

CONSOLIDATED VERSION

VERSION CONSOLIDÉE



Medical electrical equipment –

Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators

Appareils électromédicaux –

Partie 2-4: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des défibrillateurs cardiaques



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2018 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 l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
info@iec.ch
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.

IEC Catalogue - webstore.iec.ch/catalogue

The stand-alone application for consulting the entire bibliographical information on IEC International Standards, Technical Specifications, Technical Reports and other documents. Available for PC, Mac OS, Android Tablets and iPad.

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

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 It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing 21 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in 16 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

67 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: sales@iec.ch.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) 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 IEC

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

Catalogue IEC - webstore.iec.ch/catalogue

Application autonome pour consulter tous les renseignements bibliographiques sur les Normes internationales, Spécifications techniques, Rapports techniques et autres documents de l'IEC. Disponible pour PC, Mac OS, tablettes Android et iPad.

Recherche de publications IEC - webstore.iec.ch/advsearchform

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne de termes électroniques et électriques. Il contient 21 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 16 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

67 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: sales@iec.ch.

CONSOLIDATED VERSION

VERSION CONSOLIDÉE



Medical electrical equipment –

Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators

Appareils électromédicaux –

Partie 2-4: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des défibrillateurs cardiaques

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.10

ISBN 978-2-8322-5413-4

Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.

Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-4:2010+AMD1:2018 CSV

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE



Medical electrical equipment –

Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators

Appareils électromédicaux –

Partie 2-4: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des défibrillateurs cardiaques

CONTENTS

FOREWORD.....	4
201.1 Scope, object and related standards	7
201.2 Normative references	9
201.3 Terms and definitions.....	9
201.4 General requirements.....	12
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT.....	12
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	13
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	13
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT.....	17
201.9 Protection against MECAHNICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	24
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS.....	24
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	24
201.12 * Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	26
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions	28
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS).....	28
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	28
201.16 ME SYSTEMS.....	33
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	33
201.101 * Charging time	33
201.102 INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.....	36
201.103 * Endurance	38
201.104 * SYNCHRONIZER	38
201.105 * Recovery of the MONITOR and/or ECG input after defibrillation.....	39
201.106 * Disturbance to the MONITOR from charging or internal discharging.....	43
201.107 * Requirements for RHYTHM RECOGNITION DETECTOR	44
201.108 DEFIBRILLATOR ELECTRODES.....	45
201.109 * External pacing ~~(U.S.)~~	47
202 * Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.....	52
Annexes.....	54
Annex C (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	55
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale.....	57
Annex BB (informative) Mapping between the elements of the second edition of IEC 60601-2-4 and IEC 60601-2-4:2010	73
Bibliography.....	78
Index of defined terms used in this particular standard.....	79
Figure 201.101 – Dynamic test for limitation of energy from different parts of the ME EQUIPMENT	19
Figure 201.102 – Allowed current versus applied test voltage	23
Figure 201.103 – Examples of cord anchorages that require testing	32
Figure 201.104 – Test apparatus for flexible cords and their anchorages.....	33

Figure 201.105 – Arrangement for test of recovery after defibrillation	41
Figure 201.106 – Arrangement of monitoring electrodes on sponge	42
Figure 201.107 – Arrangement for recovery test after defibrillation	42
Figure 201.108 – Arrangement for test of disturbance from charging and internal discharging	44
~~Figure 201.109 – Test circuit for offset instability/internal noise determination~~	~~52~~
Figure 201.110 – Test circuit for DEFIBRILLATOR overload test of pacing output circuitry	52
Figure AA.1 – Simulated PATIENT Load	71
Table 201.101 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements	12
Table 201.102 – RHYTHM RECOGNITION DETECTOR CATEGORIES	44
Table 201.C.101 – Marking on the outside of a CARDIAC DEFIBRILLATOR or its parts	55
Table 201.C.102 – Marking of controls and instruments of a CARDIAC DEFIBRILLATOR	55
Table 201.C.103 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, general	55
Table 201.C.104 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use	56
Table 201.C.105 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description	56
Table BB.1 – Mapping between the elements of the second edition of IEC 60601-2-4 and IEC 60601-2-4:2010	73

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 2-4: Particular requirements for the basic safety
and essential performance of cardiac defibrillators**

FOREWORD

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

DISCLAIMER

This Consolidated version is not an official IEC Standard and has been prepared for user convenience. Only the current versions of the standard and its amendment(s) are to be considered the official documents.

This Consolidated version of IEC 60601-2-4 bears the edition number 3.1. It consists of the third edition (2010-12) [documents 62D/857/FDIS and 62D/878/RVD] and its amendment 1 (2018-02) [documents 62D/1549/FDIS and 62D/1555/RVD]. The technical content is identical to the base edition and its amendment.

In this Redline version, a vertical line in the margin shows where the technical content is modified by amendment 1. Additions are in green text, deletions are in strikethrough red text. A separate Final version with all changes accepted is available in this publication.

International standard IEC 60601-2-4 has been prepared by IEC subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This third edition constitutes a technical revision, revised to structurally align it with IEC 60601-1:2005 and to implement the decision of IEC SC 62A that the clause numbering structure of particular standards written to IEC 60601-1:2005 would adhere to the form specified in ISO/IEC Directives, Part 2:2004. The aim of this third edition is to bring this particular standard up to date with reference to the third edition of the general standard through reformatting and technical changes.

The principle technical changes are as follows:

- 201.8.8.3, test 4: added additional test options;
- Figure 201.105: provided example of stainless steel plates. Added note for 10 Hz generator or shockable rhythm generator;
- Figure 201.101: Changed orientation of the lower diode at the oscilloscope connection;
- 202.6.1, .2, .4: "Additions" and "Replacements" corrected to be as originally intended;
- 201.101.1: Clarified preconditioning of a non-rechargeable battery;
- 201.3.207: Clarified definition of DUMMY COMPONENT;
- 201.15.4.101: In paragraph b), added reduced flex requirements for sterilizable internal paddles with specified limit on sterilization cycles;
- 201.15.4.3.103: Added an option for devices having non-changeable pre-programmed energy-setting sequences;
- 201.102.3.1, 2: Changed from specified defibrillation cycles to use of pre-programmed defibrillation sequence;
- 202.6.2.2.1: Changed ESD discharge sequence to match IEC 60601-1-2, third edition.

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

In this standard, the following print types are used:

- Requirements and definitions: roman type.
- *Test specifications: italic type.*
- Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

- “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

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

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

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

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

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

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

The committee has decided that the contents of the base publication and its amendment 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.

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard¹ applies, except as follows:

201.1.1 * Scope

Replacement:

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of CARDIAC DEFIBRILLATORS, hereafter referred to as ME EQUIPMENT.

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

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

NOTE See also 4.2 of the general standard.

This particular standard does not apply to implantable DEFIBRILLATORS, remote control DEFIBRILLATORS, ~~external transcutaneous pacemakers~~, or separate stand-alone cardiac monitors (which are standardized by IEC 60601-2-27:2011 [2]²). Cardiac monitors which use separate ECG monitoring electrodes are not within the scope of this standard unless they are used as the sole basis for AED rhythm recognition detection or beat detection for synchronized cardioversion. DEFIBRILLATOR electrodes as described in 201.108 can also be used for ECG monitoring, however, due to the larger electrode area, the requirements of IEC 60601-2-27 are not applicable for DEFIBRILLATOR ELECTRODES.

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

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

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for cardiac defibrillators as defined in 201.3.202.

¹ The general standard is IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

² Numbers in square brackets refer to the bibliography.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 201.2 of this particular standard.

IEC 60601-1-2 applies as modified in Clause 202. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

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

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

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

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix "201" (e.g. 201.1 in this standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix "20x" where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of the general standard are specified by the use of the following words:

"Replacement" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is replaced completely by the text of this particular standard.

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

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

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However, due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.139, additional definitions in this standard are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

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

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

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

standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

201.2 Normative references

NOTE Informative references are listed in the bibliography beginning on page 73.

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

Amendment:

IEC 60601-1-2:2007 2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility disturbances – Requirements and tests*

Addition:

IEC 61000-4-2, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-2: Testing and measurement techniques – Electrostatic discharge immunity test*

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

ISO 15223-1:2007 2016, *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements*

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 apply, except as follows:

Addition:

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 74.

201.3.201

AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATOR AED

DEFIBRILLATOR that, once activated by the OPERATOR, analyses the ECG obtained from electrodes placed on the patient's skin identifies shockable cardiac rhythms, and automatically operates the DEFIBRILLATOR when a shockable rhythm is detected, hereinafter referred to as an AED

NOTE AEDs may provide varying levels of automation and be referred to by various terms. A semi-automatic DEFIBRILLATOR requires manual shock activation. A fully automatic DEFIBRILLATOR will provide shock without OPERATOR intervention.

201.3.202

CARDIAC DEFIBRILLATOR

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT intended to normalize the rhythm of the heart by an electrical pulse via electrodes applied either to the PATIENT's skin with external electrodes or to the exposed heart with internal electrodes

NOTE 1 A CARDIAC DEFIBRILLATOR can be referred to in this standard as a DEFIBRILLATOR or as ME EQUIPMENT.

NOTE 2 Such ME EQUIPMENT may also include other monitoring or therapeutic functions (e.g. transcutaneous pacing).

201.3.203

CHARGING CIRCUIT

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

NOTE The CHARGING CIRCUITS for defibrillation and pacing functions may be separate or combined.

201.3.204

DEFIBRILLATOR ELECTRODE

electrode intended to deliver an electrical pulse ~~to the PATIENT~~ for the purpose of cardiac defibrillation and which may also be used to provide transcutaneous pacing and other monitoring functions

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

201.3.205

DELIVERED ENERGY

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

201.3.206

DISCHARGE CIRCUIT

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

NOTE The DISCHARGE CIRCUITS for defibrillation and pacing functions may be separate or combined.

201.3.207

DUMMY COMPONENT

test replacement for moulded components like transformers, resistors, semiconductors etc.

NOTE The DUMMY COMPONENT has a geometry equal to that of the component it will replace during the test, but provides dielectric isolation. The volume may lack parts of the original components (for example: semiconductor die, transformer cores and windings). The DUMMY COMPONENT makes it possible to test creepage, clearance and dielectric strength with the correct geometry without exceeding the internal maximum voltage of the part being replaced. The DUMMY COMPONENT shall be identical to the component replaced with respect to conductive external details such as metal legs, pins etc.

201.3.208

DEFIBRILLATOR TESTER

instrument capable of measuring the energy output from a CARDIAC DEFIBRILLATOR while generating a simulated ECG output to the CARDIAC DEFIBRILLATOR

201.3.209

ENERGY STORAGE DEVICE

component that is charged with the energy necessary to deliver an electrical defibrillation pulse to the PATIENT

NOTE ~~A capacitor is a typical example of the component.~~ The energy storage devices for defibrillation and pacing functions may be separate or combined.

201.3.210

FREQUENT USE

term used to describe a DEFIBRILLATOR designed to endure more than 2 500 discharges (see 201.103)

201.3.211

INFREQUENT USE

term used to describe a DEFIBRILLATOR designed to endure less than 2 500 discharges (see 201.103)

201.3.212

INTERNAL DISCHARGE CIRCUIT

circuit within the DEFIBRILLATOR which discharges the ENERGY STORAGE DEVICE without energizing the DEFIBRILLATOR ELECTRODES

201.3.213

MANUAL DEFIBRILLATOR

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

201.3.214

MONITOR

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

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

201.3.215

RHYTHM RECOGNITION DETECTOR

RRD

a system that analyzes the ECG and identifies whether a cardiac rhythm is shockable

NOTE The algorithm in an AED is designed for sensitivity and specificity for the detection of arrhythmias for which a defibrillation shock is clinically indicated. May be referred to as RRD.

201.3.216

SELECTED ENERGY

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

201.3.217

SEPARATE MONITORING ELECTRODE

electrode applied to the PATIENT for the purpose of monitoring the PATIENT

NOTE These electrodes are not used to apply defibrillation pulses to the PATIENT.

201.3.218

STAND-BY

mode of operation in which the ME EQUIPMENT is operational except that the ENERGY STORAGE DEVICE is not yet charged

201.3.219

STORED ENERGY

energy which is stored in the DEFIBRILLATOR ENERGY STORAGE DEVICE

201.3.220

SYNCHRONIZER

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

201.3.221

PACER

EXTERNAL TRANSCUTANEOUS PACEMAKER

optional circuit within the DEFIBRILLATOR intended to stimulate the heart by a series of electrical pulses via electrodes applied to the PATIENT's skin

201.4 General requirements

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

201.4.2 RISK MANAGEMENT PROCESS for ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS

Addition:

201.4.2.101 * Additional RISK MANAGEMENT requirements

MANUFACTURER shall address readiness for use in the RISK MANAGEMENT FILE.

Check compliance by inspection of RISK MANAGEMENT FILE.

201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE

Addition:

201.4.3.101 * Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Each of the three capabilities listed in Table 201.101, when included in a defibrillator, will be considered ESSENTIAL PERFORMANCE.

Where engineering judgement by the MANUFACTURER specifies performance in excess of ESSENTIAL PERFORMANCE, that performance may be degraded by external factors such as EMC, as long as the RISK MANAGEMENT FILE documents that ESSENTIAL PERFORMANCE is met.

Table 201.101 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Requirement	
Description	(Sub)clause
Deliver defibrillation therapy	201.12.1
Deliver synchronized defibrillation therapy	201.104
Accurately differentiate between shockable and nonshockable rhythms	201.107

201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies, except as follows:

201.5.3 * Ambient temperature, humidity, atmospheric pressure

Addition:

aa) The test required in 201.102.2 and 201.102.3 shall be performed at an ambient temperature of $0\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.

201.5.4 Other conditions

Addition:

aa) Unless otherwise specified in this standard, all tests apply to all kinds of DEFIBRILLATOR types (manual, AEDs, INFREQUENT USE and FREQUENT USE DEFIBRILLATORS).

201.5.8 Sequence of tests

Addition:

The endurance test required in Clause 201.103 shall be performed after the test for excessive temperatures (see B.19 of the general standard).

The tests required in Clauses 201.101, 201.102, 201.104, 201.105 and 201.106 shall be performed after test B.35 of the general standard.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

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

201.6.2 * Protection against electric shock

Amendment:

Delete TYPE B APPLIED PART.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of the general standard applies, except as follows:

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

201.7.2.7 * Electrical input power from the SUPPLY MAINS

Replacement of paragraph beginning "If the rating of ME EQUIPMENT includes ...":

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

Additional subclauses:

201.7.2.101 * Concise operating instructions

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

Check compliance of auditory commands by the following test:

Auditory commands shall be clearly understandable to a person of normal hearing from a distance of 1 m in an ambient white noise (defined as flat ± 10 % over the range 100 Hz to 10 kHz) level of 65 dB, as measured with a Type 2 A-weighted sound level meter (see IEC 61672-1).

201.7.2.102 * INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT

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

If a connection to the SUPPLY MAINS or to a separate battery charger is provided, the ME EQUIPMENT shall be marked to indicate any limitations of operation when the ME EQUIPMENT is connected to the SUPPLY MAINS or to the battery charger. Such marking shall include a description of the function as well as any limitations of operation of the ME EQUIPMENT with a discharged or missing battery.

201.7.2.103 Disposable defibrillator electrodes

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

- a) symbols (in accordance with ISO 15223-1:2007 2016) or a statement indicating the date the electrodes will expire (e.g., "use before ____") and the lot number or the date of manufacture;
- b) appropriate cautions and warnings, including limits on duration of electrode application and a caution that the unit package shall not be opened until immediately prior to use, if applicable;
- c) appropriate instructions for use, including procedures for skin preparation;
- d) instructions describing storage requirements, if applicable.

201.7.4 Marking of controls and instruments

Additional subclause:

201.7.4.101 * Selected energy control

The DEFIBRILLATOR shall be provided with a means for choosing the SELECTED ENERGY, unless the ME EQUIPMENT provides an automatic protocol for choosing the SELECTED ENERGY.

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

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

Check compliance by inspection.

201.7.9.2 Instructions for use

201.7.9.2.4 * Electrical power source

Replacement:

For mains-operated ME EQUIPMENT with an additional power source not automatically maintained in a fully usable condition, the instructions for use shall include a warning statement referring to the necessity for periodic checking or replacement of such an additional power source.

If leakage from a battery would result in an unacceptable RISK, the instructions for use shall include a warning to remove the battery if the ME EQUIPMENT is not likely to be used for some time.

The instructions for use shall provide information on the number of maximum energy discharges (in the case of AEDs, the number of preprogrammed discharges) which are available from a new and fully charged battery at 20 °C ambient temperature.

If an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE is replaceable, the instructions for use shall state its specification, and include full details of the charging procedure.

* The instructions for use shall contain advice on the periodic replacement of any primary or rechargeable battery.

If loss of the power source would result in an unacceptable RISK, the instructions for use shall contain a warning that the ME EQUIPMENT must be connected to an appropriate power source.

EXAMPLE Internal or external battery, uninterruptible power supply (UPS) or other available energy source.

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

Additional subclause:

201.7.9.2.101 * Supplementary instructions for use

The instructions for use shall additionally contain the following:

- a) * warning not to touch the PATIENT during defibrillation;
- b) * a description of the correct type and method of handling the DEFIBRILLATOR ELECTRODES in use as well as a prominent warning that DEFIBRILLATOR ELECTRODES shall be kept well clear of other electrodes or metal parts in contact with the PATIENT. The OPERATOR shall be advised that other ME EQUIPMENT which has no DEFIBRILLATION-PROOF applied parts shall be disconnected from the PATIENT during defibrillation;
- c) caution for the OPERATOR to avoid contact between parts of the PATIENT's body such as exposed skin of head or limbs, conductive fluids such as gel, blood or saline and metal objects such as a bed frame or a stretcher which may provide unwanted pathways for the defibrillating current;
- d) * any environmental limitations regarding storing the ME EQUIPMENT (e.g. in a car or an ambulance under severe climatic conditions) immediately prior to use;
- e) where means are provided for monitoring via SEPARATE MONITORING ELECTRODES, instructions for the placement of these electrodes;
- f) * a recommendation calling the OPERATOR's attention to the need for periodic maintenance of the ME EQUIPMENT irrespective of usage, especially:
 - cleaning of any reusable DEFIBRILLATOR ELECTRODES and the insulating parts of the handles;
 - sterilization procedures for any reusable DEFIBRILLATOR ELECTRODES or handles, including recommended sterilization methods and maximum sterilization cycles, if applicable;
 - cleaning of any reusable monitoring electrodes;
 - inspection of the packaging of any disposable DEFIBRILLATOR ELECTRODES and any disposable monitoring electrodes to ensure integrity of any seals and validity of any expiry date;
 - inspection of cables and electrode handles for possible defects;
 - functional checks;

- charging of the ENERGY STORAGE DEVICE, if it is of a type requiring periodic charging (e.g. electrolytic or polyvinylidene fluoride (PVDF) capacitors);
- g) * information on the time required for charging a fully discharged ENERGY STORAGE DEVICE, when the DEFIBRILLATOR is set to maximum energy,
 - 1) with RATED MAINS VOLTAGE and, for an INTERNALLY POWERED DEFIBRILLATOR, with a new fully charged battery;
 - 2) with MAINS VOLTAGE of 90 % of the RATED value and for an INTERNALLY POWERED DEFIBRILLATOR after 15 maximum energy discharges taken from a new fully charged battery for FREQUENT USE DEFIBRILLATOR or 6 discharges for INFREQUENT USE DEFIBRILLATOR;
 - 3) as 2) but measured from initially switching power on to ready for discharge at maximum energy;
- h) for AEDs, information on the maximum time from the initiation of rhythm analysis with a clear ECG signal to readiness for discharge. The defibrillator will indicate if the ECG signal is not presently analyzable.
 - 1) with RATED MAINS VOLTAGE and, for an INTERNALLY POWERED DEFIBRILLATOR, with a new fully charged battery;
 - 2) with MAINS VOLTAGE of 90 % of the RATED value and for an INTERNALLY POWERED DEFIBRILLATOR after 15 maximum energy discharges taken from a new fully charged battery for a FREQUENT USE DEFIBRILLATOR or 6 discharges for an INFREQUENT USE DEFIBRILLATOR;
 - 3) as 2) but measured from initially switching power on to ready for discharge at maximum energy;
- i) * for AEDs, information on whether or not the defibrillator can automatically abort a charged and ready for shock condition as follows:
 - the RHYTHM RECOGNITION DETECTOR has detected a shockable rhythm and the DEFIBRILLATOR is charged and ready to shock;
 - the RRD has continued analyzing ECG after the initial shockable rhythm detection and has then detected a non-shockable rhythm;
- j) a warning that use of a DEFIBRILLATOR in the presence of flammable agents or in an oxygen enriched atmosphere presents an explosion and fire HAZARD;
- k) for ME EQUIPMENT intended for INFREQUENT USE, the intent shall be clearly stated and the limitations of the ME EQUIPMENT shall be clearly defined. Recommended or required status tests or preventive maintenance shall also be stated;
- l) for ME EQUIPMENT that delivers energy according to a preset protocol, information regarding the automatic selection of DELIVERED ENERGY and the conditions for resetting of the protocol shall be described in the instructions for use. The instruction for use shall also contain information of how to change the protocol if applicable.

201.7.9.3 Technical description

Additional subclauses:

201.7.9.3.101 * ESSENTIAL PERFORMANCE data for defibrillation

The technical description shall additionally provide:

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

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

201.7.9.3.102 * ESSENTIAL PERFORMANCE data of any SYNCHRONIZER

The technical description shall additionally provide:

- a) the meaning of any displayed synchronization or marker pulse;
- b) the maximum time delay between the synchronization pulse and delivery of the energy, once the output has been activated, including details of how the time delay was measured; and
- c) a statement concerning any conditions which will de-select the synchronized mode.

201.7.9.3.103 * ESSENTIAL PERFORMANCE data of the RHYTHM RECOGNITION DETECTOR

The technical description shall additionally provide:

- a) ECG database test report, (see 201.107 for database requirements);

A test report describing the recording methods, rhythm source, rhythm selection criteria, and annotation methods and criteria shall be available. The results of detector performance shall be reported in terms of specificity, true predictive value, sensitivity, and false positive rates. See 201.107 for definitions.

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

- b) if the detector initiates analysis of the rhythm either automatically or following manual initiation by the OPERATOR, this shall be described;
- c) if the DEFIBRILLATOR incorporates a system that detects and analyzes physiological information other than the ECG, in order to increase the sensitivity or specificity of the AED, the technical description shall explain the method of operation of this system and the criteria for recommending shock delivery.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

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

201.8.3 * Classification of APPLIED PARTS

Addition:

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

201.8.5.3 * MAXIMUM MAINS VOLTAGE

Addition:

Where the MAXIMUM MAINS VOLTAGE has been assigned the value of 250 V, and the derivation of test voltage from the value of the MAXIMUM MAINS VOLTAGE includes a 110 % multiplier, that multiplier shall not apply.

201.8.5.5 DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS

201.8.5.5.1 * Defibrillation protection

- Differential-mode test

Replacement of the third paragraph (“After the operation of S, the peak....”) by the following:

After the operation of S, the peak voltage between the points Y_1 and Y_2 is measured. Each test is performed both with the ME EQUIPMENT energized and not energized in turn and is repeated with V_T reversed in each case.

Additional subclauses:

201.8.5.5.101 * Isolation of DEFIBRILLATOR ELECTRODES

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

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

Check compliance by the following test:

The above requirement is met when, after a discharge of the DEFIBRILLATOR connected as shown in Figure 201.101, the peak voltage between the points Y_1 and Y_2 does not exceed 1 V. Transients might be imposed on the measurement during the energy discharge. These are to be excluded from the measurement. This voltage corresponds to a charge of 100 μ C from the part under test.

In the case where an active signal output part would affect the measured voltage between Y_1 and Y_2 , the specific signal output port is excluded from the measurement. However, the ground reference of such a signal output port is to be measured.

In the case where the connection of the measurement circuit of Figure 201.101 to an input/output port would create a failure of the device to function properly, the specific input/output port is excluded from measurement. However, the ground reference of such an input/output signal shall be measured.

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

Measurements are to be done at the maximum energy level of the device.

CLASS I ME EQUIPMENT is tested while connected to the protective earth.

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

Any connection to a FUNCTIONAL EARTH TERMINAL is to be removed.

