMALL CAPS.

Subclause 201.12.4.101 – Protection against accidental change of controls and tampering

Replace the paragraph with:

Maladjustment of the controls can result in a HAZARDOUS SITUATION; therefore appropriate steps should be taken to reduce this possibility.

Subclause 201.15.101 – Output indicator

Replace the defined term "pulse" in the second line with the same term in SMALL CAPS.

Subclause 202.6.2.2.1 – Requirements

Replace the defined term "operator" in the sixth line of the first paragraph with the same term in SMALL CAPS.

Replace the term "EQUIPMENT" in the second line of the second paragraph with "ME EQUIPMENT".

Replace the defined term "operator" in the eighth line of the third paragraph with the same term in SMALL CAPS.

Index of defined terms used in this particular standard

Following the term "CLASS II" insert:

DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PART IEC 60601-1:2005, 3.20

Following the term "HAZARD" insert:

HAZARDOUS SITUATION IEC 60601-1:2005, 3.40

Following the term "IMMUNITY TEST LEVEL" insert:

IMPLANTABLE PULSE GENERATOR ISO 14708-2:2005, 3.3.1

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-2-31:2008/AMD1:2011

AVANT-PROPOS

Le présent amendement a été établi par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du Comité d'Etudes 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/918/FDIS	62D/931/RVD

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

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

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

INTRODUCTION

Le but de cet amendement est de prendre en compte les commentaires reçus au cours du processus d'harmonisation de la norme en Europe, de mettre à jour plusieurs références à des termes définis qui n'étaient pas en PETITES MAJUSCULES, et d'améliorer l'usage de la terminologie.

INTRODUCTION

Remplacer le terme "IMPLANTABLE" dans la deuxième et la troisième ligne du troisième alinéa par le même terme en minuscules.

Remplacer les termes définis "stimulateur" et "patient" à la quatrième et à la cinquième ligne du cinquième alinéa par les mêmes termes en PETITES MAJUSCULES.

201.1.1 Domaine d'application

Remplacer le deuxième alinéa par:

La présente norme s'applique aux CÂBLES PATIENT tels qu'ils sont définis en 201.3.109, mais ne s'applique pas aux DÉRIVATIONS telles qu'elles sont définies en 201.3.106.

Supprimer le troisième alinéa.

Au cinquième alinéa, remplacer le terme défini "dispositifs médicaux implantables actifs" par le même terme en PETITES MAJUSCULES.

201.1.2 Objet

La correction ne concerne que le texte anglais.

Remplacer la définition 201.3.105 par:

201.3.105

STIMULATEUR EXTERNE

STIMULATEUR CARDIAQUE constitué d'un GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON-IMPLANTABLE et d'un ou des CÂBLE(S) PATIENT (le cas échéant)

201.3.106

Remplacer le terme défini "patient" à la deuxième ligne par le même terme en PETITES MAJUSCULES.

Remplacer la définition 201.3.107 par:

201.3.107

FRÉQUENCE MAXIMALE DE RÉPONSE

fréquence d'impulsions maximale à laquelle le GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON-IMPLANTABLE répondra 1:1 à un signal de déclenchement

[ISO 14708-2:2005, définition 3.3.18 modifiée]

201.3.108

Remplacer le terme défini "impulsion" à la deuxième ligne de la définition par le même terme en PETITES MAJUSCULES.

201.4.3.101

La correction ne concerne que le texte anglais.

201.4.10.2 Réseau d'alimentation pour APPAREILS EM et SYSTÈMES EM

Remplacer le terme défini "Réseau d'alimentation" dans le titre par le même terme en PETITES MAJUSCULES.

201.7.9.22 * Avertissement et consignes de SÉCURITÉ

Remplacer trois fois le terme "générateur d'impulsions" par "GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON-IMPLANTABLE" au point 201.7.9.2.2 aa).

Remplacer le terme "générateur d'impulsions externe" par "GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON-IMPLANTABLE" au point 201.7.9.2.2 ff).

Remplacer les termes définis "patient", "dérivation", "courant de fuite", "fabricant", "générateur d'impulsions non-implantable", "câble patient" et "réseau d'alimentation" par les mêmes termes en PETITES MAJUSCULES aux points 201.7.9.2.2 bb), cc), dd), ee), ff) et gg).