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

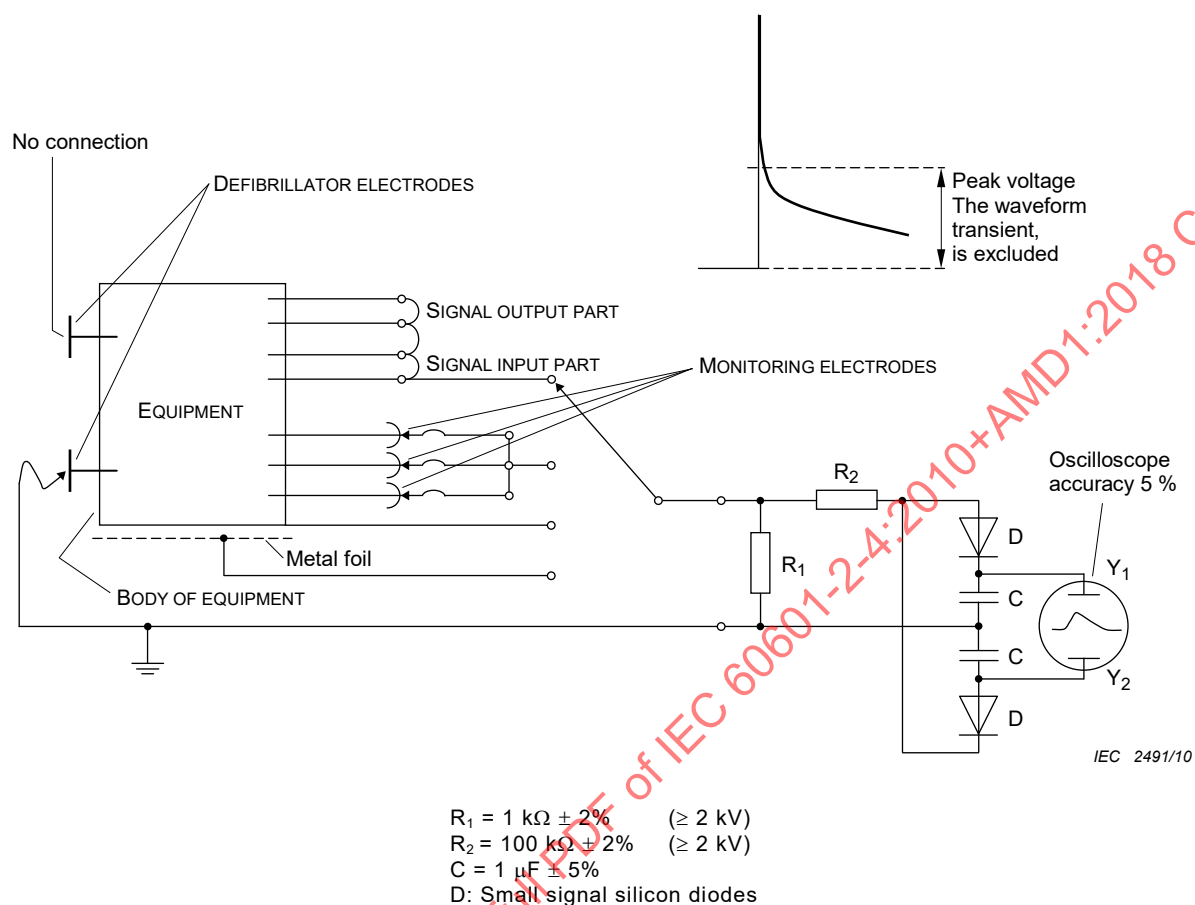


Figure 201.101 – Dynamic test for limitation of energy from different parts of the ME EQUIPMENT
(see 201.8.5.5.101)

201.8.5.5.102 * APPLIED PARTS not being DEFIBRILLATOR ELECTRODES

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

201.8.5.5.103 Charging of the ENERGY STORAGE DEVICE

In keeping with subclause 201.13.1.3, unintentional charging of the ENERGY STORAGE DEVICE shall not occur when testing.

201.8.7 * LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

201.8.7.1 * General requirements

Replacement of b) ~~indent 3 dash 4~~ with:

- with ME EQUIPMENT energized in STAND-BY condition and fully operating and with any switch in the MAINS PART in any position;

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

- 1) in STAND-BY;

- 2) while the ENERGY STORAGE DEVICE is being charged to maximum energy;
- 3) while the ENERGY STORAGE DEVICE is maintained at maximum energy until internal energy discharge is automatically performed, or for 1 min;
- 4) for 1 min, starting 1 s after the commencement of the output pulse into a 50 Ω load (the period of discharge being excluded).

201.8.7.3 * Allowable values

Addition:

- aa) For DEFIBRILLATOR ELECTRODES that are TYPE CF APPLIED PARTS, the allowable value of the PATIENT LEAKAGE CURRENT for the special test condition identified in 8.7.4.7 of the general standard with MAXIMUM MAINS VOLTAGE on the DEFIBRILLATOR ELECTRODES is 0,1 mA.

201.8.7.4.7 Measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT

Addition to item b) as the forth paragraph:

For DEFIBRILLATOR ELECTRODES, the voltage at the transformer T_2 in Figure 16 is applied between earth and, in turn, the external DEFIBRILLATOR ELECTRODES connected together and any internal DEFIBRILLATOR ELECTRODES connected together, metal foil being wrapped around, and in intimate contact with, the electrode handles and connected to earth and to the parts of 8.7.4.7 g) as modified by this particular standard.

Addition to item g):

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

- 1) *conductive ACCESSIBLE PARTS;*
- 2) *metal foil on which the ME EQUIPMENT is positioned and which has an area at least equal to that of the base of the ME EQUIPMENT;*
- 3) *any SIGNAL INPUT/OUTPUT PARTS which may be connected to earth in NORMAL USE.*

201.8.8.3 * Dielectric strength

Replace the third dash:

- *after reaching a temperature equivalent to the steady state operating temperature reached during the heating test of 11.1.1 of the general standard with the ME EQUIPMENT operating in STAND-BY.*

Addition:

For the DEFIBRILLATOR and PACER high-voltage circuits ~~(for example DEFIBRILLATOR ELECTRODES, CHARGING CIRCUIT and switching devices)~~ between high-voltage parts of opposite polarity and high-voltage to low-voltage circuits, the following ~~requirements and~~ tests shall ~~apply in addition to~~ replace those of the general standard.

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

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

The external d.c. test voltage is applied:

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

- a) conductive ACCESSIBLE PARTS;*
- b) the protective earth terminal in the case of CLASS I ME EQUIPMENT or metal foil on which the equipment rests in the case of CLASS II ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE;*
- c) metal foil in intimate contact with non-conductive parts liable to be handled in NORMAL USE; and*
- d) any isolated discharge control circuit including the manually operated discharge controls and all parts conductively connected to them and any isolated SIGNAL INPUT/ OUTPUT PART.*

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) the ENERGY STORAGE DEVICE is disconnected;*
- b) the switching devices of the DISCHARGE CIRCUIT are activated;*
- c) any switching arrangements used to isolate the high-voltage circuit of the DEFIBRILLATOR from other PATIENT circuits are held in the open-circuit position; and*

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

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

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

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

- Place the test voltage across each functional group in the polarity consistent with that of the ENERGY STORAGE DEVICE and verify d.c. withstand per the provisions of the section.
- Disconnect the ENERGY STORAGE DEVICE and substitute with a test voltage source set per the calculations above, with polarity consistent with the ENERGY STORAGE DEVICE.

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

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

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

This test is not to be performed if the MAINS PART and the APPLIED PART containing the DEFIBRILLATOR electrodes are effectively separated by a protectively earthed shield or a protectively earthed intermediate circuit.

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

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

Current increasing more than 20 %, in proportion to applied test voltage, is not allowed (see Figure 201.102), unless one of the following alternate methods to linearity is met. Any transient increase in the current due to non-linearity of the increase of the test voltage shall be ignored. The insulation resistance shall be calculated from the maximum voltage and the steady-state current.

- The calculated resistance at $1,5 U$ is greater than or equal to $1 \text{ G}\Omega$.
- The dielectric voltage is increased to $1,7 U$ in a time not less than 10 s and maintained for a constant period of 1 min during which no breakdown or flashover is to occur.
- Four additional samples are dielectric tested at $1,5 U$ for a period of 1 min during which no breakdown or flashover is to occur and they meet the $500 \text{ M}\Omega$ resistance requirement.

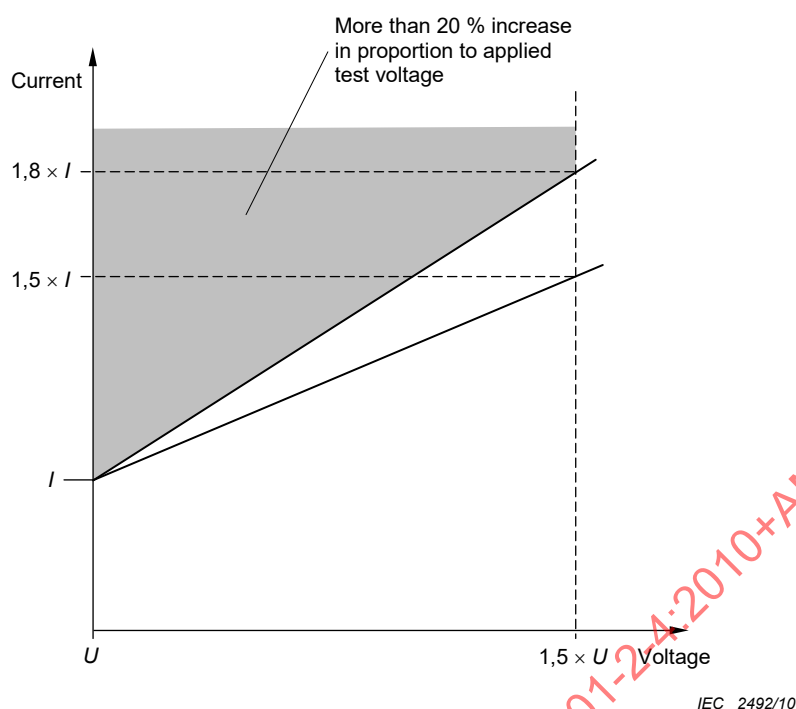


Figure 201.102 – Allowed current versus applied test voltage
(see 201.8.8.3)

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

For the dielectric tests of the general standard, the WORKING VOLTAGE is determined without regard to the presence of defibrillation or pacing voltages.

201.8.9.1 Values

201.8.9.1.5 * ME EQUIPMENT RATED for high altitudes

Addition:

General standard subclause 8.9.1.5 does not ~~presently~~ apply to DEFIBRILLATORS rated for use at altitudes up to 5 000 m ~~but is under consideration for future application.~~

Additional subclause:

201.8.9.1.101 * DEFIBRILLATOR ELECTRODES, high-voltage circuits and cables

NOTE *General standard Subclause 8.9.1.5 "ME EQUIPMENT RATED for high altitudes" does not presently apply to this subclause for defibrillators rated for use at altitudes up to 5 000 m ~~but is under consideration for future application.~~

- * Between energized parts of DEFIBRILLATOR ELECTRODES and parts of any associated handle and any switches or controls likely to be touched in NORMAL USE there shall be a CREEPAGE DISTANCE of at least 50 mm and an AIR CLEARANCE of at least 25 mm.
- * Except for components where the adequacy of ratings can be demonstrated (e.g. by component manufacturers' ratings or by the dielectric strength tests of 201.8.8.3 of ~~the~~ **general** this standard) the CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES of insulation between the DEFIBRILLATOR or PACER high-voltage circuits and other parts, and between different parts of the high-voltage circuits, shall be at least 3 mm/kV.

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

Check compliance by measurement.

- c) * Non-reusable DEFIBRILLATOR ELECTRODES are not required to comply with the CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE requirements of b) above and are not required to comply with the dielectric strength requirements of 8.8.3 of the general standard.
- d) * The cable connecting the DEFIBRILLATOR to the DEFIBRILLATOR ELECTRODES shall have double insulation (two separately moulded insulation layers). For a non-reusable cable included as part of non-reusable DEFIBRILLATOR ELECTRODES, where the non-reusable cable has a length of less than 2 m, there is no requirement of double isolation. The insulation resistance of the cable shall not be less than 500 M Ω . The dielectric strength of the cable shall be tested using a voltage of 1,5 times the highest voltage occurring between the DEFIBRILLATOR ELECTRODES in any normal mode of operation.

Check compliance by the following test.

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

201.9 Protection against MECAHNICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

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

201.11.1.3. Measurements

- c) *Thermal stabilization*

Replacement:

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

201.11.6.3 * Spillage on ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Addition:

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

Check compliance by the following test:

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

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

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

Immediately after the 30 s exposure, visible moisture on the ENCLOSURE is removed. Immediately after the above test, verify that any water which might have entered the ME EQUIPMENT cannot result in a HAZARDOUS SITUATION. In particular the ME EQUIPMENT shall be capable of meeting the dielectric strength test in 8.8.3 of the general standard.

The DEFIBRILLATOR is alternately charged and discharged with its maximum energy 15 times at the rate of three per minute into a resistive load of 50 Ω . For AEDs, the maximum number of discharges and rate of discharge may be limited to the MANUFACTURER'S specifications for normal operation.

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

The ME EQUIPMENT is to function normally.

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

Addition:

For DEFIBRILLATOR portion of ME EQUIPMENT, immediately after the exposure, visible moisture on the ENCLOSURE is removed. Immediately after the above test, verify that any water which might have entered the ME EQUIPMENT cannot result in a HAZARDOUS SITUATION. In particular the ME EQUIPMENT shall be capable of meeting the dielectric strength test in 8.8.3 of the general standard.

The DEFIBRILLATOR is alternately charged and discharged with its maximum energy 15 times at the rate of three per minute into a resistive load of 50 Ω . For AEDs, the maximum number of discharges and rate of discharge may be limited to the MANUFACTURER'S specifications for normal operation.

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

The ME EQUIPMENT is to function normally.

201.11.6.7 * Sterilization of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Addition:

Internal DEFIBRILLATOR ELECTRODES including handles, any incorporated controls or indicators, and associated cables shall be sterilizable. See 201.7.9.2 for requirements for instructions for use.

201.12 * Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

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

201.12.1 * Accuracy of controls and instruments

Replacement:

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

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

201.12.2 USABILITY

Addition:

201.12.2.101 * ELECTRODE energizing controls

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

Check compliance by inspection and functional test.

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

Acceptable arrangements are:

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

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

Check compliance by inspection and functional test.

201.12.2.102 Display of signals

A DEFIBRILLATOR with monitoring capability shall not display signals from more than one input simultaneously unless the origin of the signals is labelled unambiguously.

Check compliance by inspection.

~~201.12.3 Alarm systems~~

~~Addition:~~

~~201.12.3.101 * Audible warnings prior to energy delivery~~

~~The DEFIBRILLATOR shall be equipped with an ALARM SYSTEM that includes a HIGH PRIORITY ALARM CONDITION that indicates when the DEFIBRILLATOR is preparing to or is about to deliver energy to the PATIENT. This ALARM CONDITION shall be provided with either verbal or auditory alarm signals. The preparing to or about to deliver energy to the PATIENT ALARM shall not be capable of being AUDIO PAUSED or AUDIO OFF. The ALARM CONDITION shall be:~~

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

201.12.4 Protection against hazardous output

201.12.4.1 * Intentional exceeding of safety limits

Replacement:

The control for SELECTED ENERGY shall not allow:

- a) the SELECTED ENERGY to exceed 360 J;
- b) for internal DEFIBRILLATOR ELECTRODES, the SELECTED ENERGY to exceed 50 J.

Check compliance by inspection and functional test.

Additional subclauses:

201.12.4.101 * Output voltage

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

Check compliance by measurement.

201.12.4.102 * Unintentional energy

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

Check compliance by functional test.

201.12.4.103 * Internal discharge circuit

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

This INTERNAL DISCHARGE CIRCUIT may be combined with that required by 201.12.4.102.

Check compliance by functional test.

201.12.4.104 * Audible warnings prior to energy delivery

The DEFIBRILLATOR shall include an audible warning signal that indicates the DEFIBRILLATOR is preparing to or is about to deliver energy to the PATIENT. The preparing-to or about-to-deliver-energy-to-the-patient warning shall not be capable of being inhibited by the OPERATOR or RESPONSIBLE ORGANIZATION. The warning shall occur:

- a) for manual DEFIBRILLATORS and AEDs with OPERATOR activated discharge control, when the discharge control is active;
- b) for AEDs with automatic discharge control, at least 5 s prior to energy delivery.

The effectiveness of the audible warnings to mitigate the risk of unintentional energy delivery to the OPERATOR or bystander shall be included in the RISK MANAGEMENT FILE.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions

Clause 13 of the general standard applies, except as follows:

201.13.1.3 * Exceeding LEAKAGE CURRENT or voltage limits

Addition:

- * inadvertent charging or discharging of the energy storage device.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

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

201.15.4 * ME EQUIPMENT components and general assembly

201.15.4.3 Batteries

Additional subclauses:

201.15.4.3.101 * ~~Non-rechargeable~~ Battery replacement

Means shall be provided to indicate clearly when non-rechargeable batteries require replacement or rechargeable batteries require recharging. These means shall not make the ME EQUIPMENT inoperative, and the ME EQUIPMENT shall be capable of delivering three maximum energy discharges after that indication is initially provided.

For ME EQUIPMENT with a pre-programmed energy setting sequence, not changeable by the OPERATOR or RESPONSIBLE ORGANIZATION, the AED shall be able to deliver 3 defibrillation discharges at the pre-programmed settings after that indication is initially provided. In case of pre-programmed energy setting sequence being changeable by the OPERATOR or RESPONSIBLE ORGANIZATION the AED shall be able to deliver 3 defibrillation discharges at the maximum energy setting sequence selectable.

Check compliance by inspection and functional test at 20 °C ± 2 °C.

201.15.4.3.102 Battery charging indicator

Means shall be provided to indicate clearly when any rechargeable battery is being charged.

Check compliance by inspection and functional test.

201.15.4.3.103 * Rechargeable battery

Any rechargeable new battery shall enable the ME EQUIPMENT to pass the following test:

a) Test requirements for MANUAL DEFIBRILLATOR:

After fully charging the battery, the ME EQUIPMENT is stored while switched off for 168 h (7 days) at a temperature of $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ and at a relative humidity of $65\% \pm 10\%$. The ME EQUIPMENT is then charged and discharged with the maximum DELIVERED ENERGY of the ME EQUIPMENT, 14 times into a $50\text{ }\Omega$ load at the rate of one charge-discharge per minute. The charging time for the 15th charge is not to exceed 15 s (25 s for INFREQUENT USE MANUAL DEFIBRILLATOR).

If the DEFIBRILLATOR can perform a wake-up self-test that is automatically started with pre-selectable intervals when the DEFIBRILLATOR is powered off, the test is to be performed with the wake-up self-test enabled with the shortest possible interval.

b) Test requirements for AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATORS:

After fully charging the battery, the ME EQUIPMENT is stored while switched off for 168 h (7 days) at a temperature of $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ and at a relative humidity of $65\% \pm 10\%$. The ME EQUIPMENT is then charged and discharged with the maximum DELIVERED ENERGY of the ME EQUIPMENT, 14 times into a $50\text{ }\Omega$ load at the rate of the pre-programmed defibrillation sequence. For discharge number 15, the time measured from application of the shockable cardiac rhythm to when the DEFIBRILLATOR is ready for discharge is not to exceed

- 30 s for FREQUENT USE AEDS;
- 40 s for INFREQUENT USE AEDS.

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

If the DEFIBRILLATOR can perform a wake-up self-test that is automatically started with pre-selectable intervals when the DEFIBRILLATOR is powered off, the test is to be performed with the wake-up self-test enabled with the shortest possible interval.

Additional subclause:

201.15.4.101 * DEFIBRILLATOR ELECTRODES and their cables

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

This requirement does not apply to small metal parts such as screws in or through insulating material which cannot become live under SINGLE FAULT CONDITIONS.

Check compliance by inspection and the dielectric strength test (see 201.8.8.3, test 1).

b) * DEFIBRILLATOR ELECTRODE cables and their anchorages shall be capable of satisfactorily passing the following tests. Additionally the anchorages for reusable DEFIBRILLATOR

ELECTRODES shall comply with the requirements for POWER SUPPLY CORDS as described in 8.11.3.5 a) through d) of the general standard. For single use cables or cable/electrode assemblies the number of cycles of flexing in Test 2 shall be divided by 100. For sterilizable internal paddles the number of cycles of flexing in Test 2 shall be the maximum number of sterilization cycles allowable for the paddles times 5. Each cable to ME EQUIPMENT/DEFIBRILLATOR ELECTRODE and each cable to ME EQUIPMENT/DEFIBRILLATOR ELECTRODE connector, where relevant, in turn shall be subjected to the tests as for DEFIBRILLATOR ELECTRODES, unless two or more connectors have identical construction, in which case only one of these shall be tested. Where a connector is fitted with two or more cables these shall be tested together, the total tension on the connector being the sum of the tensions appropriate to each cable individually (see Annex AA and Figure 201.103 for guidance on identification of anchorages that require testing).

Check compliance by inspection and by the following tests:

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

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

Test 2: One DEFIBRILLATOR ELECTRODE is fixed in an apparatus similar to that shown in Figure 201.104, so that when the oscillating member of the apparatus is at the middle of its travel, the axis of the cable, where it leaves the electrode or electrode handle, is vertical and passes through the axis of oscillation. Tension is applied to the cable as follows.

- 1) for extensible cables a tension equal to that necessary to extend the cable to three times its natural (unextended) length, or to the weight of one DEFIBRILLATOR ELECTRODE, whichever is the greater, is applied and the cable is clamped at a distance of 300 mm from the axis of oscillation;*
- 2) for non-extensible cables, the cable is passed through an aperture 300 mm from the axis of oscillation and a weight equal to the weight of one DEFIBRILLATOR ELECTRODE, or 5 N, whichever is the greater, is fixed to the cable below this aperture.*

The oscillating member is rotated through an angle of

- 180 ° (90 ° on each side of the vertical) for internal electrodes;*
- 90 ° (45 ° on each side of the vertical) for external electrodes.*

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

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

c) Minimum DEFIBRILLATOR ELECTRODE area

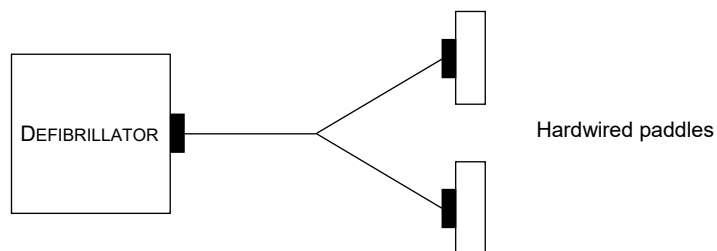
The minimum area of each of the DEFIBRILLATOR ELECTRODES shall be:

- 50 cm² for adult external use;
- 32 cm² for adult internal use;
- 15 cm² for pediatric external use; or
- 9 cm² for pediatric internal use.

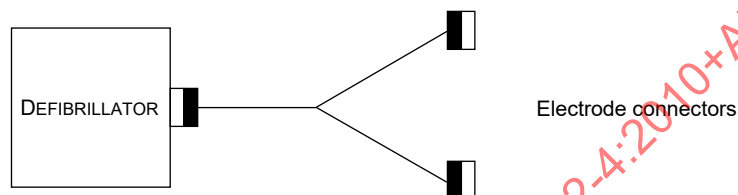
Check compliance by inspection.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-4:2010+AMD1:2018 CSV

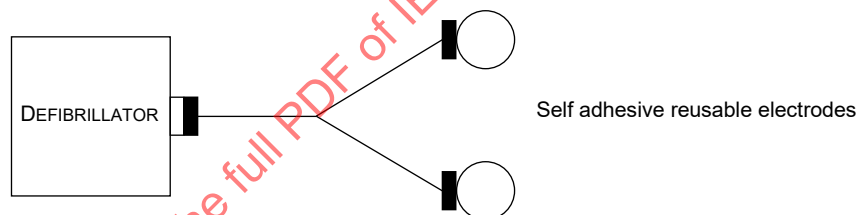
Hardwired reusable cable and electrodes:



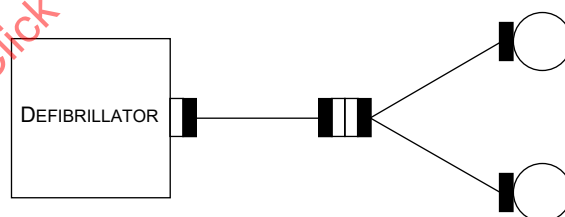
Reusable cable and single use electrodes:



Single use electrodes and cable:



Reusable extension cable and single use electrodes with connecting cables:



■ Cable anchorage requiring testing

□ Connector to defibrillator or electrode where relevant

IEC 2493/10

Figure 201.103 – Examples of cord anchorages that require testing
(see 201.15.4.101 b))

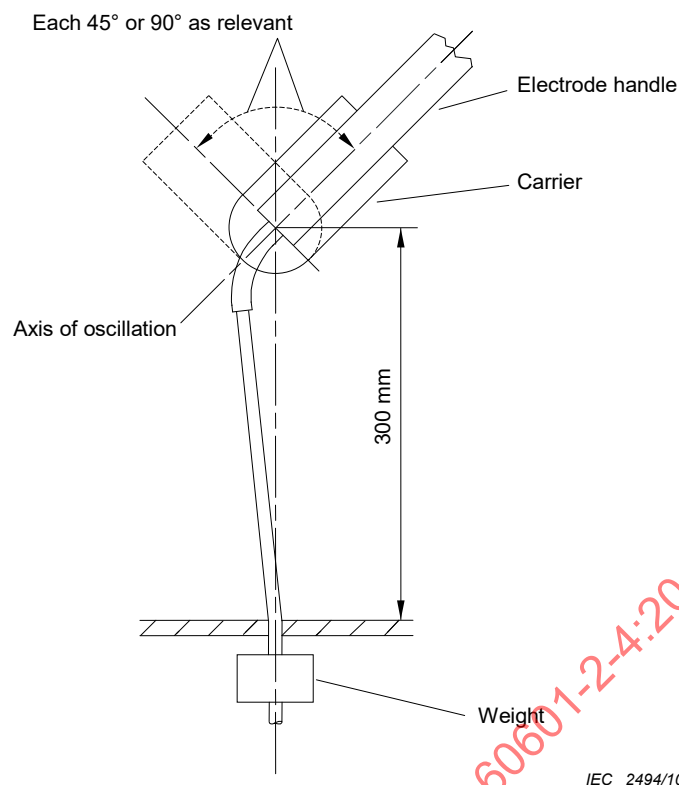


Figure 201.104 – Test apparatus for flexible cords and their anchorages
(see 201.15.4.101 b), Test 2)

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies.

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies.

NOTE See also Clause 202 of this standard.

Additional clauses:

201.101 * Charging time

201.101.1 Requirements for FREQUENT USE, MANUAL DEFIBRILLATORS

- a) The time needed to fully recharge a completely discharged ENERGY STORAGE DEVICE shall not exceed 15 s under the following conditions:
 - when the DEFIBRILLATOR is operated on 90 % of the rated mains voltage;
 - with batteries depleted by the delivery of 15 discharges at maximum energy.
- b) The time from initially switching power on, or from within any OPERATOR programming mode, to ready for discharge at maximum energy shall not exceed 25 s. This requirement shall apply to charging a completely discharged ENERGY STORAGE DEVICE to maximum energy under the following conditions:
 - when the DEFIBRILLATOR is operated on 90 % of the RATED MAINS VOLTAGE,

- with batteries depleted by the delivery of 15 discharges at maximum energy.

Check compliance with a) and b) above by measurement. In the case of INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT, the test is to start with a new and fully charged battery. In the case of such ME EQUIPMENT also capable of charging the ENERGY STORAGE DEVICE when connected to the SUPPLY MAINS or to a separate battery charger, compliance is checked when the ME EQUIPMENT is connected to the SUPPLY MAINS or to the battery charger. In cases with a discharged or missing battery, verify performance is consistent with the markings provided as required by 201.7.2.101-102.

In case of a DEFIBRILLATOR with non-rechargeable batteries, the test is to start with a battery depleted by the delivery of the number of charge/discharge cycles after which it is specified as still useable by the MANUFACTURER, or when the ME EQUIPMENT indicates that the battery needs replacement, whichever comes first.

201.101.2 Requirements for INFREQUENT USE, MANUAL DEFIBRILLATORS

- a) The following charge time requirements apply.
 - When the DEFIBRILLATOR is operated on 90 % of the rated mains voltage, the time for charging a completely discharged energy storage device to maximum energy shall not exceed 20 s.
 - With batteries depleted by the delivery of 6 discharges at maximum energy, the time for charging a completely discharged ENERGY STORAGE DEVICE to maximum energy shall not exceed 20 s.
 - With batteries depleted by the delivery of 15 discharges at maximum energy, the time for charging a completely discharged ENERGY STORAGE DEVICE to maximum energy shall not exceed 25 s.
- b) For the time from initially switching power on, or from within any OPERATOR programming mode, to ready for discharge at maximum energy the following applies.
 - When the DEFIBRILLATOR is operated on 90 % of the RATED MAINS VOLTAGE, the time from switching power on, or from within any OPERATOR programming mode, to ready for discharge at maximum energy shall not exceed 30 s.
 - With batteries depleted by the delivery of 6 discharges at maximum energy, the time from switching power on, or from within any OPERATOR programming mode, to ready for discharge at maximum energy shall not exceed 30 s.
 - With batteries depleted by the delivery of 15 discharges at maximum energy, the time from switching power on, or from within any OPERATOR programming mode, to ready for discharge at maximum energy shall not exceed 35 s.

Check compliance with a) and b) above by measurement. In the case of INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT, the test is to start with a new and fully charged battery. In the case of such ME EQUIPMENT also capable of charging the ENERGY STORAGE DEVICE when connected to the SUPPLY MAINS or to a separate battery charger, compliance is also checked when the ME EQUIPMENT is connected to the SUPPLY MAINS or to the battery charger. In cases with a discharged or missing battery, verify performance is consistent with the markings provided as required by 201.7.2.102.

In case of a DEFIBRILLATOR with non-rechargeable batteries, the test is to start with a battery depleted by the delivery of the number of charge/discharge cycles after which it is specified as still useable by the MANUFACTURER, or when the ME EQUIPMENT indicates that the battery needs replacement, whichever comes first.

201.101.3 * Requirements for FREQUENT USE, AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATORS

- a) The maximum time from activation of the RHYTHM RECOGNITION DETECTOR to the DEFIBRILLATOR being ready for discharge at maximum energy, shall not exceed 30 s under the following conditions:

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

201.101.4 * Requirements for INFREQUENT USE, AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATORS

- a) The following charge time requirements for INFREQUENT USE AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATORS apply.
- The maximum time from activation of the RHYTHM RECOGNITION DETECTOR to ready for discharge at maximum energy, shall not exceed 35 s when the AED is operated on 90 % of the RATED MAINS VOLTAGE.
 - The maximum time from activation of the RHYTHM RECOGNITION DETECTOR to ready for discharge at maximum energy, shall not exceed 35 s with batteries depleted by the delivery of 6 discharges at maximum energy.
 - The maximum time from activation of the RHYTHM RECOGNITION DETECTOR to ready for discharge at maximum energy, shall not exceed 40 s with batteries depleted by the delivery of 15 discharges at maximum energy.
- b) For the time from initially switching power on, or from within any OPERATOR programming mode, to ready for discharge at maximum energy the following applies.
- When the AED is operated on 90 % of the RATED MAINS VOLTAGE, the time from switching power on, or from within any OPERATOR programming mode, to ready for discharge at maximum energy shall not exceed 45 s.
 - With batteries depleted by the delivery of 6 discharges at maximum energy, the time from switching power on, or from within any OPERATOR programming mode, to ready for discharge at maximum energy shall not exceed 45 s.
 - With batteries depleted by the delivery of 15 discharges at maximum energy, the time from switching power on, or from within any OPERATOR programming mode, to ready for discharge at maximum energy shall not exceed 50 s.

Check compliance with 201.101.3 a) and b) and 201.101.4 a) and b) by the following test:

A shockable simulated PATIENT rhythm signal as defined by the MANUFACTURER is applied to the SEPARATE MONITORING ELECTRODES or the DEFIBRILLATOR ELECTRODES. The visual or audible instructions given by the DEFIBRILLATOR are followed. The charge time is measured from RRD activation (for 201.101.3 a)) and 201.101.4 a)) or initial power on (for 201.101.3 b)) and 201.101.4 b)) to ready for discharge.

In the case of INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT, the test is to start with a new and fully charged battery. In the case of such ME EQUIPMENT also capable of charging the ENERGY STORAGE DEVICE when connected to the SUPPLY MAINS or to a separate battery charger, compliance is checked when the ME EQUIPMENT is connected to the SUPPLY MAINS or to the battery charger. In cases with a discharged or missing battery, verify performance is consistent with the markings provided as required by 201.7.2.102.

*In case of a DEFIBRILLATOR with non-rechargeable batteries, the test is to start with a battery depleted by the delivery of the number of charge/discharge cycles after which it is specified as still useable by the MANUFACTURER, ~~and~~ or when the ME EQUIPMENT indicates that the battery needs replacement, **whichever comes first**.*

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

201.102 INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE

201.102.1 General

The requirements of this clause apply whether or not the ME EQUIPMENT can also be operated from a SUPPLY MAINS.

201.102.2 * Requirements for MANUAL DEFIBRILLATORS

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

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

For any extra batteries that may be available for use in the DEFIBRILLATOR but are not actually mounted in the DEFIBRILLATOR, the extra batteries shall not be included in the test.

Check compliance by a functional test at 0 °C ± 2 °C, the ME EQUIPMENT having first been prepared as follows:

- a) *The battery is to be fully charged in accordance with the MANUFACTURER'S instructions (or until the ME EQUIPMENT indicates that the battery is fully charged) at an ambient temperature of 0 °C ± 2 °C, 20 °C ± 2 °C and 40 °C ± 2 °C, or according to environmental operating conditions as specified by the MANUFACTURER according to 7.9.3.1 of the general standard, whichever constitutes the most severe conditions.*
- b) *The ME EQUIPMENT including the battery is cooled to 0 °C ± 2 °C until it reaches thermal equilibrium.*

201.102.3 * Requirements for AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATORS (AED)

201.102.3.1 FREQUENT USE AED

For a FREQUENT USE AED, the capacity of a new and fully charged battery shall be such that at 0 °C the ME EQUIPMENT can provide at least 20 defibrillation discharges at the maximum DELIVERED ENERGY of the AED performed using the pre-programmed defibrillation sequence. The rate of discharge shall meet one of the following criteria:

- delivered in cycles, each comprising three discharges in 105 s and 1 min rest,
- delivered equally spaced with 55 s between discharges,
- delivered at any spacing so that all 20 are delivered within 1 100 s.

If the AED is incapable of meeting one of the above criteria due to the implementation of a fixed protocol which does not meet the above criteria, select and use the available protocol that most closely matches one of the provided criteria.

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

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

For any extra batteries that may be available for use in the DEFIBRILLATOR, but are not actually mounted in the DEFIBRILLATOR, the extra batteries shall not be included in the test. For an AED with a pre-programmed energy setting sequence, not changeable by the OPERATOR or RESPONSIBLE ORGANIZATION, the AED shall be able to deliver 20 defibrillation discharges at the pre-programmed setting. In case of pre-programmed energy setting sequence being changeable by the OPERATOR or RESPONSIBLE ORGANIZATION, the AED shall be able to deliver 20 defibrillation discharges at the maximum energy setting sequence selectable.

201.102.3.2 INFREQUENT USE AED

For an INFREQUENT USE AED, a new and fully charged battery shall be capable of providing at least 20 maximum energy discharges at the maximum DELIVERED ENERGY of the ME EQUIPMENT performed using the pre-programmed defibrillation sequence. The rate of discharge shall meet one of the following criteria:

- delivered in cycles, each comprising three discharges in 135 s and 1 min rest,
- delivered equally spaced with 65 s between discharges,
- delivered at any spacing so that all 20 are delivered within 1 300 s.

If the AED is incapable of meeting one of the above criteria due to the implementation of a fixed protocol which does not meet the above criteria, select and use the available protocol that most closely matches one of the provided criteria.

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

Check compliance with 201.102.3.1 and 201.102.3.2 by a functional test at $0\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, the ME EQUIPMENT having first been prepared as follows:

- a) The battery is to be fully charged in accordance with MANUFACTURER'S instructions (or until the ME EQUIPMENT indicates that the battery is fully charged) at an ambient temperature of $0\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ and $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, or according to environmental operating conditions as specified by the MANUFACTURER according to 7.9.3.1 of the general standard, whichever are the most severe conditions.
- b) The ME EQUIPMENT including the battery is cooled to $0\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ until it reaches thermal equilibrium.

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

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

For any extra batteries that may be available for use in the DEFIBRILLATOR, but are not actually mounted in the DEFIBRILLATOR, the extra batteries shall not be included in the test.

201.103 * Endurance

The ME EQUIPMENT shall be capable of meeting the following endurance test which shall be carried out after the test for excessive temperatures as specified in 201.11.1.3 c) of this standard:

- a) A FREQUENT USE DEFIBRILLATOR shall be charged and discharged 2 500 times into a 50 Ω load at maximum energy or according to a programmed energy protocol. A DEFIBRILLATOR intended for INFREQUENT USE is to be charged and discharged 100 times into a 50 Ω load at maximum energy or according to a programmed energy protocol. During this test, forced cooling of the ME EQUIPMENT and the load is permitted. The accelerated test procedure shall not be allowed to produce temperatures in excess of those obtained in the test of 201.11.1.3 c) of this standard. INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT can be supplied from an external power source during this test.
- b) The DEFIBRILLATOR is charged and discharged ten times at maximum energy or according to an internal protocol, with the DEFIBRILLATOR ELECTRODES short-circuited. The intervals between consecutive discharges are not to exceed 3 min.

Where short-circuited discharge is not possible, this test does not apply.

- c) The DEFIBRILLATOR is then charged and discharged five times at maximum energy with the DEFIBRILLATOR ELECTRODES open-circuited, but with one electrode and any conductive ENCLOSURE connected to earth. The test is then repeated with the other electrode and this ENCLOSURE connected to earth. In the case of a non-conductive ENCLOSURE, each electrode in turn is connected to earthed metal on which the ME EQUIPMENT is positioned as in NORMAL USE. The earthed metal is to have an area at least equal to that of the base of the ME EQUIPMENT.

The intervals between consecutive discharges are not to exceed 3 min.

Where open-circuited discharge is not possible, this test does not apply.

- d) For FREQUENT USE DEFIBRILLATORS, each INTERNAL DISCHARGE CIRCUIT is tested 500 times at the maximum STORED ENERGY. The INTERNAL DISCHARGE CIRCUIT used in INFREQUENT USE DEFIBRILLATORS shall be tested 20 times at the maximum STORED ENERGY. During this test, forced cooling of the ME EQUIPMENT and the load is permitted. The accelerated test procedure shall not be allowed to produce temperatures in excess of those obtained in the test of 201.11.1.3 c) of this standard. INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT can be supplied from an external power source during this test.

After completion of these tests, the ME EQUIPMENT is to comply with all other requirements of this standard.

201.104 * SYNCHRONIZER

Where a SYNCHRONIZER is provided, the following requirements shall be met:

- a) There shall be a clear indication by a visible and optionally audible signal when the DEFIBRILLATOR is in the synchronized mode.
- b) A defibrillation pulse shall occur only if a synchronization pulse occurs while the discharge control(s) is/are operated.

- c) The maximum time delay from the peak of the QRS or the onset of an external triggering pulse to the peak of the DEFIBRILLATOR output waveform shall be:
 - 1) 60 ms where the ECG is derived via an APPLIED PART or a SIGNAL INPUT PART of the DEFIBRILLATOR, or
 - 2) 25 ms where the synchronizing triggering signal (not being an ECG) is derived via a SIGNAL INPUT/OUTPUT PART.
- d) The DEFIBRILLATOR shall not default to synchronization mode on power up or on selection of defibrillation mode from any other mode.

201.105 * Recovery of the MONITOR and/or ECG input after defibrillation

201.105.1 ECG signal derived via DEFIBRILLATOR ELECTRODES

When the DEFIBRILLATOR is tested as described below, after a maximum period of 10 s following the DEFIBRILLATOR pulse, the test signal shall be visible on the MONITOR display (if applicable) and the peak-to-valley amplitude of the displayed signal shall not deviate from the original amplitude by more than 50 %.

In addition to the above requirement, the RHYTHM RECOGNITION DETECTOR, if present, shall be able to detect a shockable rhythm 20 s after the defibrillation pulse. In this case, the signal applied to the DEFIBRILLATOR ELECTRODES shall be a signal recognizable by the DEFIBRILLATOR as shockable.

If the AED incorporates a CPR interval after a shock within the pre-programmed defibrillation sequence, the ECG shall be correctly interpreted by the ECG RHYTHM RECOGNITION DETECTOR 20 s after the minimum CPR interval setting.

Check compliance test using the following apparatus, as shown in Figure 201.105. Self-adhesive electrodes are attached directly to the metal plates. Metal hard paddle surfaces, with conductive gel, as supplied or recommended by the MANUFACTURER if relevant, are applied directly onto the sponges without the metal plates, with an appropriate force. The force should be constant and be sufficient to provide a stable ECG signal without deforming the sponges. A weight shall be used to produce this force for repeatability and stability. A weight of at least 400 grams has been shown to obtain these results.

- a) *Two open cell synthetic sponges having a diameter or length and width approximately 15 mm greater than the diameter or length and width of the DEFIBRILLATOR ELECTRODES and a thickness of approximately 40 mm.*
- b) *Two silver electrodes for the introduction of the test signal.*
- c) *Switch S₁, double pole, of suitable rating.*
- d) *Sine wave 10 Hz signal generator or shockable rhythm signal generator.*
- e) *Non-conductive tank having dimensions not less than 250 mm × 150 mm × 60 mm.*
- f) *“Normal” saline solution (9 g/l of NaCl) sufficient to fill the tank to an approximate depth of 30 mm so that the surface of the liquid is up to but not covering the top of the sponge.*
- g) *Two metal plates made of high-nickel stainless steel or equivalent, type AISI 316 for example, slightly larger than electrode surface area, and of sufficient thickness to support electrodes.*

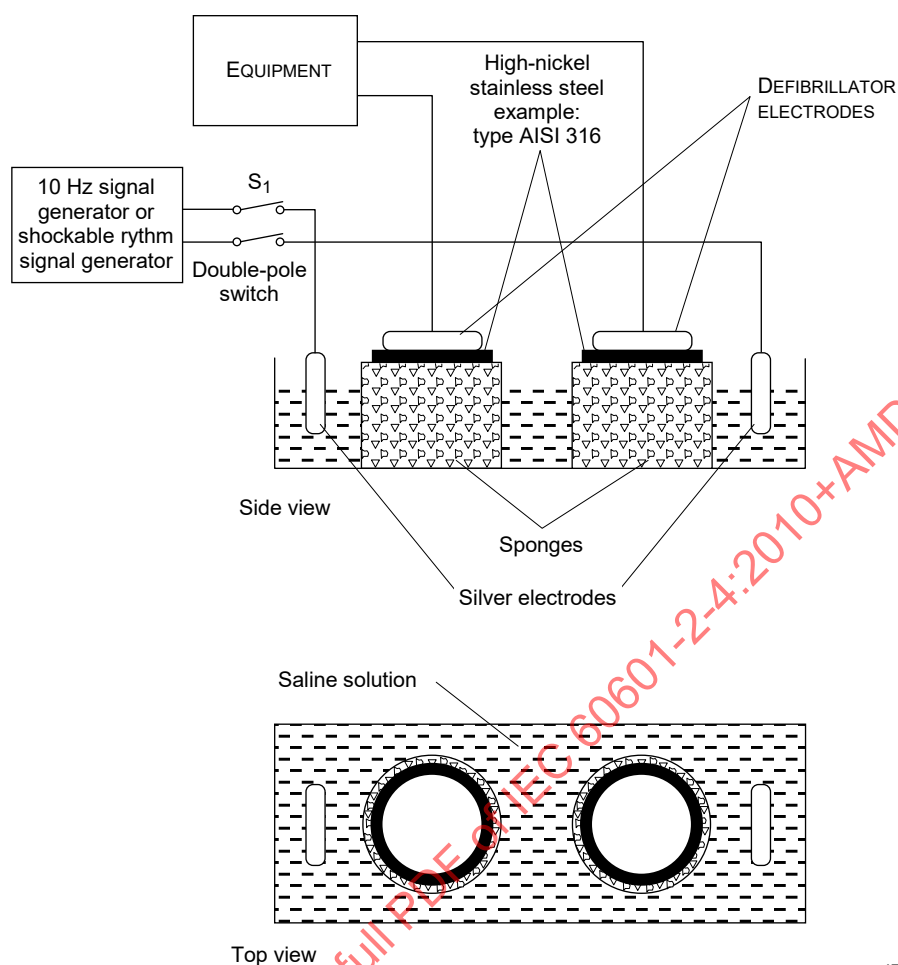
The sponges are saturated with saline and the DEFIBRILLATOR ELECTRODES are placed on the metal plates and weighted to provide uniform contact with sponges.

With S_1 open, the DEFIBRILLATOR output current and voltage are measured during a maximum energy discharge, for example using a separate oscilloscope. The positions of the sponges and/or the level of the solution in the tank are adjusted so that the apparatus presents a $(50 \pm 5) \Omega$ load to the defibrillation pulse.

Any input selector is set so that the MONITOR input is derived from the DEFIBRILLATOR ELECTRODES. Any selectable sensitivity control is set so that the MONITOR sensitivity is adjusted to 10 mm/mV. Any control affecting the MONITOR frequency response is set to the widest frequency response.

With S_1 closed, the signal generator output is adjusted to give a displayed signal of 10 mm peak-to-valley on the monitor display (if applicable). For a DEFIBRILLATOR with a RHYTHM RECOGNITION DETECTOR, the amplitude of the applied shockable rhythm signal is adjusted to enable the DEFIBRILLATOR to reliably detect a shockable rhythm.

With S_1 opened, a maximum energy pulse is delivered into the apparatus. S_1 is immediately closed and the MONITOR display is observed. The period of 10 s specified above is measured from this closure of S_1 . In addition, the ECG RHYTHM RECOGNITION DETECTOR, if relevant, is to have detected a shockable rhythm within 20 s after closure of S_1 .

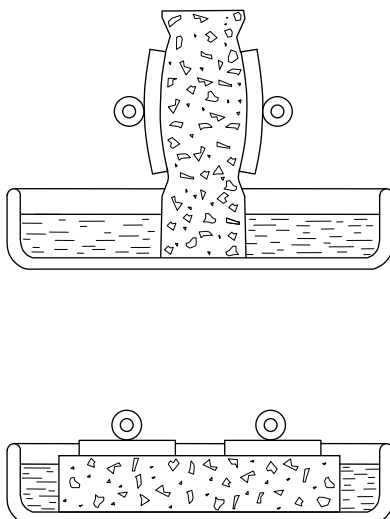


IEC 2495/10

Figure 201.105 – Arrangement for test of recovery after defibrillation
(see 201.105.1)

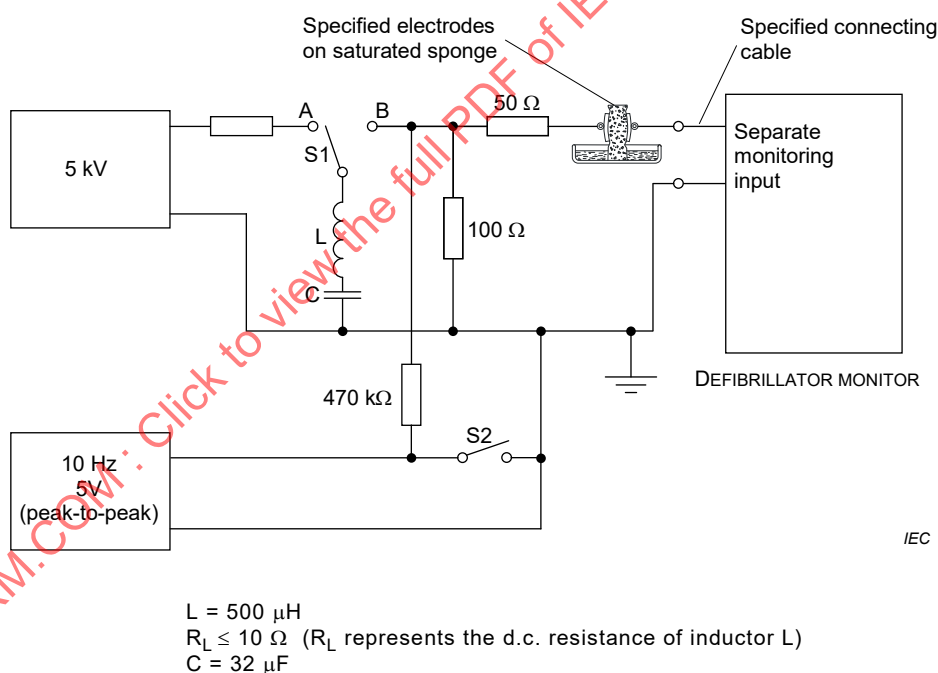
201.105.2 ECG signal derived via any SEPARATE MONITORING ELECTRODES

The test of 201.105.1 is performed with the SEPARATE MONITORING ELECTRODES attached to metal plates and then to a saturated sponge. Use electrodes specified by the MANUFACTURERS and the apparatus shown in Figures 201.106 and 201.107. The same compliance criteria apply.