201.7.9.2.4 * Source d'alimentation électrique

Remplacer le terme défini "pile" au deuxième alinéa par le même terme en PETITES MAJUSCULES.

201.7.9.2.13 Maintenance

Remplacer le terme "APPAREIL" au dernier tiret par "APPAREIL EM".

201.8.5.5 Parties appliquées protégées contre les chocs de défibrillation

Remplacer le titre de ce paragraphe par:

201.8.5.5 PARTIES APPLIQUÉES PROTÉGÉES CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION

201.8.5.5.1

Ajouter la note:

NOTE La norme américaine ANSI/AAMI PC69:2007 est adoptée comme ISO 14117.

201.8.7.3 * Valeurs admissibles

Dans l'exigence, remplacer "pour le courant continu et le courant alternatif" par "pour le courant continu".

Ajouter la note:

NOTE Comme la composante de courant alternatif est destinée à produire un effet physiologique, elle est par conséquent exclue de la définition du COURANT AUXILIAIRE PATIENT.

201.8.7.4.8 Mesure du COURANT AUXILIAIRE PATIENT

Remplacer la méthode d'essai par le texte ci-dessous:

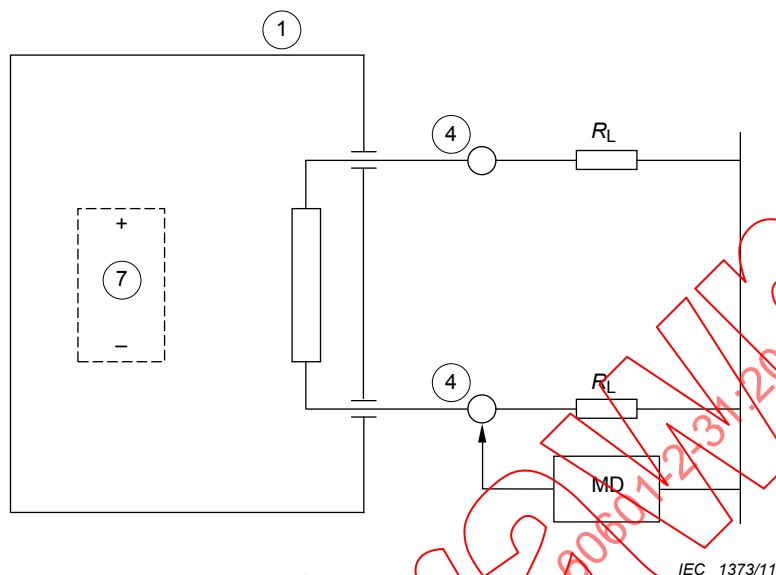
Pour le mesurage du COURANT AUXILIAIRE PATIENT, l'APPAREIL EM est relié comme l'indique la Figure 201.101. Chaque CONNEXION PATIENT est reliée à un bus commun par une résistance de charge (R_L) de $500 \Omega \pm 1\%$. Mesurer la tension continue moyenne qui traverse chaque résistance de faible valeur en utilisant un appareil de mesure (measuring device - MD) constitué d'un voltmètre à courant continu, dont la résolution est supérieure à $2 \mu V$, alimenté par l'intermédiaire d'un filtre passe-bas avec une constante de temps d'au moins 10 s. Les conditions stables doivent être atteintes avant de réaliser la mesure.

Le GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON-IMPLANTABLE doit être réglé sur les valeurs nominales recommandées par le fabricant (c'est à dire, les réglages usine recommandés) mais avec l'AMPLITUDE D'IMPULSION et la DURÉE D'IMPULSION programmées aux réglages disponibles les plus élevés.

NOTE Le filtre passe bas peut être mis en œuvre par un filtre RC à quatre éléments constitués de résistances de $1 M\Omega$ et de condensateurs en polypropylène métallisé de $10 \mu F$. Il convient que la résistance d'entrée du voltmètre en courant continu soit $\geq 400 M\Omega$.

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

Remplacer la Figure 201.101 existante par la suivante:



Légendes

- ① ENVELOPPE D'APPAREIL EM
- ④ CONNEXIONS PATIENT
- ⑦ SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE
- R_L Résistance de charge
- MD Dispositif de Mesure (voir 201.8.7.4.8)

201.11.6.5 * Pénétration d'eau ou de corps solides dans les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM

Remplacer l'exigence par:

L'APPAREIL EM doit être construit de manière à ce que la pénétration de liquides (arrosage accidentel) ne donne pas lieu à un RISQUE inacceptable.