IEC 2496/10

Figure 201.106 – Arrangement of monitoring electrodes on sponge
(see 201.105.2)



IEC 2497/10

Figure 201.107 – Arrangement for recovery test after defibrillation
(see 201.105.2)

201.105.3 ECG signal derived via non-reusable DEFIBRILLATOR ELECTRODES

When the DEFIBRILLATOR is tested as described below, after a maximum period of 10 s following the defibrillation pulses the ECG shall be visible on the MONITOR display and the peak-to-peak amplitude of the displayed signal shall not deviate from the original amplitude by more than 50 %. For a DEFIBRILLATOR not incorporating a MONITOR, but where the ECG input is used for the ECG RHYTHM RECOGNITION DETECTOR, the ECG shall be correctly interpreted by the ECG RHYTHM RECOGNITION DETECTOR 20 s following the defibrillation pulse.

Check compliance by the test described below:

A pair of non-reusable DEFIBRILLATOR ELECTRODES of the type(s) recommended by the MANUFACTURER are connected back-to-back (conductive surface against conductive surface). The DEFIBRILLATOR ELECTRODES are connected to the DEFIBRILLATOR in series with a DEFIBRILLATOR TESTER incorporating an ECG simulator. The ECG simulator is set to ventricular fibrillation. Ten energy pulses are delivered at the highest energy output of the device, or according to a fixed protocol if such is incorporated in the device. The energy pulses are delivered at the highest rate obtainable with the device.

If the AED incorporates a CPR interval after a shock within the pre-programmed defibrillation sequence, the ECG shall be correctly interpreted by the ECG RHYTHM RECOGNITION DETECTOR 20 s after the minimum CPR interval setting.

201.106 * Disturbance to the MONITOR from charging or internal discharging

NOTE This clause does not apply to DEFIBRILLATORS which do not incorporate a MONITOR.

During charging or internal discharging of the ENERGY STORAGE DEVICE, with the MONITOR display sensitivity set to 10 mm/mV $\pm$ 20 %:

- a) any interference visible on the MONITOR display shall not exceed 0,2 mV peak-to-valley; and
- b) the displayed amplitude of a 10 Hz sine wave input of 1 mV peak-to-valley shall not change by more than 20 %.

Any disturbances having a total duration of less than 1 s shall be ignored. A baseline shift shall be ignored provided that the entire signal remains visible on the display.

The above requirement shall be met with the MONITOR input derived as shown in Figure 201.108:

- a) from any SEPARATE MONITORING ELECTRODES;
- b) from the DEFIBRILLATOR ELECTRODES, any SEPARATE MONITORING ELECTRODES being disconnected;
- c) from the DEFIBRILLATOR ELECTRODES, the SEPARATE MONITORING ELECTRODES being connected to the ME EQUIPMENT, if applicable.

If necessary, a capacitor may be added in parallel with the 5 k Ω impedance for tests b) and c) above such that the device operates within its valid patient impedance range. If used, the capacitor shall be the minimum value required to achieve a valid patient impedance. The value of the capacitor and the rationale for the selected value shall be disclosed in the test report.

Check compliance by measurement.

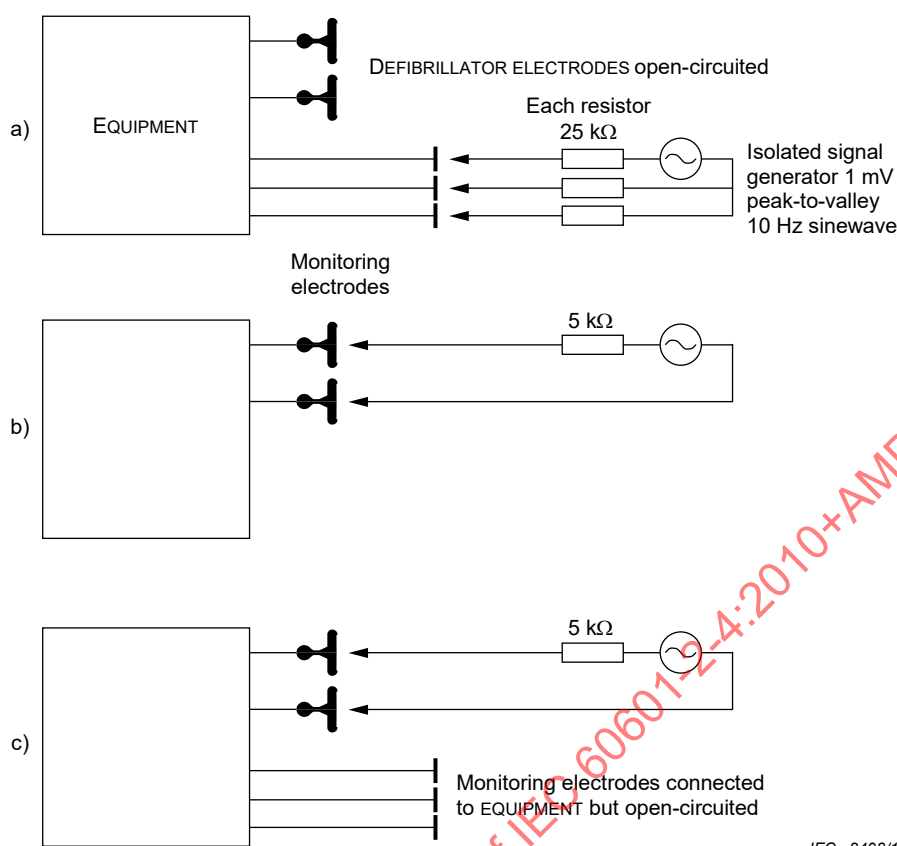


Figure 201.108 – Arrangement for test of disturbance from charging and internal discharging
(see 201.106)

201.107 * Requirements for RHYTHM RECOGNITION DETECTOR

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

The parameters describing rhythm recognition detector performance are as follows: specificity, true predictive value, sensitivity, and false positive rates (see Table 201.102).

Table 201.102 – RHYTHM RECOGNITION DETECTOR categories

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

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

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

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

The ECG database used to establish compliance with these requirements shall be different than the ECG database used for development of the RHYTHM RECOGNITION DETECTOR.

- d) To define the performance of the RHYTHM RECOGNITION DETECTOR, the classification described in the literature indicated in the Annex AA can also be used as an alternative.

Check compliance by measurement.

201.108 DEFIBRILLATOR ELECTRODES

201.108.1 * DEFIBRILLATOR ELECTRODES for monitoring and defibrillation, and (optionally) pacing

201.108.1.1 * AC small signal impedance

The 10 Hz impedance for any of at least 12 electrode pairs connected gel-to-gel, at a level of impressed current not exceeding 100 microamperes (μ A) peak-to-peak, shall not exceed 3 K Ω . The impedance at 30 kHz shall be less than ~~5~~ 10 Ω .

Reference: ANSI/AAMI EC12, Section 4.2.2.1 on sample size and failure rate.

Compliance is checked by connecting a pair of electrodes, gel-to-gel, applying a 10 Hz sinusoidal current of known amplitude not exceeding 100 μ A p-p and observing the amplitude of the resulting voltage across the electrodes. The magnitude of the impedance is the ratio of the voltage to that of the current. An adequate current generator can be assembled utilizing a sinusoidal signal (voltage) generator with a ~~1 M Ω~~ resistor in series with the electrode pair. The value of the resistor should be at least 10 times the value of the electrode impedance.

The test is repeated with a 30 kHz current.

201.108.1.2 * AC large signal impedance

The impedance of an electrode pair connected gel-to-gel, in series with a 50 Ω load and measured at the maximum rated energy of the DEFIBRILLATOR shall not exceed ~~3~~ 5 Ω .

Compliance is checked by placing a pair of electrodes gel-to-gel in series with a 50 Ω load across the output of the DEFIBRILLATOR. While monitoring the voltage across both the electrode pair and the resistor, the DEFIBRILLATOR is set to 360 J or its maximum rated energy and discharged through the circuit. The ratio of the peak voltages impressed across the electrodes should be less than or equal to ~~3:50~~ 5:50.

~~201.108.1.3 * Combined offset instability and internal noise~~

~~A pair of electrodes connected gel-to-gel shall generate, after a 1 min stabilization period, a voltage no greater than 100 μ V peak-to-peak in the pass band of 0,5 Hz to 40 Hz, for a period of 5 min following the stabilization period.~~

~~Compliance is checked after a 1 min stabilization period, the output voltage of the test circuit (see Figure US.1) shall not exceed 100 μ V p-p over 5 min. Output voltage shall be measured with an instrument having a frequency response of 0,1 Hz to 1,000 Hz and a minimum input impedance of 10 M Ω .~~

201.108.1.4 * Defibrillation recovery

The potential of a pair of gel-to-gel electrodes in series with a 50 Ω resistor and subjected to three shocks at 360 J or maximum energy at 1 min intervals shall not exceed ~~400~~ 500 mV at 4 s and ~~300~~ 400 mV at 60 s after the last shock delivery

When this test is executed after pacing according to 201.108.1.10 c) the potential shall not exceed 1000 mV at 4 s and 750 mV at 60 s.

201.108.1.5 * Biological response

The electrode shall be biocompatible. For this application, with the electrode in continuous contact with the skin for the maximum duration specified by the manufacturer, biocompatibility requires evaluation of cytotoxicity, skin irritation, and skin sensitization.

Compliance is checked by a variety of acceptable methods. It is recommended that procedures and techniques provided in the ISO 10993 standards be considered when addressing these requirements.

201.108.1.6 * DC offset voltage

A pair of electrodes connected gel-to-gel shall, after a 1 min stabilization period, exhibit an offset voltage no greater than 100 mV.

Compliance is checked by connecting the electrodes gel-to-gel to form a circuit with a DC voltmeter having a minimum input impedance of 10 M Ω and a resolution of 1 mV or better. The measuring instrument shall apply less than 10 nA of bias current to the electrodes under test. The measurement shall be made after a 1 min stabilization period but before 1,5 min have elapsed.

201.108.1.7 * Electrode active area

The minimum active (gel) area of self-adhesive electrodes used for defibrillation and pacing shall be

each	together	purpose
50 cm ²	150 cm ²	adult transthoracic
15 cm ²	45 cm ²	pediatric (less than 10 kg) trans-chest

201.108.1.8 * Electrode adhesion and contact to patient

The electrode materials and construction shall ensure good adhesion and electrical contact with the patient when the electrodes are placed properly. Data on the characteristics of the adhesive (peel strength, setting time, response to perspiration, effect of temperature on these characteristics) should be available from the vendor.

There is no reliable bench test for this characteristic. Testing is best performed in a controlled clinical environment.

201.108.1.9 * Packaging and shelf life

The ~~device~~ electrodes shall be manufactured and packaged in such a way that all requirements of this standard ~~will~~ shall be met up to the expiration date and under the storage conditions specified by the MANUFACTURER. At a minimum, electrodes shall comply with all performance specifications after storage for 1 year at 35 °C. One-year storage may be simulated by accelerated testing at higher temperatures. Electrodes shall comply after storage for 24 h at –30 °C and for 24h at +65 °C. Electrodes shall be returned to a temperature in the range of 15 °C to 35 °C before the test for compliance is performed. Electrodes shall be tested at both 15 °C and 35 °C ~~or the operating temperature extremes defined by the manufacturer.~~

Compliance is checked by conducting the tests of 201.108.1.1 through 201.108.1.8 at the end of the specified shelf life and at ~~the extremes of the temperature ranges specified~~ both 15 °C and 35 °C.

201.108.1.10 * Universal-function electrodes

If the electrodes are designed and intended for use in multiple modes, i.e., monitoring, defibrillation, and pacing, the following requirements apply.

- The electrode package shall clearly identify all functions that the electrode will perform.
- The electrode package shall provide specific instructions for the connection, placement, and operation of the electrodes for their various functions.
- The electrode shall meet all requirements or disclose the results, in the instructions for use, of 201.108.1 after 60 min of pacing at the maximum current output and maximum pacing rate through a pair of gel-to-gel electrodes in series with a 50 Ω resistor.

Compliance is checked by the electrodes meeting these requirements or ~~will~~ shall be met by the disclosure of the performance to each specification: 201.108.1.1 — to 201.108.1.4; ~~201.108.1.6 — 201.108.1.7~~ following an hour of pacing. Tests shall be conducted immediately after the conclusion of pacing.

201.108.1.11 * Cable length

The electrode cables shall have an extended length of at least 2 m for monitor/DEFIBRILLATORS (e.g. hospital crash cart), and a length of at least 1 m for AEDs. If coiled cords are used, the extension force shall be 18 N (4 lb) or less per paddle electrode at a distance of 2 m.

Compliance is checked by measurement.

201.109 * External pacing ~~(U.S.)~~

External pacing may be provided as an optional feature.

201.109.1 Pacing mode activation

The pacing mode shall only be activated manually by the mode selector and shall be clearly labeled. The DEFIBRILLATOR shall be disarmed and the defibrillation mode disabled when the pacing mode is operative.

201.109.2 Pacing delivery

The pacing output may be delivered to the patient through either the defibrillation electrode pathway or a separate pacing electrode pathway.

201.109.2.1 Separate pacing pathway

If a separate pacing electrode pathway is provided, the following requirements apply.

- a) Pacing electrode placement and connection shall be described in the operating instructions.
- b) The pacing output circuitry shall be able to withstand, without damage, three 360 J defibrillation discharges 1 min apart across the pacing electrode pads shunted by a 100 Ω load.

Compliance is checked by performing the following test:

- (1) Connect the pacer circuit to the test circuit as indicated in Figure ~~US-2~~ 201.109 A DEFIBRILLATOR test load of 100 Ω , or its equivalent, shall be used.
- (2) Charge the capacitor to 5,000 V, with switch S1 in position A. Discharge is accompanied by actuating S1 to position B for a period of 200 ms $\pm$ 100 ms. The capacitor shall be disconnected in order to remove residual voltages and to allow recovery to commence.
- (3) After 10 s, verify that the pacer circuit correctly displays the test signal at an amplitude at least 50 % of its normal amplitude before the test.
- (4) After the test, the pacer circuit shall meet all performance requirements of this standard.
- (5) Perform the test three times with at least 30 s separation between successive discharges. The switch S1 shall withstand peak currents of 60 A in the closed position, and in the open position it shall not break down for voltages up to 5 000 V.

201.109.2.2 Combined pathway

If the defibrillation/pacing electrode pathway also is used for ECG monitoring, the following requirements shall apply:

- a) the electrode package shall clearly identify all functions that the electrode will perform;
- b) electrode placement and connection shall be described in the operating instructions;
- c) the electrodes shall meet all the requirements of 201.108.1.

Compliance is checked by performing the tests in 201.108.1.10 c).

201.109.3 Pacing pulse shape and duration

201.109.3.1 Pace pulse duration accuracy

The pacing pulse shape (waveform) and duration shall be specified in the operating instructions. The output waveform shall be within the limits specified in the operating instructions.

Compliance is verified by the following test:

- a) Connect a 50 Ω resistive test load and an oscilloscope between the pacing electrode connectors.
- b) Activate the pacing mode.
- c) The pacing pulse shape and duration shall fall within the limits specified for these parameters in the operating instructions.

201.109.3.2 Pace pulse duration stability

- a) If the pacemaker is battery-operated, the pulse duration shall not change by more than ± 10 % over the duration equivalent to the nominal operating time of the battery as specified in the operating instructions.

Compliance is checked by continuing the pacer operation in 201.109.3.1 for the duration equivalent to the nominal operating time of the battery. Measure duration every 15 min. The duration shall not change by more than 10 % from the initial reading for any measurement.

- b) If the pacemaker is powered off AC-mains, the pulse duration shall not change by more than $\pm 10\%$ over the duration of the maximum length of treatment with a given set of electrodes as specified in the operating instructions.

Compliance is checked by continuing the pacer operation in 201.109.3.1 for the duration equivalent to the duration of the maximum length of treatment with a given set of electrodes as specified in the operating instructions. Measure duration every 30 min. The duration shall not change by more than 10 % from the initial reading for any measurement.

201.109.4 Pacing pulse current

201.109.4.1 Pacing pulse current accuracy

If predetermined within the pacer, the pacing pulse current shall be described in the operating instructions.

The output waveform shall be within the limits specified in the operating instructions.

Compliance is checked as follows:

- a) Perform steps a) and b) of 201.109.3.1.
- b) The pacing pulse current shall fall within the limits specified for this parameter in the operating instructions. If a pacing control is provided, the pacing pulse current shall be measured at each setting for compliance. If the pacing current control is continuously variable, measurement of the minimum and maximum settings and at least one other setting corresponding to the control's labeling shall be performed.

201.109.4.2 Pacing pulse current stability

- a) If the pacemaker is battery-operated, the pulse current shall not change by more than $\pm 10\%$ over the duration equivalent to the nominal operating time of the battery specified in the operating instructions.
- b) If the pacemaker is powered off AC-mains, the pulse current shall not change by more than $\pm 10\%$ over the duration of the maximum length of treatment with a given set of electrodes as specified in the operating instructions.

Compliance is checked as follows:

- a) Perform steps a) and b) of 201.109.3.1.
- b) With current set to maximum, verify that the pacing pulse current does not exceed $\pm 10\%$ from its original setting.

201.109.5 Pacing rate

201.109.5.1 Pacing rate accuracy

The output waveform shall be within the limits specified in the operating instructions.

Compliance is checked as follows:

- a) Perform the steps a) and b) of 201.109.3.1.
- b) The pacing rate shall fall within the limits specified for this parameter in the operating instructions. If a pacing rate control is provided, the pacing rate shall be measured at each setting for compliance. If the pacing rate control is continuously variable, measurement of the minimum and maximum settings and at least one other setting corresponding to the controls labeling shall be performed.

- c) *Compliance with the labeling requirement for a pacing rate control, if present, can be verified by inspection.*

201.109.5.2 Pacing rate stability

- a) If the pacemaker is battery-operated, the pulse rate shall not change by more than $\pm 10\%$ over the duration equivalent to the nominal operating time of the battery as specified in the operating instructions.

Compliance:

If the pacemaker is battery-operated, continue the pacer operation in 201.109.5.1 for the duration equivalent to the nominal operating time of the battery. If a pacing rate control is provided, it should be set to mid-range. Measure duration every 15 min. The rate shall not change by more than 10 % from initial reading for any measurement.

- b) If the pacemaker is powered off AC-mains, the pulse rate shall not change by more than $\pm 10\%$ over the duration of the maximum length of treatment with a given set of electrodes as specified in the operating instructions.

Compliance:

If the pacemaker is powered off AC-mains, continue the pacer operation in 201.109.5.1 for the duration of the maximum length of treatment with a given set of electrodes as specified in the operating instructions. If a pacing rate control is provided, it should be set to mid-range. Measure duration every 30 min. The rate shall not change by more than 10 % from the initial reading for any measurement.

201.109.6 Pacing protocol

Pacing may be provided in either a continuous or intermittent sequence. If predetermined within the pacer, the pacing protocol shall be described in the operating instructions. If operator selection is provided, the control that selects the pacing protocol shall be labeled with the available selections.

Compliance is checked by inspection.

201.109.7 Demand pacing

Demand pacing is not a required feature of DEFIBRILLATORS including external pacing capability. If demand pacing is available, the heart rate at which pacing begins, in a down-trending heart rate, shall be between 90 % and 100 % of the pacing rate selected on the unit. If the unit has rate settings below 40 ppm, the unit shall begin pacing when the heart rate drops below the rate setting minus 4 ppm.

Compliance:

For units with the capability of monitoring and pacing through the same set of electrodes, the ECG/pacing leads are connected to a DEFIBRILLATOR tester capable of providing a 1 mV ECG signal to the pacing/ECG cable at a variable rate. For other units not capable of this multifunction operation, the ECG leads are connected to a DEFIBRILLATOR tester capable of providing an ECG signal at a variable rate. An oscilloscope probe should be placed across the inputs to the DEFIBRILLATOR tester to measure the pacing energy delivered into the 50 Ω load of the tester. The ECG signal rate is set to 120 beats per minute (bpm), and the pacing rate of the unit is set to 68 ppm. The unit shall not have pacing activated. Change the ECG signal rate to 60 bpm. The unit shall now have pacing activated.

Set the ECG signal rate to a rate of 180 bpm and the pacing rate of the unit to 134 ppm. The unit shall not have pacing activated. Change the ECG signal rate to 120 bpm. The unit shall now have pacing activated.

Set the pacing rate to its maximum rate. Input ECG with maximum rate +10 %. The unit shall not have pacing activated. Change the ECG signal rate to maximum rate -10 %. The unit shall now have pacing activated.

Set the pacing rate to its minimum rate. Input ECG with minimum rate +10 %. The unit shall not have pacing activated. Change the ECG signal rate to minimum rate -10 %. The unit shall now have pacing activated.

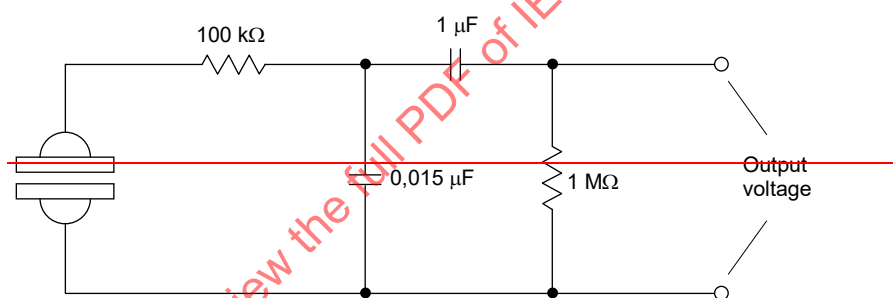
201.109.8 Pacer lead-off indication

There shall be a clear indication by means of either a display or an indicator light that the unit is unable to deliver the pacing current because of a pacing leads-off condition. It is recommended, though not required, that the unit also provide an audible indicator of this condition.

Compliance:

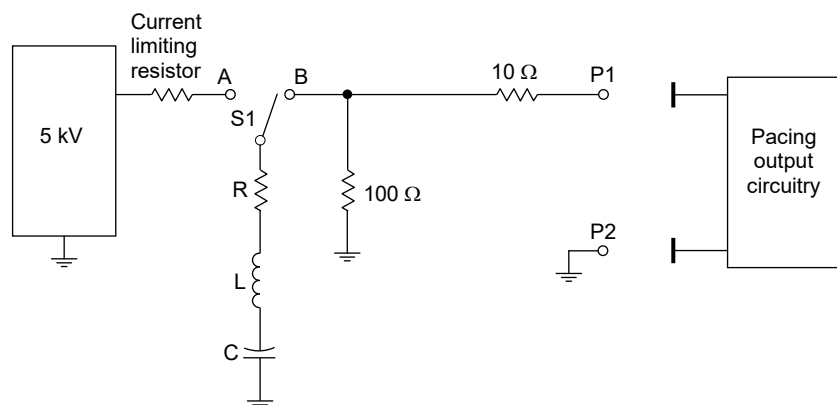
Connect the pacer output cable to a 250 Ω power resistor, and pace at the maximum amplitude allowed by the unit. The unit shall not indicate that a pacer lead-off condition is present.

Set the output to 20 mA and disconnect the pacer output cable from the load resistor. The unit shall indicate that a pacer lead-off condition is present.



IEC 2499/10

Figure 201.109 – Test circuit for offset instability/internal noise determination



$C = 32 \mu\text{F}$

$L = 25 \text{ } 500 \mu\text{H}$

$R + R_L = 11 \leq 10 \Omega$ (R_L represents the d.c. resistance of inductor L)

NOTE 1 The values of the resistors are $\pm 2 \%$. The value of the inductor is $\pm 5 \%$.

NOTE 2 The 100Ω test load may consist of a 50Ω load in series with the 50Ω load of a DEFIBRILLATOR tester; with such a circuit, the total energy delivered to the 100Ω load is twice the energy indicated by the DEFIBRILLATOR tester.

Figure 201.110 – Test circuit for DEFIBRILLATOR overload test of pacing output circuitry

202 * Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

IEC 60601-1-2:2007 2014 applies, except as follows:

202.6.1 Emissions

Addition:

The requirements of 6.1 of IEC 60601-1-2 are waived during a DEFIBRILLATOR charge/discharge cycle.

202.6.1.1 Protection of radio services

202.6.1.1.1 Requirements

Replacement:

The DEFIBRILLATOR shall comply with the requirements of CISPR 11, group 1, in all configurations and operating modes. DEFIBRILLATORS are classified as class B equipment for determining applicable CISPR 11 requirements. Emission levels measured 10 m from the instrument shall not exceed $30 \text{ dB } \mu\text{V/m}$ from 30 MHz to 230 MHz and shall not exceed $37 \text{ dB } \mu\text{V/m}$ from 230 MHz to 1 000 MHz.

202.6.2.2 Electrostatic discharge (ESD)

Replacement:

202.6.2.2.1 Requirements

For open air discharges of $\pm 2 \text{ kV}$ and $\pm 4 \text{ kV}$ and direct contact discharges of $\pm 2 \text{ kV}$, the OPERATOR shall not notice any change in ME EQUIPMENT operation. The ME EQUIPMENT shall operate within normal limits of its specifications. No degradation of system performance or loss of functionality is allowed. However, ECG spikes, pacemaker pulse detection, display

glitches, or momentary light-emitting diode (LED) flashes are acceptable during an ESD discharge.

For open air discharges of ± 2 kV, ± 4 kV and ± 8 kV or direct contact discharges of ± 2 kV, ± 4 kV and ± 6 kV, the ME EQUIPMENT may exhibit momentary loss of functionality but shall recover within 2 s without OPERATOR intervention. There shall be no unintended energy delivery, unsafe failure mode, or loss of stored data.

202.6.2.2.2 Tests

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

The ME EQUIPMENT is exposed, at any point on its surface accessible to the OPERATOR or PATIENT, including APPLIED PARTS, to the discharges described in 202.6.2.2.1.

202.6.2.3 Radiated RF electromagnetic fields

Replacement:

202.6.2.3.1 Requirements

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

- field strength: 10 V/m or 20V/m as test indicates;
- carrier frequency range: 80 MHz to 2,5 GHz;
- AM modulation, 80 % index, at 5 Hz.

202.6.2.3.2 * Tests

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

Check compliance by the following test:

** The DEFIBRILLATOR ELECTRODES are terminated in a simulated PATIENT load (1 k Ω resistor in parallel with a 1 μ F capacitor) and, if necessary, an additional resistor and capacitor parallel combination in series such that the device operates within its valid patient impedance range. If used, the additional resistor and capacitor values shall be disclosed in the test report. The ME EQUIPMENT is tested with all its faces sequentially exposed to the RF field. When exposed to a field strength of 10 V/m, no inadvertent discharge or other unintended change of state shall occur. No inadvertent activation of the RRD (false positive) is allowed. When exposed to a field strength of 20 V/m, no inadvertent energy delivery is allowed.*

Certain PATIENT cable configurations can cause failure to meet these IMMUNITY requirements. In such a case, the MANUFACTURER is to disclose the reduced IMMUNITY LEVELS which are met.

202.6.2.4 Electrical fast transients and bursts

Replacement:

202.6.2.4.1 Requirements

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

202.6.2.4.2 Tests

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

202.6.2.5 Surges

202.6.2.5.1 Requirements

Addition:

Mains connectable ME EQUIPMENT shall be tested according to installation Class 3 according to Annex A of IEC 61000-4-5 incorporating amendment Nos. 1 and 2. Compliance criteria: no inadvertent energy delivery or other unintentional change of state is allowed. The device shall revert to its prior condition without OPERATOR intervention.

202.6.2.6 Conducted disturbances, induced by RF fields

202.6.2.6.1 Requirements

Addition:

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

202.6.2.6.2 Tests

Replacement of the third bullet under the fourth dashed line of item a):

- *When a DEFIBRILLATOR can be operated from line power as well as a battery, an RF voltage with the following characteristics is injected into the input power cord (not in the signal input):*
 - *RF voltage amplitude: 3 V r.m.s.,*
 - *carrier frequency: 150 kHz to 80 MHz;*
 - *AM modulation, 80 % index, at 5 Hz.*

202.6.2.8.1 Power frequency magnetic fields

Replacement:

202.6.2.8.1.1 Requirements

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

202.6.2.8.1.2 Test

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

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

Annexes

The annexes of the general standard apply, except as follows:

Annex C
(informative)

**Guide to marking and labelling requirements
for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS**

Annex C of the general standard applies, except as follows:

201.C.1 Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts

Addition:

Additional requirements for marking on the outside of a CARDIAC DEFIBRILLATOR are found in the subclauses listed in Table 201.C.101.

Table 201.C.101 – Marking on the outside of a CARDIAC DEFIBRILLATOR or its parts

Description of marking	Subclause
Battery charger	201.7.2.102
Concise operating instructions	201.7.2.101
DEFIBRILLATOR ELECTRODES, disposable	201.7.2.103
RATED power input	201.7.2.7

201.C.3 Marking of controls and instruments

Addition:

Additional requirements for marking of controls and instruments of a CARDIAC DEFIBRILLATOR are found in the subclause listed in Table 201.C.102.

Table 201.C.102 – Marking of controls and instruments of a CARDIAC DEFIBRILLATOR

Description of marking	Subclause
SELECTED ENERGY control	201.7.4.101

201.C.4 ACCOMPANYING DOCUMENTS, general

Addition:

Additional requirements for general information to be included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS are found in the subclauses listed in Table 201.C.103.

Table 201.C.103 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, general

Description of marking	Subclause
Electrical power source	201.7.9.2.4
Supplemental instructions for use	201.7.9.2.101

201.C.5 ACCOMPANYING DOCUMENTS, Instructions for use*Addition:*

Additional requirements for information to be included in the instructions for use are found in the subclause listed in Table 201.C.104.

Table 201.C.104 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use

Description of marking	Subclause
PATIENT cables that do not meet IMMUNITY requirements, disclosure of	202.6.2.3.2

201.C.6 ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description*Addition:*

Additional requirements for information to be included in the technical description are found in the subclauses listed in Table 201.C.105.

Table 201.C.105 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description

Description of marking	Subclause
Defibrillation, ESSENTIAL PERFORMANCE data	201.7.9.3.101
DEFIBRILLATOR ELECTRODES, disposable	201.7.2.103
RHYTHM RECOGNITION DETECTOR, ESSENTIAL PERFORMANCE data	201.7.9.3.103
SYNCHRONIZER, ESSENTIAL PERFORMANCE data	201.7.9.3.102

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-4:2010+AMD1:2018 CSV

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 General guidance

This annex provides a concise rationale for the important requirements of this standard and is intended for those who are familiar with the subject of the standard but who have not participated in its development. An understanding of the reasons for the main requirements is considered to be essential for the proper application of the standard. Furthermore, as clinical practice and technology change, it is believed that a rationale for the present requirements will facilitate any revision of the standard necessitated by these developments.

From the standpoint of safety, CARDIAC DEFIBRILLATORS pose special problems not only because of the possible shock hazard to the OPERATOR, but because the DEFIBRILLATOR has to deliver the selected output even after a long period of disuse, otherwise the PATIENT's safety may be at RISK. Thus CARDIAC DEFIBRILLATORS require a high order of reliability.

The minimum safety and reliability requirements as specified in this standard are considered to provide for an acceptable level of safety in operation and reliability in use.

AA.2 Rationale for particular clauses and subclauses

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

Subclause 201.1.1 – Scope

The requirements of this standard are specified for the commonly used DEFIBRILLATOR with or without an incorporated MONITOR, that is, an ME EQUIPMENT containing a capacitor as an ENERGY STORAGE DEVICE. This capacitor is charged to a HIGH VOLTAGE and connected to the output electrodes either directly or via a series inductor or resistor.

The first edition of this standard made a distinction between a DEFIBRILLATOR and a DEFIBRILLATOR-MONITOR. This was due to development of a draft specification for the latter being developed in parallel with that for DEFIBRILLATORS and the two specifications being combined in a later draft. This distinction is no longer necessary and has been eliminated in this edition.

This particular standard does not address requirements for implantable DEFIBRILLATORS since they are considered to have sufficient differences to merit separate treatment.

Since publication of the first edition of this standard, AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATORS (AEDs) have come into widespread use. Several requirements of this standard have been revised or created to standardize these devices.

A variety of therapeutic waveforms have been used to terminate cardiac fibrillation including damped sine, biphasic, and truncated exponential. DEFIBRILLATOR designers, RESPONSIBLE ORGANIZATIONS and evaluators should take into consideration that clinical studies have demonstrated that defibrillator termination efficacy varies widely with waveshape as well as other parameters including voltage amplitude, DELIVERED ENERGY, tilt, and total duration. Waveform technology is evolving rapidly. This precludes stating specific safety requirements in this standard. However, due to the efficacy sensitivity to variations in these parameters, adequate clinical validation should be considered essential. Particular validation attention

should be given to the efficacy of waveforms with insufficient current or protracted duration, and the safety of waveforms with excessive peak current.

Subclause 201.4.2.101 – Additional RISK MANAGEMENT requirements

INFREQUENT USE AEDs are deployed in an idle condition for long periods of time without operation or manual maintenance. While the endurance test of 201.103 ensures some level of defibrillator reliability, there are no explicit requirements to guarantee INFREQUENT USE AEDs are maintained in a state of readiness. The MANUFACTURER needs to identify methods to ensure readiness for use, such as periodic self tests and battery capacity monitoring. Methods of providing state of readiness to users should be considered by the MANUFACTURER. This clause emphasizes the importance of considering this unique aspect of INFREQUENT USE AEDs during the risk management process.

Subclause 201.4.3.101 – Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Defibrillators are sufficiently similar that ESSENTIAL PERFORMANCE can be recommended. Where the ME EQUIPMENT contains other functions, such as an ECG waveform display used to determine therapy (IEC 60601-2-27), additional ESSENTIAL PERFORMANCE may apply.

The intent of the subclauses listed in Table 201.101 is that the ME EQUIPMENT operate as specified to provide essential therapy. Degraded operation under misuse and single fault condition is addressed through the risk management system. Where ESSENTIAL PERFORMANCE requirements are repeated to show compliance with other requirements, it is expected that a representative subset of test conditions may be used.

Subclause 201.5.3 – Ambient temperature, humidity, atmospheric pressure

In accordance with the environmental conditions (see 201.5.3), battery powered ME EQUIPMENT also has to be type-tested at 0 °C to reveal any temperature-dependent characteristics which may adversely affect safety.

If ME EQUIPMENT for an extended range of environmental temperatures is needed (for example in ambulances or helicopters) this requires special agreement between the MANUFACTURER and the OPERATOR.

Subclause 201.6.2 – Protection against electric shock

Reference to TYPE B APPLIED PARTS is deleted, as the output circuit has to be isolated from earth to avoid unwanted current paths if the PATIENT has another earth connection. An isolated output circuit is also essential for the safety of the OPERATOR.

Subclause 201.7.2.7 – Electrical input power from the SUPPLY MAINS

A large surge of current may be drawn from the SUPPLY MAINS during charging of the DEFIBRILLATOR. The OPERATOR should operate the ME EQUIPMENT on a suitably RATED mains circuit. This is particularly a problem with a d.c. SUPPLY MAINS.

Subclause 201.7.2.101 – Concise operating instructions

As a DEFIBRILLATOR is frequently needed in an emergency situation, the essential operating information has to be available without recourse to the instructions for use.

The monitoring of a PATIENT's ECG is considered relevant where the ECG is needed to either deliver defibrillation therapy, or to make the determination that the delivery of defibrillation therapy is needed.

Subclause 201.7.2.102 – Internally powered ME EQUIPMENT

Here the same rationale as in 201.7.2.101 applies. Additionally, the marking should indicate whether the DEFIBRILLATOR with a discharged or missing battery can be used effectively from a built-in or separate battery charger.

Subclause 201.7.4.101 – Selected energy control

Values for the PATIENT resistance reported in the literature vary over a range from 25 Ω to 175 Ω in clinical situations. A significant portion of the STORED ENERGY is dissipated in the resistance of the DISCHARGE CIRCUIT or may remain in the storage capacitor. The value of 50 Ω used here represents a suitable reference value rather than a normal or typical value.

In order not to restrict design unnecessarily, no stricter requirements regarding numbers of steps are specified. For easy and safe use, all ME EQUIPMENT are required to be calibrated in joules of DELIVERED ENERGY. However, it is recognized that many newer DEFIBRILLATORS are incorporating sophisticated techniques for optimizing defibrillation output by waveform adjustments based on PATIENT impedance measurements. It is widely recognized that many parameters of defibrillation waveforms, not just total energy, can affect efficacy.

Some AEDs are simple, single energy devices. As long as the accuracy of the device is within the provisions of this standard, no advantages are available to the OPERATOR from a quantitative DELIVERED ENERGY indication. Also, most AEDs have a programmed sequence of energy settings, precluding the OPERATOR from energy selection during PATIENT use. Therefore, a SELECTED ENERGY control is not appropriate.

It is an essential safety feature that the OPERATOR can clearly see or hear the ready for discharge indication from normal distance from PATIENT to device or in typical noise ambient levels. Devices with both audible and visual indicators are preferred.

Subclause 201.7.9.2.4 – Electrical power source

A rechargeable battery has a limited lifetime and should be replaced periodically.

Subclause 201.7.9.2.101 – Supplementary instructions for use

- a) and b) This information is necessary for the protection of OPERATOR and PATIENT as well as of other ME EQUIPMENT. Many AEDs include features to allow defibrillation only if the impedance load falls within a predetermined range, as a safety technique to prevent inappropriate shocks.
- d) Adverse environmental conditions immediately prior to use may affect the reliable operation of the ME EQUIPMENT.
- f) As the reliable function of a DEFIBRILLATOR is essential for the PATIENT'S safety, this maintenance is considered important. Inspection of the packaging of disposable electrodes is necessary because loss of packaging seal could lead to drying of electrolyte and resulting increase in electrode impedance which may result in degradation in performance of the DEFIBRILLATOR.
- g) Knowledge of the charging time under best and worst conditions is considered to be essential.
- i) Caregivers must be prepared to interpret such a discontinuation of AED shock delivery as a logical RRD decision based on appearance of a non-shockable rhythm and not indication of ME EQUIPMENT malfunction.

Subclause 201.7.9.3.101 – ESSENTIAL PERFORMANCE data for defibrillation

As the PATIENT resistance is subject to variation, details of the waveform and the effect of changes in load resistance should be made available to the OPERATOR.

Subclause 201.7.9.3.102 – ESSENTIAL PERFORMANCE data of any SYNCHRONIZER

The data listed for SYNCHRONISER performance is based on problems which have arisen in practice.

Subclause 201.7.9.3.103 – ESSENTIAL PERFORMANCE data of the RHYTHM RECOGNITION DETECTOR

The essential performance of RHYTHM RECOGNITION DETECTORS has been the object of considerable clinical/industry collaboration recently, and has resulted in useful, insightful, and statistically meaningful methods of specifying the performance of such system. The standard should simply adopt the results of these efforts:

"Automatic external DEFIBRILLATORS for public access defibrillation: recommendations for specifying and reporting arrhythmia analysis algorithm performance, incorporating new waveforms, and enhancing safety," a statement for health professionals from the American heart association task force on automatic external defibrillation, subcommittee and AED safety and efficacy.

Subclause 201.8.3 – Classification of APPLIED PARTS

TYPE CF APPLIED PART requirements are necessary, because a DEFIBRILLATOR providing for the connection of SEPARATE MONITORING ELECTRODES may be used for intracardiac monitoring.

Subclause 201.8.5.3 – MAXIMUM MAINS VOLTAGE

This clarifies the definition in order to retain the test voltage of 250 V, which is considered to be sufficient for INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT with no means of connection to the SUPPLY MAINS, or ME EQUIPMENT with a connection to SUPPLY MAINS where the RATED supply voltage is less than 100 V.

Subclause 201.8.5.5.1 – Defibrillation protection

It is also necessary for the requirement of 201.8.5.5.101 to apply, if other PATIENT circuits of a DEFIBRILLATOR are used and the PATIENT is treated with another DEFIBRILLATOR. The requirements for DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS given in the general standard generally provide adequate protection for other PATIENT circuits which have been specifically included in the DEFIBRILLATOR. The amendments given here take account of other APPLIED PARTS which may be connected to the ME EQUIPMENT but not connected to the PATIENT. In addition to testing with the power off, they are tested with power on, which is the normal operating condition.

Subclause 201.8.5.5.101 – Isolation of DEFIBRILLATOR ELECTRODES

The severity of electric shock a person receives when touching ACCESSIBLE PARTS during defibrillation is limited to a value which can be felt and which may be unpleasant, but which is not dangerous. SIGNAL INPUT/OUTPUT PARTS are included, as signal lines to remote recording and other ME EQUIPMENT could otherwise carry voltage surges which could cause hazardous shocks from such ME EQUIPMENT.

Subclause 201.8.5.5.102 – Applied parts not being DEFIBRILLATOR ELECTRODES

Where the MANUFACTURER has made use of an APPLIED PART at the same time as performing defibrillation impossible, such an APPLIED PART need not be a DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PART.

Subclause 201.8.7 – Leakage currents and patient auxiliary currents

Subclause 201.8.7.1 – General requirements

Due to capacitive coupling between the DEFIBRILLATOR APPLIED PART and other (possibly earthed) parts, a certain amount of LEAKAGE CURRENT is unavoidable. During discharge, LEAKAGE CURRENTS may be higher, but will be much smaller than the intended defibrillating pulse current and will not present a HAZARD to the PATIENT or the OPERATOR. The period of 1 s for this exemption was chosen in order to include all possible waveforms and to allow any mechanical contactor to reset.

Subclause 201.8.7.3 – Allowable values

The lower limit specified in the general standard is valid for small-area contacts with the myocardium whereas the internal DEFIBRILLATOR ELECTRODES have a relatively large area. Furthermore the special test condition, i.e. MAINS VOLTAGE on the PATIENT for which this value applies, is unlikely to occur during open-chest surgery.

Subclause 201.8.8.3 – Dielectric strength

Voltage spikes on the SUPPLY MAINS will not appreciably affect the voltage on the energy storage capacitor; therefore a moderate test voltage relative to the PEAK WORKING VOLTAGE of the DEFIBRILLATOR or PACER high-voltage circuits was considered to be sufficient. The removal of defibrillation or pacing voltages from the calculation of WORKING VOLTAGE for the tests of the general standard ensure that all other tests (e.g. between APPLIED PARTS and MAINS PART) remain in effect, while the tests of this standard are appropriate to ensure the safety of the defibrillation and pacing circuits.

In the general standard, earthing of the PATIENT is not considered to be a fault condition; consequently, the situation where one side of the APPLIED PART is connected to earth had to be included.

A high insulation resistance together with the other insulation requirements prevents the appearance of dangerous voltages on conductive ACCESSIBLE PARTS. In most insulating materials, a breakdown is preceded by a non-linear increase of the current.

Resistors bridging this insulation should have a value high enough not to conflict with the principle of an isolated DEFIBRILLATOR or PACER APPLIED PART.

The purpose of test 1 is to investigate the insulation between the high-voltage circuit of the DEFIBRILLATOR or PACER and other ACCESSIBLE PARTS.

The purpose of test 2 is to investigate the isolation between the basic wiring and conductive parts of the high-voltage circuit of the DEFIBRILLATOR or PACER.

The purpose of test 3 is to investigate if the isolation across components in the CHARGING CIRCUIT and the DISCHARGE CIRCUIT safely can handle the voltage levels present in the DEFIBRILLATOR or PACER.

The linearity test arose out of dielectric testing of only one sample and then not having confidence in being able to show any design margin. Since there is almost always a non-linear increase in current before a breakdown, it is considered an acceptable way to tell if the sample is near breakdown. However, test currents that are below the range of linearity of the measurement equipment, or certain pre-conditioning tests, such as humidity testing, may produce a non-linearity indication when breakdown is not close. To allow for these cases, alternative tests are provided that meet the same intent while bolstering confidence in the design margin.

- Calculated resistance of 1 GΩ demonstrates that the design resistance easily meets the 500 MΩ minimum resistance requirement.
- If a single device is tested to a 1,7 *U* dielectric level with no breakdown or flashover then it was not near breakdown at the 1,5 *U* dielectric level.
- If four additional devices (for a total of five) are tested at 1,5 *U* dielectric level, and they meet the 500 MΩ requirement without breakdown, then there is more confidence in the design margin.

The high voltage switching elements in a DEFIBRILLATOR or PACER provide a barrier between the energy storage element and the PATIENT, and this subclause is specifically designed to assure the integrity of those switching elements. The essential need is to assure that PATIENT safety is not compromised due to inadvertent energy discharge.

In many traditional DEFIBRILLATOR or PACER designs, the switch under test is simply a relay, which either passes the high-voltage test or not. However, newer DEFIBRILLATOR or PACER designs may include more complex switching methods. These methods permit for example, the generation of new defibrillation waveforms and provide improved ability to monitor the integrity of the internal systems.

Series-connected switching devices offer useful design advantages in these newer systems, but care must be taken to assure that faults in any one switching element do not lead to compromise of safety. Accordingly, the intent of this requirement is to subject the DEFIBRILLATOR or PACER switching system to over-voltage stresses in conjunction with single-fault conditions. The MANUFACTURER must demonstrate that, while gaining the versatility of newer switching techniques, PATIENT safety is not compromised in the event of failure.

Subclause 201.8.9.1.5 – ME EQUIPMENT RATED for high altitudes

Provisions of subclause 8.9.1.5 of the general standard are new to the general standard as of edition 3. An installed base of defibrillators, rated for and in use at altitudes up to 5 000 m, currently exists with no indication that additional spacing is needed beyond provisions of the general standard edition 2 and compatible revisions of this standard. The need for greater spacings at higher altitudes is accepted and applied for ME EQUIPMENT rated for altitudes greater than 5 000 m. ~~Refinements in application of 8.9.1.5 of the general standard may be included in subsequent revisions of this standard.~~

Subclause 201.8.9.1.101 – DEFIBRILLATOR ELECTRODES, high-voltage circuits and cables

- Relatively large distances are specified to allow for the probable spread of conductive gel.
- Voltage spikes on the mains voltage will not significantly influence the voltage on the storage capacitor; therefore relatively small distances are considered to provide enough safety.

The defibrillation and pacing circuits, typically both comprised of CHARGING CIRCUITS, DISCHARGING CIRCUITS, ENERGY STORAGE DEVICES, etc., may be combined or separate depending on the architecture of the DEFIBRILLATOR.

For those pacing circuits which utilize the same energy delivery circuits as the DEFIBRILLATOR, and where the DEFIBRILLATOR WORKING VOLTAGE used in calculating the CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES is larger than the WORKING VOLTAGE for the PACER, there is no need to duplicate the testing at the lower voltage.

For those pacing circuits which have their own dedicated energy delivery circuits separate from the DEFIBRILLATOR, the maximum peak voltage present during pacing in NORMAL USE is used in calculating the CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES. This should include the worst-case level of superimposed ripple and overshoot that can be present during NORMAL USE.

In those cases where a component or insulation which is a sub-part of a combined energy delivery circuit is only exposed to pacing voltages, only pacing voltages should be considered for that particular component or insulation.

- d) Double insulation for reusable cables that may become worn with time and rough handling provides a margin of safety for the operator to protect from high voltage exposure. For single use cables of moderate length, this risk is remote and the requirement is relaxed.