201.12.1.101 * PARAMÈTRES DE L'APPAREIL EM

Remplacer deux fois le terme défini "impulsion" au cinquième alinéa par le même terme en PETITES MAJUSCULES.

201.12.4.1 * Dépassement intentionnel des limites de sécurité

Dans l'exigence, remplacer la référence à "12.4.103" par "201.12.4.103".

201.12.4.102 * Protection contre l'affaiblissement de la pile

Remplacer le terme "APPAREIL" à la deuxième ligne du premier alinéa par "APPAREIL EM".

202.6.2.2 Décharges électrostatiques (DES)

202.6.2.2.1 * Exigences

Remplacer le terme défini "opérateur" au quatrième tiret par le même terme en PETITES MAJUSCULES.

Annexe AA – Guide particulier et justifications

Tableau AA.1 – Liste des DANGERS pour un STIMULATEUR EXTERNE

Dans la colonne 2, ligne 18, changer « Altération » en « Mauvais réglage » comme suit:

Fréquence élevée	Défaut	Limite de fréquence (protection contre l'emballement)	201.12.4.103
	Mauvais réglage	Mesures de protection	201.12.4.101
	Fréquence élevée temporaire	Mesures de protection	201.12.4.1
	Tachyarythmie auriculaire	FRÉQUENCE MAXIMALE DE RÉPONSE	201.12.4.105

Remplacer "courant de fuite" et "courant auxiliaire patient" dans le Tableau AA.1 par les mêmes termes en PETITES MAJUSCULES.

AA.2 Justifications pour les articles et paragraphes particuliers

Paragraphe 201.1 – Domaine d'application

Supprimer le texte de la troisième puce.

Remplacer le terme défini "générateur d'impulsions" à la deuxième ligne de l'alinéa qui suit la liste à puces par "GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON-IMPLANTABLE".

Article 201.3 – Termes et définitions

Supprimer la dernière phrase du dernier alinéa.

Article 201.6.2 – Protection contre les chocs électriques

Supprimer le premier alinéa.

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

Remplacer "INSTRUCTIONS D'UTILISATION" à la troisième ligne par le même terme en minuscules.

Remplacer le terme défini "connecteur" à la quatrième ligne par le même terme en PETITES MAJUSCULES.

Paragraphe 201.7.2.104 – Compartiment des piles

La correction ne concerne que le texte anglais..

Paragraphe 201.7.4.102 – Commande ou indicateur pour la fréquence des impulsions

Remplacer le terme défini "fréquence des impulsions" dans le titre par le même terme en PETITES MAJUSCULES.

Paragraphe 201.7.4.103 – Commande pour la sélection du mode de stimulation

Remplacer le terme défini "générateur d'impulsions" à la première ligne par "GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON-IMPLANTABLE".

Paragraphe 201.7.9.2.2 bb)

Supprimer la première phrase.

Remplacer le terme défini "conducteur" à la quatrième ligne par le même terme en PETITES MAJUSCULES.

Paragraphe 201.7.9.2.2 cc) et dd)

Remplacer le terme "APPAREIL" à la troisième ligne par "APPAREIL EM".

Paragraphe 201.7.9.2.2 ff)

Remplacer le terme "GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS EXTERNE" à la deuxième ligne par "GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON-IMPLANTABLE".

Remplacer les termes définis "impulsion" et "patient" à la huitième ligne par les mêmes termes en PETITES MAJUSCULES.

Paragraphe 201.7.9.2.2 gg)

Remplacer le terme défini "impulsion" à la première ligne par le même terme en PETITES MAJUSCULES.

Remplacer le terme "GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS EXTERNE" à la deuxième ligne par "GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON-IMPLANTABLE".

Remplacer le terme "appareil" à la dixième ligne par "APPAREIL EM".

Paragraphe 201.7.9.2.4 – Source d'alimentation électrique

Remplacer le terme défini "risques" à la deuxième ligne du deuxième alinéa par le même terme en PETITES MAJUSCULES.

Paragraphe 201.7.9.2.5 aa)

Remplacer le terme "générateur d'impulsions" à la première ligne par GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS NON-IMPLANTABLE.