Subclause 201.11.6.3 – Spillage on ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

The ME EQUIPMENT is likely to be carried and used outside medically used rooms and therefore a certain degree of protection against rainfall and spillage was deemed to be necessary. During the functionality test of the DEFIBRILLATOR, it is allowed that secondary functionality (e.g. a recorder) does not operate after the test, as long as this does not adversely affect the DEFIBRILLATOR functionality.

Especially for AEDs, it is required that voice prompts (if applicable) are still functional after the test.

For some ME EQUIPMENT there may be more than one position of NORMAL USE.

Subclause 201.11.6.7 – Sterilization of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

This requirement was deemed to be essential as the internal DEFIBRILLATOR ELECTRODES are used during open-chest surgery.

Clause 201.12 – Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Many quite different waveforms are currently used for the treatment of cardiac dysrhythmias. The energy levels used with these different waveforms also vary widely and there is at present no general agreement in the medical profession on an optimum form of electrical output for a CARDIAC DEFIBRILLATOR. This standard therefore does not specify output parameters in any detail.

Subclause 201.12.1 – Accuracy of controls and instruments

The specified accuracy is considered adequate and is practical with existing technology. It was noted that the accuracy tolerance is quite broad for lower energy selections (e.g. < 10 J). It is important that an increase (or decrease) in SELECTED ENERGY produce a corresponding increase (or decrease) in DELIVERED ENERGY. The absolute accuracy of the DELIVERED ENERGY is somewhat less important. DEFIBRILLATORS should meet the output accuracy requirements even when the OPERATOR waits for a while before deciding to deliver a shock.

When the standard was first written, most defibrillators used a damped sinusoidal waveform. Consequently the DELIVERED ENERGY (for a given STORED ENERGY) increased with PATIENT impedance, which may range from 25 Ω to 175 Ω . For example, with a DEFIBRILLATOR internal impedance of 10 Ω and a DELIVERED ENERGY into 50 Ω equal to ED_{50} , the DELIVERED ENERGY into 25 Ω is 0,86 ED_{50} , into 100 Ω is 1,09 ED_{50} , into 175 Ω is 1,135 ED_{50} . If the DEFIBRILLATOR internal impedance were 15 Ω , the range would be 0,81 ED_{50} to 1,20 ED_{50} , i.e. $\pm 20\%$ of ED_{50} . This variation is systematic, reproducible and easily calculated and verified. Hence in the previous standard, the required energy accuracy was $\pm 15\%$ at 50 Ω , and $\pm 30\%$ over the whole range of impedance, not because the DEFIBRILLATOR was less accurate, but to accommodate the known variation of DELIVERED ENERGY with impedance.

The present standard takes a more logical approach. It requires that the dependence of DELIVERED ENERGY on impedance be disclosed for the entire range of PATIENT impedances, 25 Ω to 175 Ω , and that the accuracy requirement be $\pm 3\text{ J}$ or $\pm 15\%$, whichever is greater, for any impedance; i.e., the actual DELIVERED ENERGY at any impedance must be within $\pm 15\%$ of the expected (nominal) DELIVERED ENERGY for that impedance. As an example, if the DELIVERED ENERGY is 200 J (in a 50 Ω PATIENT) and the PATIENT has a very low impedance of 25 Ω , we know that the DELIVERED ENERGY should be 172 J, and we require that the actual DELIVERED ENERGY must be within $\pm 15\%$, i.e., $\pm 26\text{ J}$, of 172 J.

Subclause 201.12.2.101 – ELECTRODE energizing controls

The simultaneous energizing of two pairs of electrodes would create a HAZARDOUS SITUATION.

Paragraph 201.12.2.101 b)

This safety requirement may be fulfilled by a design employing a recessed push-button or by similar means. In view of the difficulty of producing a sterilizable internal electrode containing a momentary switch in the electrode handle, a push-button on the panel was deemed to be satisfactory. Furthermore, it may be operated by an assistant during open-chest surgery. The risk of accidental operation of a foot switch is considered unacceptable. Example 4) addresses the advent of self-adhesive DEFIBRILLATOR ELECTRODES since the first edition of this particular standard and presents the same degree of safety as example 2).

~~Subclause 201.12.3.101 – Audible warnings prior to energy delivery~~

~~Adequate OPERATOR warning prior to discharge is important. However, it is possible to charge safely even though discharge may not be imminent. Because charging may be an internal "background" function of the device, it is more important to the OPERATOR to be warned of impending external events, such as energy delivery. Of more relevance to the OPERATOR are:~~

- ~~a) The DEFIBRILLATOR senses a "shockable" rhythm and reaches a "shock" decision. This decision needs to be announced by voice or other audible or visual warning to the OPERATOR. This announcement allows the OPERATOR and any bystanders to prepare for the shock.~~
- ~~b) If the DEFIBRILLATOR is of the "advisory" type, further audible warnings are needed when the DEFIBRILLATOR becomes fully armed and ready to shock.~~

~~If the DEFIBRILLATOR is fully automatic, voice or warning sound warnings at least 5 s prior to discharge are needed to allow time to cease touching the PATIENT.~~

Subclause 201.12.4.1 – Intentional exceeding of safety limits

As very high output current or voltage may cause irreversible damage to the myocardium, its inadvertent application should be avoided by additional safety precautions. The problem of the dosage level necessary for defibrillation versus that which may damage the heart is currently the subject of study and discussion in medical literature.

Subclause 201.12.4.101 – Output voltage

It has been considered necessary to impose an upper limit on the peak output voltage in order to reduce the risk of damage to other ME EQUIPMENT which may be connected to the PATIENT when the DEFIBRILLATOR is used.

Subclause 201.12.4.102 – Unintentional energy

This requirement is necessary in order to prevent the unexpected availability of energy when the SUPPLY MAINS is restored or the ME EQUIPMENT is switched on again.

Subclause 201.12.4.103 – Internal discharge circuit

The INTERNAL DISCHARGE CIRCUIT is needed, for example, when the DELIVERED ENERGY selected has to be reduced after charging the storage capacitor.

Subclause 201.12.4.104 – Audible warnings prior to energy delivery

The term "warning" was chosen to differentiate from an alarm associated with patient monitoring.

Adequate OPERATOR warning prior to discharge is important. However, it is possible to charge safely even though discharge may not be imminent. Because charging may be an internal "background" function of the device, it is more important to the OPERATOR to be warned of impending external events, such as energy delivery. Of more relevance to the OPERATOR is the following.

- a) If the DEFIBRILLATOR is manual or semi-automatic, audible warnings are needed when the DEFIBRILLATOR becomes fully armed and ready to shock. This allows the OPERATOR and any bystanders to prepare for the shock.
- b) If the DEFIBRILLATOR is fully automatic, audible warnings at least 5 s prior to discharge are needed to allow time to cease touching the PATIENT.

Audible warnings can be provided as voice prompts, audible tones, or both.

It is highly recommended that the audible warnings prior to energy delivery also be accompanied by a visual indication.

Subclause 201.13.1.3 – Exceeding LEAKAGE CURRENT or voltage limits

Inadvertent discharge can be accepted if the likelihood of the fault condition to occur is negligible. An example where the DEFIBRILLATOR will discharge inadvertently is in a case where the means for triggering the discharge circuit described in 201.12.2.101 b) 4) short circuit during the ready period with self-adhesive electrodes attached to the PATIENT. The likelihood of this occurring is considered to be negligible and therefore the risk must be accepted.

Subclause 201.15.4 – ME EQUIPMENT components and general assembly

Any connector for DEFIBRILLATOR ELECTRODES should withstand the pulling forces expected in NORMAL USE.

Subclause 201.15.4.3.101 – ~~Non-rechargeable~~ Battery replacement

This requirement is specified to avoid unexpected depletion of the battery.

Subclause 201.15.4.3.103 – Rechargeable battery

Rechargeable batteries should provide for a satisfactory number of discharges after a week's storage without recharging the battery. This requirement is specified to avoid unexpected depletion of the battery.

Subclause 201.15.4.101 – DEFIBRILLATOR electrodes and their cables

External DEFIBRILLATOR ELECTRODE handles should be so designed as to minimize the possibility of contact between the electrodes and the OPERATOR in NORMAL USE. The use of electrode jelly should be taken into account. Controls should be so constructed and positioned that inadvertent operation is unlikely.

Subclause 201.15.4.101 b)

These requirements are specified because in practice the cables and their anchorages are subject to considerable stress. The cables of external paddles have several lines; therefore, if required to meet the test for internal cables, they would become thick and lose flexibility.

Sterilizable internal paddles have a different use model than hard paddles and as such require less flex testing cycles than defibrillator and other patient electrodes.

- They are not transported with the defibrillator – so they don't have the abuse hard paddles are subjected to every day

- They are not used in the field – They are not wound around the device, used to pull the device, dropped or impacted as hard paddles are.
- They are only used in the sterile operating field of an operating room. – They are only used under controlled conditions.
- The patient is stationary and not moving. – They are not extended or moved around as much as hard paddles because of this.
- They must be sterile – They are sterilized and left in the sterile wrap/tray, typically in a drawer until use so they do not get abused before use.
- If they are dropped they must be inspected for damage and if still functional and safe, re-sterilized. If not, they are removed from use earlier.
- They have very limited life based on the maximum number of allowable sterilization cycles.

Based upon this usage model, a factor of 5 times the maximum number of sterilization cycles provides a more than adequate number of maximum total flexes for a lifetime of use.

Clause 201.101 – Charging time

A delay in delivery of shock is undesirable: even under unfavourable conditions, an excessively long charging time is not acceptable. The time from power-on to having this energy ready becomes a significant problem where self-diagnostics on power-on take more time and check more facilities, particularly when they are repeated if the system re-boots. From within any RESPONSIBLE ORGANIZATION programming mode (once starting to adjust filter settings for instance), if the software were to require completion of a lengthy procedure before returning to normal mode this could lead to further delays.

Subclauses 201.101.3 – Requirements for frequent use, automated external defibrillators, and 201.101.4 – Requirements for infrequent use, automated external defibrillators

Due to requirements of a 5 s audible tone or voice prior to energy delivery for fully AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATORS (see 201.12.3.101) the charge time requirement in 201.101.3 and 201.101.4 actually tightens the requirements for fully AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATORS.

Paragraph 201.101.3 b)

The 40 s requirement is derived from the following assumptions: 10 s self-test + 15 s ECG-analysis + 15 s charge time. In many cases the background analysis should be confirmed by a manually activated analysis period where the charging of the ENERGY STORAGE DEVICE is started during this manually started analysis.

Subclauses 201.102.2 – Requirements for MANUAL DEFIBRILLATORS and 201.102.3 – Requirements for AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATORS (AED)

This minimum battery capacity is a compromise between number of discharges and portability.

The test assumes that operational ME EQUIPMENT is normally stored and charged at room temperature but may need to be used at colder temperatures. Battery powered ME EQUIPMENT should be tested at 0 °C, the lowest temperature specified in the environmental conditions (see 201.5.3) to reveal temperature-dependent deficiencies.

The requirements should be fulfilled in the situation where the battery has been charged at minimum and maximum temperature as specified in the MANUFACTURER'S instructions in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. This is due to the fact of charge acceptance for batteries at various temperatures. It is reasonable to expect that the battery will be charged in environments varying between 0 °C and 40 °C (or at the limits set by the MANUFACTURER).

Subclause 201.102.2 – Requirements for MANUAL DEFIBRILLATORS

For INFREQUENT USE DEFIBRILLATORS, it can not be required to perform three defibrillations in 1 min, since the charging time from discharge No. 7 – 5 should be within 25 s (see 201.101.2). The 90 s will assure a break between each of the three discharges and “recovery” of the battery.

Subclause 201.102.3 – Requirements for AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATORS (AED)

This measure is the best way to look at the shock-to-shock cycle time of an AED, since the ECG analysis period will always be included in the pre-programmed defibrillation sequence.

Clause 201.103 – Endurance

As reliability of the ME EQUIPMENT has important safety implications, an endurance test is necessary.

Discharge of the DEFIBRILLATOR into open- or short-circuited electrodes is considered to be misuse. Nevertheless, it may occur in practical use and hence the DEFIBRILLATOR should be able to withstand a limited number of such operations. Where such misuse is not possible, the relevant short- and/or open-circuit test is unnecessary.

Clause 201.104 – SYNCHRONIZER

As different synchronization systems exist, only features influencing safety are specified:

- 1) It has to be clearly apparent if the DEFIBRILLATOR is in the synchronized mode; otherwise operation in an emergency is delayed.
- 2) The discharge has to be under the full control of the OPERATOR.
- 3) This requirement is based on ANSI/AAMI DF2-1989 [3] (4.3.17). The reduced time permitted for an ECG derived by another ME EQUIPMENT allows for up to 35 ms processing/detection prior to signaling to the DEFIBRILLATOR.
- 4) As a safety feature, the DEFIBRILLATOR should always enter a mode where synchronization is disabled after power-on or when the DEFIBRILLATOR mode is entered from a mode different from the DEFIBRILLATOR mode.

A DEFIBRILLATOR and a monitor are normally needed to perform synchronized cardioversion. It is strongly recommended that the defibrillator monitor be integrated into a single instrument to ensure proper interfacing. However such integrated instruments are not available everywhere, and a separate defibrillator and a stand-alone monitor will inevitably be used in many instances. In such cases the RESPONSIBLE ORGANIZATION is responsible for exercising proper care and for ensuring that the two instruments are properly interfaced and satisfy the timing requirements for safe synchronized cardioversion.

Clause 201.105 – Recovery of the MONITOR and/or ECG input after defibrillation

In order that the success or failure of an attempt to defibrillate a PATIENT may be determined as soon as possible, a rapid recovery is necessary from the amplifier overload and electrode polarization produced by the pulse. This applies with the monitoring signal derived via the DEFIBRILLATOR ELECTRODES or via any SEPARATE MONITORING ELECTRODES.

Clause 201.106 – Disturbance to the MONITOR from charging or internal discharging

The requirements allow for a level of interference which is unlikely to cause difficulties in interpretation of the ECG display.

Clause 201.107 – Requirements for RHYTHM RECOGNITION DETECTOR

The essential performance of RHYTHM RECOGNITION DETECTORS has been the object of considerable clinical/industry collaboration recently, and has resulted in useful, insightful, and statistically meaningful methods of specifying the performance of such system. The standard should simply adopt the results of these efforts:

"Automatic external DEFIBRILLATORS for public access defibrillation: recommendations for specifying and reporting arrhythmia analysis algorithm performance, incorporating new waveforms, and enhancing safety," a statement for health professionals from the American heart association task force on automatic external defibrillation, subcommittee and AED safety and efficacy.

Subclause 201.108.1 – DEFIBRILLATOR ELECTRODES for monitoring and defibrillation, and (optionally) pacing

With conventional DEFIBRILLATORS, it has been customary to use separate pregelled ECG electrodes for monitoring and DEFIBRILLATOR paddle electrodes for defibrillation. The monitoring electrodes are not capable of effectively delivering a defibrillation shock, and the paddle electrodes have only limited monitoring capability. For recent applications, particularly automatic external defibrillation, it is very desirable to use self adhesive pregelled disposable combination electrodes that perform well in the dual monitoring and defibrillation functions. These electrodes may also be used for delivery of transcutaneous pacing. Recent studies (Stults et al., 1987) also indicate that such combination electrodes may perform better than paddle electrodes for defibrillation. Hence, combination electrodes may become preferred for defibrillation, and it is appropriate in a standard for DEFIBRILLATORS to consider their use and to outline a few requirements for them.

Attenuator devices for pediatric electrodes used with automatic external DEFIBRILLATORS have been introduced. The supporting rationale for the dosing attenuation: automatic external DEFIBRILLATORS generally have energy ranges available beginning at 150 J. Since AEDs were not originally designed for pediatric use, the high energy doses exceed recommended clinical standards for pediatric patients (e.g. 2 J/kg) and may be potentially damaging. To cope with this problem, special electrodes with a high intrinsic resistance have been introduced. When used with standard AEDs (i.e., AEDs intended for adult use), the high resistance electrodes result in a lower energy and current being delivered to the child. This should enhance safety while maintaining effectiveness. Because of the extremely infrequent occurrence of ventricular fibrillation in pediatric patients and difficulties in obtaining informed consent for unpredictable emergency medical procedures, there are no clinical data to directly support the use of these electrodes. However, several animal studies have been conducted using swine models to simulate the pediatric subject. These studies have observed both safety (post-defibrillation cardiac function) and efficacy (defibrillation success and return of spontaneous circulation) to provide reasonable assurance of performance on pediatric patients. Furthermore, post-market surveillance studies are currently underway to capture and record actual clinical performance for future evaluation.

Subclause 201.108.1.1 – AC small signal impedance

The rationale for this requirement was derived from the performance criteria in ANSI/AAMI EC12:2000, with particular attention to the provision that 5 k Ω is acceptable where skin preparation is minimal.

Subclause 201.108.1.2 – AC large signal impedance

Impedance for self-adhesive electrodes may be higher than for standard hand-held electrode paddles used with manual DEFIBRILLATORS. This requirement provides a reasonable limit on impedance contributed by the electrode pair during defibrillation (less than 6 %).

~~Subclause 201.108.1.3 – Combined offset instability and internal noise~~

~~This requirement is derived from ANSI/AAMI EC12:2000, with the added recognition that cardiac monitor bandwidth is more appropriate.~~

Subclause 201.108.1.4 – Defibrillation recovery

The fundamental rationale for this requirement is consistent with ANSI/AAMI EC12:2000 and ANSI/AAMI EC13:2002. The requirement and test are stated in terms more directly applicable to DEFIBRILLATORS; that is, in terms of actual exposure to defibrillation energies rather than simulated DC offsets.

Subclause 201.108.1.5 – Biological response

This requirement is derived from ANSI/AAMI EC12:2000. Application to broken skin is to be avoided, therefore the requirement for intracutaneous reactivity is not applicable.

Subclause 201.108.1.6 – DC offset voltage

This requirement is unchanged from ANSI/AAMI EC12:2000.

Subclause 201.108.1.7 – Electrode active area

For electrodes intended for adult use, the requirements, test, and rationale are taken exactly from ANSI/AAMI DF39:1993. The 15 cm² requirement for individual electrodes intended for pediatric use is retained from ANSI/AAMI DF2:1989. Following the logic of DF39:1993, the pediatric requirement is extended to include a combined electrode area of three times the individual area.

Subclause 201.108.1.8 – Electrode adhesion and contact to patient

Good adhesion and electrical contact between the electrodes and the patient are essential for defibrillation efficiency. They must be achieved for a variety of patient and environmental conditions and maintained over an extended period of time prior to electrode use. However, test and evaluation experience indicates that a bench test for evaluating adhesion performance is not practical or reliable. Proper performance assessment is best done in a controlled clinical environment. This reasoning is consistent with the committee conclusions described in ANSI/AAMI EC12:2000.

Subclause 201.108.1.9 – Packaging and shelf-life

Two conditions are considered: long-term storage in a presumably well-controlled environment and short-term transportation either from manufacturer to customer storage site or from storage site to site of use. For accelerated age testing according to the Van't Hoff rule, a Q10 of 2.0 may be used.

Short-term extreme conditions may be encountered during shipment from manufacturer to purchaser or during transportation with caregivers to the site of use, which could be any accident location. A duration of 12 hours, as specified in ANSI/AAMI DF39:1993, may be too short in this context. A duration of 24 hours at both extreme temperatures of –30 °C and +65 °C is considered more adequate.

The operating temperature range for AEDs is typically 0 °C to 50 °C. Near freezing, a pair of hydrogel electrodes placed gel-to-gel exhibit very high impedances due to their water content. However, when placed on the chest, they readily equilibrate with body skin temperature (~33 °C). At the higher temperatures, there is less resistance to ionic flow and the gel-to-gel hydrogel electrode pair exhibit lower impedances than at room temperature. Again, when placed on skin, the electrodes' temperature will approach skin temperature. Thus, DEFIBRILLATOR electrodes will operate in a 0 °C to 50 °C space, as long as the body they are attached to is warm.

Subclause 201.108.1.10 – Universal-function electrodes

DEFIBRILLATORS may incorporate external transcutaneous pacing as either a distinct separate treatment mode or as part of a combined defibrillation/pacing/monitoring operation. Because no general performance standards exist for combination pacing/defibrillation/monitoring electrodes, the requirements define the basic minimum controls necessary to ensure safe and reliable operation.

Subclause 201.108.1.11 – Cable length

For monitor/DEFIBRILLATORS, to ensure that the user has adequate cable for most purposes, minimum cable length of 2 m (80 in) was specified for those units requiring cables. Although it was recognized that a minimum cable of 3 m (10 ft) might be more useful in some circumstances, it was felt that a 3 m cable would be rather cumbersome for some mobile applications and hence was not specified as a minimum requirement.

For AEDs, the only essential requirement is that the cables reach from a device on the floor or bed to the PATIENT's chest. To allow the DEFIBRILLATOR to be placed out of the way of where the user might perform CPR, and allow for it to be placed on the PATIENT's right (furthest away from the cardiac apex), one may compute the distance for the largest male patient. Consulting [7] and using the largest values from Tables 10.1 to 10.17 (which look at different nationalities), we find that the maximum shoulder height (1545 mm) minus the maximum hip height (965 mm) is 580 mm, the maximum shoulder breadth is 445 mm and the maximum abdominal depth is 375 mm. The distance is the square root of the sum of the squares, which is equal to 822 mm. Therefore, a minimum cable length of 1 m is appropriate.

Also, note that only medical professionals use coil cords, therefore there need not be a separate requirement for devices used by lay users.

Clause 201.109 – External pacing

A DEFIBRILLATOR may incorporate external pacing either as a distinct pacing treatment mode, separate from the defibrillation treatment mode, or as part of a combined defibrillation/pacing operating protocol. No consensus has been reached on the waveform characteristics providing greatest efficacy due to patent infringement issues and other legal concerns. Therefore, rather than requiring conformance to a specific pacing waveform shape, the standard specifies that the manufacturer should make available clinical test data to demonstrate efficacy of the device with regard to pacing. Except for this area of waveform characteristics, specific requirements are made in this standard with regard to pacing labeling, controls, indicators, and operation.

This standard includes a section on pacing stability. In the clinical setting, capture is determined empirically; in addition, the patient may be left unattended while external pacing is in progress. Therefore, absolute accuracy is not as important as stability when there is the potential that capture may be lost if the amplitude, rate, or waveform duration decreases over the length of time the patient is being paced.

This standard also includes a section on pacing leads-off indication. In the clinical setting, the leads-off indicator is important, because failure of either the pacing leads or of

electrode/patient contact will result in no pacing current being delivered to the patient. While there are other component failures that may also result in this condition, improper connection or electrode placement is common enough that a clear indication needs to be provided to the clinician of the viability of the pacing electrical connection.

Clause 202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

DEFIBRILLATORS are life-saving ME EQUIPMENT and are often used in the field, or in ambulances, where the electromagnetic environment may be particularly severe. This makes it necessary to expand upon the general requirements of IEC 60601-1-2 in order to provide a reasonable assurance that DEFIBRILLATORS will perform well and safely in all of their intended uses.

Immunity to radiated RF fields is generally insured by requiring that the ME EQUIPMENT meets all its specifications when exposed to a field strength of 3 Vm^{-1} which is seldom exceeded in hospitals. However, DEFIBRILLATORS used in transport or ambulances are likely to be used in the vicinity of powerful RF sources (mobile radio transmitters, cellular phones,...) where the field strength may reach or exceed 10 Vm^{-1} . An 8 W GSM transmitter, for instance, produces a field of 20 Vm^{-1} at a distance of 1 m. State of the art technology does not ensure that DEFIBRILLATORS meet all specifications in the presence of a modulated 10 Vm^{-1} RF field but a minimum safety requirement is that such intense fields should not result in a HAZARDOUS SITUATION.

Examples of HAZARDOUS SITUATIONS include failures involving changes in operating state (e.g., unintended charge or discharge), irrecoverable loss or change of stored data, or clinically serious errors in control software (e.g., unintended change in discharge energy level).

Subclause 202.6.2.3.2 – Tests

For some DEFIBRILLATORS, the simulated PATIENT load consisting of a $1 \text{ k}\Omega$ resistor in parallel with a $1 \mu\text{F}$ capacitor is not within the acceptable/specified range to detect a valid PATIENT is connected. The load showed in Figure AA.1 is proposed and is unique to each device.

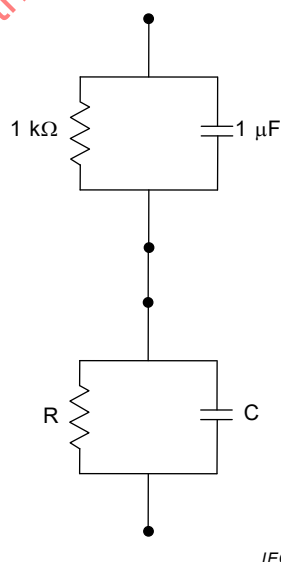


Figure AA.1 – Simulated PATIENT load

This load retains the part of the load in the IEC/AAMI specification, but adds a parallel RC to this in series. The values of this load would be provided by the manufacturer on request to satisfy any PATIENT qualification features within the device. Since the frequencies used to test EMI are in the tens-of-megahertz to gigahertz range, there should be no effect on the test. The difference in impedance at lower frequencies would be insignificant to either the test or

the device. It is not possible for manufacturers to specify loads that would improve their test results because the load that is specified by the MANUFACTURER is in series with the current AAMI/IEC load and any load could only make results worse, not better.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-4:2010+AMD1:2018 CSV

Annex BB (informative)

Mapping between the elements of the second edition of IEC 60601-2-4 and IEC 60601-2-4:2010

This annex contains a mapping of the clauses and subclause of the second edition of IEC 60601-2-4 to the comparable clauses and subclauses in this edition. Table BB.1 is intended to provide a tool to assist users of IEC 60601-2-4 to trace requirements between this edition and their source in the second edition.

**Table BB.1 – Mapping between the elements of the second edition
of IEC 60601-2-4 and IEC 60601-2-4:2010**

IEC 60601-2-4 Second edition		IEC 60601-2-4:2010	
(Sub)clause	Title	(Sub)clause	Title
1	Scope and object	201.1	Scope, object and related standards
1.1	Scope	201.1.1	Scope
1.2	Object	201.1.2	Object
1.5	Collateral Standards	201.1.3	Collateral standards
1.3	Particular Standards	201.1.4	Particular standards
2	Terminology and definitions	201.3	Terms and definitions
2.1.101	CARDIAC DEFIBRILLATOR	201.3.202	CARDIAC DEBIBRILLATOR
2.1.102	MONITOR	201.3.214	MONITOR
2.1.103	CHARGING CIRCUIT	201.3.203	CHARGING CIRCUIT
2.1.104	DEFIBRILLATOR ELECTRODES	201.3.204	DEFIBRILLATOR ELECTRODE
2.1.105	DISCHARGE CIRCUIT	201.3.206	DISCHARGE CIRCUIT
2.1.106	DISCHARGE CONTROL CIRCUIT		
2.1.107	INTERNAL DISCHARGE CIRCUIT	201.3.212	INTERNAL DISCHARGE CIRCUIT
2.1.108	SYNCHRONIZER	201.3.220	SYNCHRONIZER
2.1.109	AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATOR (AED)	201.3.201	AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATOR AED
2.1.110	ENERGY STORAGE DEVICE	201.3.209	ENERGY STORAGE DEVICE
2.1.111	SEPARATE MONITORING ELECTRODES	201.3.217	SEPARATE MONITORING ELECTRODE
2.1.112	RHYTHM RECOGNITION DETECTOR	201.3.215	RHYTHM RECOGNITION DETECTOR
2.12.101	DELIVERED ENERGY	201.3.205	DELIVERED ENERGY
2.12.102	STAND-BY	201.3.218	STAND-BY
2.12.103	STORED ENERGY	201.3.219	STORED ENERGY
2.12.104	DUMMY COMPONENT	201.3.207	DUMMY COMPONENT
2.12.105	ENERGY METER / DEFIBRILLATOR TESTER	201.3.208	DEFIBRILLATOR TESTER
2.12.106	SELECTED ENERGY	201.3.216	SELECTED ENERGY

Table BB.1 – Mapping between the elements of the second edition of IEC 60601-2-4 and IEC 60601-2-4:2010 (continued)

IEC 60601-2-4 Second edition		IEC 60601-2-4:2010	
Clause	Title	Clause	Title
2.12.107	FREQUENT USE	201.3.210	FREQUENT USE
2.12.108	INFREQUENT USE	201.3.211	INFREQUENT USE
2.12.109	MANUAL DEFIBRILLATOR	201.3.213	MANUAL DEFIBRILLATOR
4	General requirements for tests	201.5	General requirements for testing of ME EQUIPMENT
4.5	Ambient temperature, humidity, atmospheric pressure	201.5.3	Ambient temperature, humidity, atmospheric pressure
4.6	Other conditions	201.5.4	Other conditions
4.11	Sequence	201.5.8	Sequence of tests
5	Classification	201.6	Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS
5.2	According to the degree of protection against electric shock...	201.6.2	Protection against electric shock
6	Identification, marking and documents	201.7	ME EQUIPMENT identification, marking and documents
6.1	Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts	201.7.2	Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts
6.1 j)	Power input	201.7.2.7	Electrical input power from the SUPPLY MAINS
6.1 aa)	Concise operating instructions	201.7.2.101	Concise operating instructions
6.1 bb)	Internally powered EQUIPMENT	201.7.2.102	Internally powered ME EQUIPMENT
6.1 cc)	Disposable DEFIBRILLATOR electrodes	201.7.2.103	Disposable defibrillator electrodes
6.3	Marking of controls and INSTRUMENTS	201.7.4	Marking of controls and instruments
6.3 aa)	The DEFIBRILLATOR shall be provided....	201.7.4.101	Selected energy control
6.8	Accompanying documents		
6.8.2	Instructions for use	201.7.9.2	Instructions for use
6.8.2 e)	e) full details of the charging procedure....	201.7.9.2.4	Electrical power source .. If an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE is replaceable....
6.8.2 f)	f) advice on the periodic replacement....	201.7.9.2.4	Electrical power source .. The instructions for use shall include a warning statement....
6.8.2 g)	g) the number of maximum energy discharges....	201.7.9.2.4	Electrical power source .. The instructions for use shall provide information on the number of maximum energy discharges....
6.8.2 h)	h) for EQUIPMENT also capable...	201.7.9.2.4	Electrical power source .. For ME EQUIPMENT that is also capable....
6.8.2 aa)	aa) Supplementary instructions for use	201.7.9.2.101	Supplementary instructions for use
6.8.3	Technical description	201.7.9.3	Technical description
6.8.3 aa) 1)	1) essential performance data for defibrillation	201.7.9.3.101	ESSENTIAL PERFORMANCE data for defibrillation
6.8.3 aa) 2)	2) essential performance data of any SYNCHRONIZER	201.7.9.3.102	ESSENTIAL PERFORMANCE data of any SYNCHRONIZER
6.8.3 aa) 3)	3) essential performance data of the RHYTHM RECOGNITION DETECTOR	201.7.9.3.103	ESSENTIAL PERFORMANCE data of the RHYTHM RECOGNITION DETECTOR

Table BB.1 – Mapping between the elements of the second edition of IEC 60601-2-4 and IEC 60601-2-4:2010 (continued)

IEC 60601-2-4 Second edition		IEC 60601-2-4:2010	
Clause	Title	Clause	Title
6.8.101	Accompanying documents related to electromagnetic compatibility		Covered by the requirement in IEC 60601-1-2.
10	Environmental conditions		Deleted during preparation of IEC 60601-1:2005
10.2.1	Environment		Deleted during preparation of IEC 60601-1:2005
14	Requirements related to classification		
14.6	TYPES B, BF and CF applied parts	201.8.3	Classification of APPLIED PARTS
17 h)	First dash: APPLIED PARTS of other PATIENT CIRCUITS	201.8.5.5.102	Applied parts not being DEFIBRILLATOR ELECTRODES
17 h)	Delete sixth dash ("the EQUIPMENT shall not be energized;")		Requirement not present in IEC 60601-1:2005
17 h)	Replace second to last paragraph	201.8.5.5.1	Defibrillation protection .. <i>Differential-mode test</i>
17 aa)	Arrangements to isolate the DEFIBRILLATOR ELECTRODES....	201.8.5.5.101	Isolate the DEFIBRILLATOR ELECTRODES
17 bb)	Any applied parts not being DEFIBRILLATOR ELECTRODES....	201.8.5.5.102	Applied parts not being defibrillator electrodes
17 cc)	Unintentional charging of the ENERGY STORAGE DEVICE....	201.8.5.5.103	Charging of the ENERGY STORAGE DEVICE
19	Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	201.8.7	LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS
19.1	General requirements	201.8.7.1	General requirements
19.2	Single fault conditions	201.8.7.4.7	Measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT .. For the DEFIBRILLATOR ELECTRODES ..
19.3	Allowable values	201.8.7.3	Allowable values
20	Dielectric strength	201.8.8.3	Dielectric strength
20.2	Requirements for equipment with an applied part	201.8.5.5	DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS
20.3	Values of test voltages	201.8.8.3	Dielectric strength / <i>Addition:</i> .. For the DEFIBRILLATOR high-voltage circuit....
20.4 a)	First dash: Change "warming up to operating temperature"	201.8.8.3	Dielectric strength .. <i>after reaching a temperature equivalent to the steady state operating temperature</i>
36	Electromagnetic compatibility (EMC)	202	Electromagnetic compatibility – Requirements and tests
36.201	Emissions	202.6.1	Emissions
36.201.1	Protection of radio services	202.6.1.1	Protection of radio services
36.202.2	Electrostatic discharge (ESD)	202.6.2.2	Electrostatic discharge (ESD)
36.202.3	Radiated RF electromagnetic fields	202.6.2.3	Radiated RF electromagnetic fields
36.202.4	Electrical fast transients and bursts	202.6.2.4	Electrical fast transients and bursts
36.202.5	Surges	202.6.2.5	Surges
36.202.6	Conducted disturbances, induced by RF fields	202.6.2.6	Conducted disturbances, induced by RF fields
36.202.8	Magnetic fields	202.6.2.8.1	Power frequency magnetic fields

Table BB.1 – Mapping between the elements of the second edition of IEC 60601-2-4 and IEC 60601-2-4:2010 (continued)

IEC 60601-2-4 Second edition		IEC 60601-2-4:2010	
Clause	Title	Clause	Title
42	Excessive temperatures	201.11	Protection against excessive temperatures and other HAZARDS
42.3 3)	Duty cycle	201.11.1.3 c)	Thermal stabilization
44	Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization, disinfection and compatibility	201.11	Protection against excessive temperatures and other HAZARDS
44.6	Ingress of liquids	201.11.6.5	Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS
44.7	Cleaning, sterilization and disinfection	201.11.6.7	Sterilization of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS
46	Human errors	201.12.2	USABILITY
46.101	ELECTRODE energizing controls	201.12.2.101	ELECTRODE energizing controls
46.102	Display of signals	201.12.2.102	Display of signals
46.103	Audible warnings prior to energy delivery	201.12.3.101	Audible warnings prior to energy delivery
50	Accuracy of operating data	201.7	ME EQUIPMENT identification, marking and documents
		201.12	Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs
50.1	Marking of controls and INSTRUMENTS	201.7.4	Marking of controls and instruments
50.2	Accuracy of controls and INSTRUMENTS	201.12.1	Accuracy of controls and instruments
51	Protection against hazardous output	201.12	Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs
51.1	Intentional exceeding of safety limits	201.12.4.1	Intentional exceeding of safety limits
51.101	The output voltage of the DEFIBRILLATOR....	201.12.4.101	Output voltage
51.102	The EQUIPMENT shall be so designed....	201.12.4.102	Unintentional energy
51.103	A DEFIBRILLATOR shall be provided....	201.12.4.103	Internal discharge circuit
52	Abnormal operation and fault conditions	201.13	HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions
52.4.101	Inadvertent charging or discharging....	201.13.1.3	Exceeding LEAKAGE CURRENT or voltage limits
56	Components and general assembly	201.15	Construction of ME EQUIPMENT
56.101	DEFIBRILLATOR ELECTRODES and their cables....	201.15.4.101	DEFIBRILLATOR ELECTRODES and their cables
57	MAINS PARTS, components and layout		
57.10	CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES	201.8.9.1.101	DEFIBRILLATOR ELECTRODES, high-voltage circuits and cables
101	Charging time	201.101	Charging time
101.1	Requirements for frequent use, manual defibrillators	201.101.1	Requirements for FREQUENT USE, MANUAL DEFIBRILLATOR
101.2	Requirements for infrequent use, manual defibrillators	201.101.2	Requirements for INFREQUENT USE, MANUAL DEFIBRILLATORS
101.3	Requirements for frequent use, automated external defibrillators	210.101.3	Requirements for FREQUENT USE, AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATORS

Table BB.1 – Mapping between the elements of the second edition of IEC 60601-2-4 and IEC 60601-2-4:2010 (continued)

IEC 60601-2-4 Second edition		IEC 60601-2-4:2010	
Clause	Title	Clause	Title
101.4	Requirements for infrequent use, automated external defibrillators	201.101.4	Requirements for INFREQUENT USE, AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATORS
102	Internal electrical power source	201.102	INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE
102.1	General	201.102.1	General
102.2	Requirements for MANUAL DEFIBRILLATORS	201.102.2	Requirements for MANUAL DEFIBRILLATORS
102.3	Requirements for automated external defibrillators	201.102.3	Requirements for AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATORS (AED)
102.3.1	For a FREQUENT USE AED....	201.102.3.1	FREQUENT USE AED
102.3.2	For an INFREQUENT USE AED....	201.102.3.2	INFREQUENT USE AED
102.4	Means shall be provided to indicate....	201.15.4.3.101	Non-rechargeable battery replacement
102.5	Means shall be provided to indicate....	201.15.4.3.102	Battery charging indicator
102.6	Any rechargeable new battery shall....	201.15.4.3.103	Rechargeable battery
103	Endurance	201.103	Endurance
104	SYNCHRONIZER	201.104	SYNCHRONIZER
105	Recovery of the MONITOR/ECG input after defibrillation	201.105	Recovery of the MONITOR and/or ECG input after defibrillation
105.1	ECG signal derived via DEFIBRILLATOR ELECTRODES	201.105.1	ECG signal derived via DEFIBRILLATOR ELECTRODES
105.2	ECG signal derived via any SEPARATE MONITORING ELECTRODES	201.105.2	ECG signal derived via any SEPARATE MONITORING ELECTRODES
105.3	ECG signal derived via non-reusable DEFIBRILLATOR ELECTRODES	201.105.3	ECG signal derived via non-reusable DEFIBRILLATOR ELECTRODES
106	Disturbance to the MONITOR from charging or internal discharging	201.106	Disturbance to the MONITOR from charging or internal discharging
Annex L		201.2	Normative references
Annex AA		Annex AA	

Bibliography

- [1] IEC 60300-3-9, *Dependability management – Part 3: Application guide – Section 9: Risk analysis of technological systems*
- [2] IEC 60601-2-27:2011, *Medical electrical equipment – Part 2-27: Particular requirements for the basic safety, ~~including~~ and essential performance, of electrocardiographic monitoring equipment*
- [3] ANSI/AAMI DF2-1989, *Cardiac defibrillator devices, Second Edition: monitoring equipment*
- [4] ANSI/AAMI DF39-1993, *Automatic, external defibrillators and remote control Defibrillators*
- [5] ANSI/AAMI EC12:2000, *Disposable ECG electrodes*
- [6] ANSI/AAMI EC13:2002, *Cardiac monitors, heart rate meters, and alarms*
- [7] PHEASANT S. HASLEGRAVE C. M. *Bodyspace, anthropometry, ergonomics and the design of work*. Third edition, CRC Press, 2005.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-4:2010+AMD1:2018 CSV

Index of defined terms used in this particular standard

ACCESSIBLE PART	IEC 60601-1:2005, 3.2
ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
AIR CLEARANCE	IEC 60601-1:2005, 3.5
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATOR (AED)	201.3.201
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
CARDIAC DEFIBRILLATOR	201.3.202
CHARGING CIRCUIT	201.3.203
CLASS I	IEC 60601-1:2005, 3.13
CLASS II	IEC 60601-1:2005, 3.14
CLEARLY LEGIBLE	IEC 60601-1:2005, 3.15
CREEPAGE DISTANCE	IEC 60601-1:2005, 3.19
DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.20
DEFIBRILLATOR ELECTRODE	201.3.204
DELIVERED ENERGY	201.3.205
DISCHARGE CIRCUIT	201.3.206
DUMMY COMPONENT	201.3.207
ENCLOSURE	IEC 60601-1:2005, 3.26
DEFIBRILLATOR TESTER	201.3.208
ENERGY STORAGE DEVICE	201.3.209
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005, 3.27
F-TYPE APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.29
FREQUENT USE	201.3.210
HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005, 3.40
~~HIGH VOLTAGE~~	~~IEC 60601-1:2005, 3.41~~
IMMUNITY	IEC 60601-1-2:2007 2014, 3.13 3.8
IMMUNITY LEVEL	IEC 60601-1-2:2007 2014, 3.14 3.9
INFREQUENT USE	201.3.211
INTERNAL DISCHARGE CIRCUIT	201.3.212
INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE	IEC 60601-1:2005, 3.45
INTERNALLY POWERED	IEC 60601-1:2005, 3.46
LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.47
MAINS PLUG	IEC 60601-1:2005, 3.50
MAINS VOLTAGE	IEC 60601-1:2005, 3.54
MANUAL DEFIBRILLATOR	201.3.213
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005, 3.55
MAXIMUM MAINS VOLTAGE	IEC 60601-1:2005, 3.56
MECHANICAL HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.61
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
MONITOR	201.3.214

NORMAL USE.....	IEC 60601-1:2005, 3.71
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.76
PATIENT CONNECTION.....	IEC 60601-1:2005, 3.78
PEAK WORKING VOLTAGE	IEC 60601-1:2005, 3.81
POWER SUPPLY CORD	IEC 60601-1:2005, 3.87
PROTECTIVELY EARTHED	IEC 60601-1:2005, 3.96
RATED	IEC 60601-1:2005, 3.97
RESPONSIBLE ORGANIZATION	IEC 60601-1:2005, 3.101
RHYTHM RECOGNITION DETECTOR (RRD)	201.3.215216
RISK	IEC 60601-1:2005, 3.102
SELECTED ENERGY	201.3.216217
SEPARATE MONITORING ELECTRODE.....	201.3.217218
SIGNAL INPUT/OUTPUT PART	IEC 60601-1:2005, 3.115
SINGLE FAULT CONDITION.....	IEC 60601-1:2005, 3.116
STAND-BY.....	201.3.218219
STORED ENERGY	201.3.219220
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120
SYNCHRONIZER.....	201.3.220221
TYPE B APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.132
TYPE CF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.134
USABILITY.....	IEC 60601-1:2005, 3.136

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-4:2010+AMD1:2018 CSV

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	84
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	87
201.2 Références normatives	89
201.3 Termes et définitions	89
201.4 Exigences générales	92
201.5 Exigences générales pour les essais des APPAREILS EM	93
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	93
201.7 Identification, marquage et documents des APPAREILS EM	93
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	98
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	105
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements non désirés ou excessifs	106
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	106
201.12 * Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses	107
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut	110
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	110
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	110
201.16 SYSTEMES EM	115
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	115
201.101 * Temps de charge	115
201.102 SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE	118
201.103 * Endurance	120
201.104 * SYNCHRONISEUR	121
201.105 * Rétablissement du MONITEUR et/ou de l'entrée ECG après une défibrillation	122
201.106 * Perturbations du MONITEUR dues à la charge ou à la décharge interne	125
201.107 * Exigences pour le DETECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RYTHME	126
201.108 ELECTRODES DE DEFIBRILLATION	127
201.109 * Stimulation cardiaque externe ~~(Etats-Unis)~~	130
202 * Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais	134
Annexes	137
Annexe C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM	138
Annexe AA (informative) Lignes directrices et justifications spécifiques	140
Annexe BB (informative) Correspondance entre les éléments de la deuxième édition de l'IEC 60601-2-4 et de l'IEC 60601-2-4:2010	157
Bibliographie	163
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	164

Figure 201.101 – Essai dynamique pour la limitation de l'énergie apparaissant en différentes parties de l'APPAREIL EM	100
Figure 201.102 – Courant admis par rapport à la tension d'essai appliquée	104
Figure 201.103 – Exemples de dispositifs d'arrêt de traction de câble nécessitant des essais	114

Figure 201.104 – Appareillage d'essai pour câbles souples et leurs dispositifs d'arrêt de traction	115
Figure 201.105 – Disposition pour l'essai de rétablissement après défibrillation.....	123
Figure 201.106 – Disposition des électrodes de surveillance sur l'éponge	124
Figure 201.107 – Disposition pour l'essai de rétablissement après défibrillation.....	124
Figure 201.108 – Disposition pour l'essai de perturbations dues à la charge et à la décharge interne.....	126
~~Figure 201.109 – Circuit d'essai pour la détermination de l'instabilité de décalage/bruit interne.....~~	~~126~~
Figure 201.110 – Circuit d'essai de surcharge de DEFIBRILLATION des circuits de sortie de stimulation cardiaque	134
Figure AA.1 – Charge PATIENT simulée.....	156
Tableau 201.101 – Distribution des exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES.....	93
Tableau 201.102 – Catégories de DETECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RYTHME	126
Tableau 201.C.101 – Marquage à l'extérieur d'un DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE ou de ses parties	138
Tableau 201.C.102 – Marquage des commandes et des instruments d'un DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE	138
Tableau 201.C.103 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, généralités	138
Tableau 201.C.104 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation	139
Tableau 201.C.105 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique	139
Tableau BB.1 – Correspondance entre les éléments de la deuxième édition de l'IEC 60601-2-4 et l'IEC 60601-2-4:2010	157

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

**Partie 2-4: Exigences particulières pour la sécurité de base
et les performances essentielles des défibrillateurs cardiaques**

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC 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, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

DÉGAGEMENT DE RESPONSABILITÉ

Cette version consolidée n'est pas une Norme IEC officielle, elle a été préparée par commodité pour l'utilisateur. Seules les versions courantes de cette norme et de son(s) amendement(s) doivent être considérées comme les documents officiels.

Cette version consolidée de l'IEC 60601-2-4 porte le numéro d'édition 3.1. Elle comprend la troisième édition (2010-12) [documents 62D/857/FDIS et 62D/878/RVD] et son amendement 1 (2018-02) [documents 62D/1549/FDIS and 62D/1555/RVD]. Le contenu technique est identique à celui de l'édition de base et à son amendement.

Dans cette version Redline, une ligne verticale dans la marge indique où le contenu technique est modifié par l'amendement 1. Les ajouts sont en vert, les suppressions sont en rouge, barrées. Une version Finale avec toutes les modifications acceptées est disponible dans cette publication.

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

Cette troisième édition constitue une révision technique dont la structure est alignée sur l'IEC 60601-1:2005, et est destinée à mettre en œuvre la décision du SC 62A de l'IEC, selon laquelle la structure de numérotation des articles des normes particulières rédigées selon l'IEC 60601-1:2005 respecterait la forme spécifiée dans les directives ISO/IEC, partie 2:2004. Cette troisième édition est destinée à mettre à jour la présente norme particulière par rapport à la troisième édition de la norme générale par une nouvelle mise en forme et des modifications techniques.

Les principales modifications techniques sont les suivantes:

- 201.8.8.3 essai 4: options d'essai supplémentaires ajoutées;
- Figure 201.105: exemple de plaques en acier inoxydable. Ajout d'une note pour un générateur de 10 Hz ou un générateur périodique à rythme nécessitant un choc électrique;
- Figure 201.101: Modification de l'orientation de la diode inférieure au point de connexion de l'oscilloscope;
- 202.6.1, .2, .4: "Additions" et "Remplacements" rectifiés pour être conformes à leur objet initial;
- 201.101.1: Clarification du pré-conditionnement d'une batterie non rechargeable;
- 201.3.207: Clarification de la définition de COMPOSANT FICTIF;
- 201.15.4.101: Dans l'alinéa b), exigences de flexibilité réduites supplémentaires pour les palettes internes stérilisables avec spécification d'une limite concernant les cycles de stérilisation;
- 201.15.4.3.103: Ajout d'une option pour les dispositifs avec des séquences de réglage d'énergie préprogrammées non modifiables;
- 201.102.3.1, 2: Les cycles de défibrillation spécifiés ont été modifiés en l'utilisation d'une séquence de défibrillation préprogrammée;
- 202.6.2.2.1: Modification de la séquence de décharge électrostatique pour être conforme à la 3e édition de l'IEC 60601-1-2.

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

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

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DE LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme

- « article » désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);

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

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

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

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

- « devoir » mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- « il convient/il est recommandé » signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- « pouvoir » mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

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

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

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de son amendement ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC 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.

IMPORTANT – Le logo "colour inside" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-4: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des défibrillateurs cardiaques

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale¹ s'applique avec les exceptions suivantes:

201.1.1 * Domaine d'application

Remplacement:

La présente Norme Internationale s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES, désignés ci-après sous le terme APPAREIL EM.

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

LES DANGERS associés à la fonction physiologique prévue des APPAREILS EM ou des SYSTEMES EM relevant du domaine d'application de la présente norme ne sont pas couverts par les exigences spécifiques de cette dernière, à l'exception de 7.2.13 et 8.4.1 de la norme générale.

NOTE Voir également 4.2 de la norme générale.

Cette norme particulière ne s'applique pas aux DEFIBRILLATEURS implantables, aux DEFIBRILLATEURS avec commande à distance, ~~aux stimulateurs cardiaques transcutanés externes~~ ni aux moniteurs cardiaques autonomes indépendants (qui sont normalisés dans l'IEC 60601-2-27:2011[2]). Les moniteurs cardiaques qui utilisent des électrodes de surveillance ECG indépendantes ne font partie du domaine d'application de la présente norme que s'ils sont utilisés comme moyen unique pour la détection et la reconnaissance de rythme pour les DEA ou pour la détection des battements (du cœur) pour la cardioversion synchronisée. Des électrodes de DEFIBRILLATION telles que décrites au 201.108 peuvent également être utilisées pour la surveillance ECG; cependant, en raison de la surface plus grande des électrodes, les exigences de l'IEC 60601-2-27 ne sont pas applicables aux ELECTRODES DE DEFIBRILLATION.

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

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

¹ La norme générale est l'IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*.

² Les nombres entre crochets se rapportent à la bibliographie.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir des exigences particulières de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES pour les défibrillateurs cardiaques tels qu'ils sont définis en 201.3.202.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière fait référence aux normes collatérales applicables énumérées à l'Article 2 de la norme générale et à l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

L'IEC 60601-1-2 s'applique telle que modifiée par l'Article 202. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

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

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

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

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

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

«Addition» signifie que le texte de la présente norme particulière vient s'ajouter aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

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

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans la norme générale sont numérotées 3.1 à 3.139, les définitions complémentaires dans la présente

norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont notées AA, BB, etc, et les alinéas supplémentaires aa), bb), etc.

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

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

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant(e), l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien qu'il puisse être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que potentiellement pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

NOTE Les références informatives sont répertoriées dans la bibliographie qui commence à la page 154.

L'Article 2 de la norme générale et l'Article 2 de l'IEC 60601-1-2 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

Amendement:

IEC 60601-1-2:2007 2014, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: ~~Compatibilité~~ Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais*

Addition

IEC 61000-4-2, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-2: Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux décharges électrostatiques*

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

ISO 15223-1:2007 2016, *Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1: Exigences générales*

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

Addition:

NOTE Un index des termes définis est donné à partir de la page 155.

201.3.201

DEFIBRILLATEUR EXTERNE AUTOMATIQUE

DEA

DEFIBRILLATEUR qui, à son activation par l'OPERATEUR, analyse l'ECG obtenu par les électrodes placées sur la peau du patient, identifie les rythmes cardiaques qui nécessitent un choc électrique et met le DEFIBRILLATEUR en marche automatiquement lorsqu'un tel rythme est détecté, cet appareil étant désigné dans la suite du texte par l'abréviation DEA

NOTE Les DEA peuvent présenter des niveaux variables d'automatisme et être désignés sous des termes différents. Un DEFIBRILLATEUR semi-automatique nécessite une activation manuelle du choc. Un DEFIBRILLATEUR complètement automatique fournira le choc sans intervention de l'OPERATEUR.

201.3.202

DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE

APPAREIL ELECTROMEDICAL destiné à normaliser le rythme cardiaque par une impulsion électrique délivrée par l'intermédiaire d'électrodes appliquées soit sur la peau du PATIENT avec des électrodes externes soit directement sur le cœur avec des électrodes internes

NOTE 1 Dans la présente norme, un DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE peut être désigné par le terme DEFIBRILLATEUR ou APPAREIL EM.

NOTE 2 Un tel APPAREIL EM peut également assurer d'autres fonctions de surveillance ou d'ordre thérapeutique (par exemple, entraînement transcutané).

201.3.203

CIRCUIT DE CHARGE

circuit à l'intérieur du DEFIBRILLATEUR destiné à charger le DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE. Ce circuit comprend toutes les parties reliées électriquement au DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE au cours de la période de charge

NOTE Les CIRCUITS DE CHARGE pour les fonctions de défibrillation et d'entraînement peuvent être indépendants ou combinés.

201.3.204

ELECTRODE DE DEFIBRILLATION

électrode destinée à délivrer une impulsion électrique ~~au PATIENT~~ en vue d'une défibrillation cardiaque ~~et qui peut également être utilisée pour assurer un entraînement transcutané et d'autres fonctions de surveillance~~

NOTE Les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION ~~peuvent également assurer d'autres fonctions de surveillance (par exemple acquisition ECG) ou thérapeutiques (par exemple, entraînement transcutané) et elles~~ peuvent être internes ou externes et à usage unique ou réutilisables.

201.3.205

ENERGIE DELIVREE

énergie qui passe par les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION et qui est dissipée dans le PATIENT ou dans une résistance d'une valeur spécifiée

201.3.206

CIRCUIT DE DECHARGE

circuit à l'intérieur du DEFIBRILLATEUR qui relie le DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE aux ELECTRODES DE DEFIBRILLATION. Ce circuit comprend toutes les connexions de commutation situées entre ce dispositif et les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION

NOTE Les CIRCUITS DE DECHARGE pour les fonctions de défibrillation et d'entraînement peuvent être indépendants ou combinés.

201.3.207

COMPOSANT FICTIF

élément de remplacement au cours de l'essai pour les composants moulés comme les transformateurs, les résistances, les semi-conducteurs etc.

NOTE Le COMPOSANT FICTIF a la même géométrie que le composant qu'il remplacera au cours de l'essai, mais il produit une isolation diélectrique. Des parties des composants d'origine peuvent être absentes (par exemple: pastille semi-conductrice, noyaux et enroulements de transformateur). Le COMPOSANT FICTIF permet les essais des lignes de fuite, des distances dans l'air et de la tension de tenue avec la géométrie correcte sans dépasser la tension maximale interne de la partie remplacée. Le COMPOSANT FICTIF doit être identique au composant remplacé en ce qui concerne les éléments conducteurs externes comme les pattes métalliques, les broches etc.

201.3.208

DISPOSITIF D'ESSAI DE DEFIBRILLATEUR

appareil de mesure capable de mesurer l'énergie délivrée par un DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE tout en générant un ECG simulé vers celui-ci

201.3.209

DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE

composant qui est chargé avec l'énergie nécessaire pour délivrer une impulsion de défibrillation électrique au PATIENT

NOTE ~~Un condensateur est un exemple type d'un tel composant.~~ Les dispositifs d'emmaganage d'énergie pour les fonctions de défibrillation et d'entraînement peuvent être indépendants ou combinés.

201.3.210

UTILISATION FREQUENTE

terme utilisé pour décrire un DEFIBRILLATEUR conçu pour assurer plus de 2 500 décharges (voir 201.103)

201.3.211

UTILISATION PONCTUELLE

terme utilisé pour décrire un DEFIBRILLATEUR conçu pour assurer moins de 2 500 décharges (voir 201.103)

201.3.212

CIRCUIT DE DECHARGE INTERNE

circuit à l'intérieur du DEFIBRILLATEUR qui décharge le DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE sans mettre les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION sous tension

201.3.213

DEFIBRILLATEUR MANUEL

DEFIBRILLATEUR dont la sélection de l'énergie, de la charge et de la décharge peut être effectuée manuellement par l'OPERATEUR

201.3.214

MONITEUR

partie d'un DEFIBRILLATEUR qui fournit un affichage visible de l'activité électrique du cœur du PATIENT

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

201.3.215

DETECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RYTHME

DRR

système qui analyse l'ECG et identifie si un rythme cardiaque nécessite un choc électrique

NOTE L'algorithme d'un DEA est conçu en termes de sensibilité et de spécificité pour la détection des arythmies pour lesquelles un choc de défibrillation est cliniquement indiqué. Il peut être désigné par l'abréviation DRR.

201.3.216

ENERGIE CHOISIE

énergie que le défibrillateur est destiné à délivrer, déterminée par le réglage d'une commande manuelle ou par un protocole automatique

201.3.217

ELECTRODE DE SURVEILLANCE INDEPENDANTE

électrode appliquée sur le PATIENT afin d'assurer sa surveillance

NOTE Ces électrodes ne sont pas utilisées pour appliquer des impulsions de défibrillation au PATIENT.

201.3.218

EN ATTENTE

état de fonctionnement dans lequel l'APPAREIL EM est sous tension mais où le DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE n'est pas encore chargé

201.3.219

ENERGIE EMMAGASINEE

énergie qui est accumulée dans le DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE du DEFIBRILLATEUR

201.3.220

SYNCHRONISEUR

dispositif permettant de synchroniser la décharge du DEFIBRILLATEUR avec une phase spécifique du cycle cardiaque

201.3.221

STIMULATEUR CARDIAQUE

STIMULATEUR EXTERNE TRANSCUTANE

circuit facultatif dans le DEFIBRILLATEUR destiné à stimuler le cœur par une série d'impulsions électriques au moyen d'électrodes appliquées sur la peau du PATIENT

201.4 Exigences générales

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

201.4.2 PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES pour APPAREILS EM OU SYSTEMES EM

Addition:

201.4.2.101 * Exigences supplémentaires de GESTION DES RISQUES

Le FABRICANT doit traiter la disponibilité pour utilisation dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

Vérifier la conformité par l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.4.3 PERFORMANCE ESSENTIELLE

Addition:

201.4.3.101 * Exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES

Chacune des trois aptitudes énumérées dans le Tableau 201.101, lorsqu'elles sont associées à un défibrillateur, est considérée comme une PERFORMANCE ESSENTIELLE.

Lorsque l'appréciation technique du FABRICANT spécifie une performance autre qu'une PERFORMANCE ESSENTIELLE, cette dernière peut être dégradée par des facteurs externes tels que la CEM, tant que le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES indique que la PERFORMANCE ESSENTIELLE est satisfaite.

Tableau 201.101 – Distribution des exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES

Exigence	
Description	Article/paragraphe
Délivrance d'une thérapie de défibrillation	201.12.1
Délivrance d'une thérapie de défibrillation synchronisée	201.104
Distinction précise entre les rythmes nécessitant un choc électrique et ceux n'en nécessitant pas	201.107

201.5 Exigences générales pour les essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.5.3 * Température ambiante, humidité, pression atmosphérique

Addition:

- aa) L'essai exigé en 201.102.2 et 201.102.3 doit être réalisé à une température ambiante de $0\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$.

201.5.4 Autres conditions

Addition:

- aa) Sauf spécification contraire dans la présente norme, tous les essais s'appliquent à l'ensemble des types de DEFIBRILLATEURS (manuels, DEA, DEFIBRILLATEURS A UTILISATION PONCTUELLE et A UTILISATION FREQUENTE).

201.5.8 Ordre des essais

Addition:

L'essai d'endurance exigé en 201.103 doit être effectué après l'essai de températures excessives (voir B.19 de la norme générale).

Les essais exigés en 201.101, 201.102, 201.104, 201.105 et 201.106 doivent être effectués après l'essai B.35 de la norme générale.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

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

201.6.2 * Protection contre les chocs électriques

Amendement:

Supprimer la PARTIE APPLIQUEE DE TYPE B.

201.7 Identification, marquage et documents des APPAREILS EM

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

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

201.7.2.7 * Puissance absorbée du RESEAU D'ALIMENTATION

Remplacement de l'alinéa commençant par "Si les caractéristiques d'un APPAREIL EM comprennent ...":

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

Paragraphes complémentaires:

201.7.2.101 * Instructions concises

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

Vérifier la conformité des commandes sonores par l'essai suivant:

Les commandes sonores doivent être parfaitement compréhensibles pour une personne présentant une acuité auditive normale à une distance de 1 m à un niveau de bruit blanc ambiant (défini comme uniforme ± 10 % dans la plage de 100 Hz à 10 kHz) de 65 dB, mesuré avec un sonomètre pondéré de Type 2 A (voir IEC 61672-1).

201.7.2.102 * APPAREIL EM ALIMENTE DE MANIERE INTERNE

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

Si un raccordement au RESEAU D'ALIMENTATION ou à un chargeur de batterie indépendant est fourni, les APPAREILS EM doivent être marqués pour indiquer toute limite de fonctionnement lorsque l'APPAREIL EM est relié au RESEAU D'ALIMENTATION ou au chargeur de batterie. Un tel marquage doit inclure une description de la fonction ainsi que toute limite de fonctionnement de l'APPAREIL EM avec une batterie déchargée ou en l'absence de batterie.

201.7.2.103 Electrodes de défibrillation à usage unique

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

- a) symboles (conformes à l'ISO 15223-1:2007 2016) ou mention indiquant la date limite d'utilisation des électrodes (par exemple, «à utiliser avant ____») et le numéro de lot ou la date de fabrication;
- b) les précautions et avertissements appropriés, y compris les limites de durée d'application des électrodes et une mention stipulant que l'emballage ne doit être ouvert qu'immédiatement avant utilisation, le cas échéant;
- c) des instructions appropriées d'utilisation, comprenant des procédures pour la préparation de la peau;
- d) des instructions décrivant les exigences de stockage, le cas échéant.

201.7.4 Marquage des organes de commande et des instruments

Paragraphe complémentaire:

201.7.4.101 * Commande d'énergie choisie

Le DEFIBRILLATEUR doit être équipé d'un moyen permettant la sélection de l'ENERGIE CHOISIE, sauf dans le cas où l'APPAREIL EM possède un protocole automatique pour l'ENERGIE CHOISIE.

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

Sinon, le DEFIBRILLATEUR peut aussi délivrer une seule énergie prééglée ou une séquence d'énergies selon un protocole prééglé décrit dans les instructions d'utilisation. Si le DEFIBRILLATEUR est conçu pour fournir une seule énergie ou une séquence d'énergies programmée, aucune indication de l'ENERGIE CHOISIE n'est exigée.

Vérifier la conformité par examen.

201.7.9.2 Instructions d'utilisation**201.7.9.2.4 * Source d'alimentation électrique**

Remplacement:

Pour les APPAREILS EM alimentés par le réseau qui possèdent une source d'alimentation complémentaire qui n'est pas maintenue automatiquement en charge totale, les instructions d'utilisation doivent inclure un avertissement indiquant la nécessité de vérification ou de remplacement périodique d'une telle source complémentaire.

Si une fuite provenant d'une batterie peut entraîner un RISQUE inacceptable, les instructions d'utilisation doivent inclure un avertissement demandant de retirer la batterie si l'APPAREIL EM est susceptible de rester inutilisé pendant un certain temps.

Les instructions d'utilisation doivent fournir des informations sur le nombre de décharges à l'énergie maximale (dans le cas des DEA, le nombre de décharges préprogrammées) que peut fournir une batterie neuve complètement chargée à une température ambiante de 20° C.

Si une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE est remplaçable, les instructions d'utilisation doivent indiquer ses spécifications et inclure tous les détails concernant la procédure de charge.

* Les instructions d'utilisation doivent contenir des conseils concernant le remplacement périodique de la batterie de piles ou d'accumulateurs.

Si la perte de la source d'alimentation peut entraîner un RISQUE inacceptable, les instructions d'utilisation doivent contenir un avertissement indiquant que l'APPAREIL EM doit être raccordé à une source d'alimentation appropriée.

EXEMPLE Batteries d'accumulateurs internes ou externes, alimentations sans interruption (ASI) ou autre source d'énergie disponible.

Pour les APPAREILS EM conçus pour être également reliés au RESEAU D'ALIMENTATION ou à un CHARGEUR DE BATTERIE INDEPENDANT, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent contenir des informations sur les limitations de fonctionnement dans le cas d'une telle connexion. Ces informations doivent mentionner le cas d'une batterie déchargée ou de l'absence de batterie.

Paragraphe complémentaire:

201.7.9.2.101 * Instructions d'utilisation supplémentaires

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

- a) * un avertissement de ne pas toucher le PATIENT pendant la défibrillation;
- b) * une description du type correct d'ELECTRODES DE DEFIBRILLATION et de la façon correcte de les tenir au cours de l'utilisation ainsi qu'un avertissement bien visible indiquant que les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION doivent être maintenues éloignées des autres électrodes ou de parties métalliques en contact avec le PATIENT. L'OPERATEUR doit être informé que d'autres APPAREILS EM n'ayant pas de parties appliquées PROTEGEES CONTRE LES CHOCS DE DEFIBRILLATION doivent être déconnectés du PATIENT pendant la défibrillation;
- c) une mise en garde pour que l'OPERATEUR évite tout contact entre des parties du corps du PATIENT telles que la peau nue de la tête ou des membres, les fluides conducteurs tels le gel, le sang ou une solution saline et des objets métalliques tels qu'un cadre de lit ou un brancard qui peuvent constituer des cheminements indésirables pour le courant de défibrillation;
- d) * toute limitation d'environnement concernant le stockage de l'APPAREIL EM (par exemple, dans une voiture ou une ambulance dans des conditions climatiques sévères) immédiatement avant utilisation;
- e) des instructions pour la mise en place des ELECTRODES DE SURVEILLANCE INDEPENDANTES lorsque l'appareil en est équipé;
- f) * une recommandation attirant l'attention de l'OPERATEUR sur la nécessité d'un entretien périodique de l'APPAREIL EM indépendamment de son utilisation, concernant en particulier:
 - le nettoyage des ELECTRODES DE DEFIBRILLATION réutilisables et des parties isolantes de leurs poignées;
 - les procédures de stérilisation des ELECTRODES DE DEFIBRILLATION réutilisables ou des poignées, y compris les méthodes de stérilisation recommandées et les cycles maximaux de stérilisation, le cas échéant;
 - le nettoyage des électrodes de surveillance réutilisables;
 - l'examen de l'emballage des ELECTRODES DE DEFIBRILLATION à usage unique et des électrodes de surveillance à usage unique pour s'assurer de l'intégrité des scelllements et que la date d'expiration n'est pas dépassée;
 - l'examen des câbles et des poignées d'électrodes pour y détecter d'éventuels défauts;
 - la vérification du fonctionnement;
 - la charge du DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE, si celui-ci est d'un type nécessitant une recharge périodique (par exemple, condensateurs électrolytiques ou au fluorure de polyvinylidène (PVDF));
- g) * une information sur le temps nécessaire pour charger le DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE s'il est complètement déchargé, lorsque le DEFIBRILLATEUR est réglé à l'énergie maximale,
 - 1) sous la TENSION RESEAU ASSIGNEE et, pour un DEFIBRILLATEUR ALIMENTE DE MANIERE INTERNE, avec une nouvelle batterie complètement chargée;
 - 2) pour une TENSION RESEAU égale à 90 % de la valeur ASSIGNEE et pour un DEFIBRILLATEUR A SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE après 15 décharges à l'énergie maximale provenant d'une nouvelle batterie complètement chargée, et ce, pour les DEFIBRILLATEURS A UTILISATION FREQUENTE ou 6 décharges pour les DEFIBRILLATEURS A UTILISATION PONCTUELLE;
 - 3) comme en 2) mais avec mesure de la mise sous tension initiale à la capacité de décharge d'énergie maximale;
- h) pour les DEA, des informations concernant le temps maximal qui s'écoule entre le début de l'analyse de rythme au moyen d'un signal ECG distinct et le moment où l'appareil est prêt pour la décharge. Le défibrillateur indique alors si le signal ECG ne peut être actuellement analysé.
 - 1) sous la TENSION RESEAU ASSIGNEE et, pour un DEFIBRILLATEUR ALIMENTE DE MANIERE INTERNE, avec une nouvelle batterie complètement chargée;

- 2) pour une TENSION RESEAU égale à 90 % de la valeur ASSIGNEE et pour un DEFIBRILLATEUR ALIMENTE DE MANIERE INTERNE après 15 décharges à l'énergie maximale provenant d'une nouvelle batterie complètement chargée, et ce, pour un DEFIBRILLATEUR A UTILISATION FREQUENTE ou 6 décharges pour un DEFIBRILLATEUR A UTILISATION PONCTUELLE.
- 3) comme en 2) mais avec mesure de la mise sous tension initiale à la capacité de décharge d'énergie maximale;
- i) * pour les DEA, des informations indiquant si le défibrillateur peut automatiquement interrompre ou non une condition dans laquelle il est chargé et prêt à fournir le choc électrique comme ci-dessous:
 - le DETECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RYTHME a détecté un rythme nécessitant un choc électrique et le DEFIBRILLATEUR est chargé et prêt à fournir le choc électrique;
 - le DRR a continué à analyser l'ECG après la détection initiale d'un rythme nécessitant un choc électrique et a ensuite détecté un rythme ne nécessitant pas de choc électrique;
- j) un avertissement stipulant que l'utilisation d'un DEFIBRILLATEUR en présence d'agents inflammables ou dans une atmosphère enrichie en oxygène présente un DANGER d'explosion et d'incendie;
- k) pour les APPAREILS EM destinés à une UTILISATION PONCTUELLE, le contenu doit être clairement indiqué et les limitations de l'APPAREIL EM doivent être clairement définies. Il doit être également stipulé si des essais d'état ou une maintenance préventive sont recommandés ou exigés;
- l) pour les APPAREILS EM qui délivrent l'énergie selon un protocole préétabli, les instructions d'utilisation doivent donner les informations concernant la sélection automatique de l'ENERGIE DELIVREE et les conditions de remise à zéro du protocole. Les instructions d'utilisation doivent également contenir des informations concernant la façon de modifier le protocole le cas échéant.

201.7.9.3 Description technique

Paragraphes complémentaires:

201.7.9.3.101 * CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES ESSENTIELLES DE DEFIBRILLATION

La description technique doit comporter en outre:

- a) des tracés établis à partir de la durée et du courant ou de la tension des formes d'ondes des impulsions délivrées lorsque le DEFIBRILLATEUR est relié successivement à des charges résistives de 25 Ω , 50 Ω , 75 Ω , 100 Ω , 125 Ω , 150 Ω et 175 Ω et réglé sur sa valeur de sortie maximale, ou en fonction d'un protocole automatique pour l'ENERGIE CHOISIE le cas échéant;
- b) des spécifications pour la précision de l'énergie pour l'ENERGIE DELIVREE dans une résistance de 50 Ω ;
- c) si le DEFIBRILLATEUR possède un mécanisme de blocage en sortie lorsque l'impédance du PATIENT est hors de certaines limites, indiquer ces limites.

201.7.9.3.102 * Caractéristiques de PERFORMANCES ESSENTIELLES de tout synchroniseur

La description technique doit comporter en outre:

- a) la signification de toute impulsion de synchronisation ou d'indication de marquage;
- b) le temps maximal écoulé entre l'impulsion de synchronisation et la délivrance de l'énergie, après activation de la sortie, y compris les informations détaillées sur la méthode de mesure du temps écoulé, et
- c) une mention relative aux conditions qui annulent le choix du mode synchronisé.

201.7.9.3.103 * Caractéristiques de PERFORMANCES ESSENTIELLES du DETECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RYTHME

La description technique doit comporter en outre:

- a) un rapport d'essai concernant la base de données ECG, (voir 201.107 pour les exigences de la base de données);

Un rapport d'essai décrivant les méthodes d'enregistrement, la source de rythme, les critères de sélection des rythmes et les méthodes et critères d'annotation doit être disponible. Les résultats des performances du détecteur doivent être consignés en termes de spécificité, de valeur de prévision vraie, de sensibilité et de valeurs fausses positives. Voir 201.107 pour les définitions.

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

- b) si le détecteur lance une analyse du rythme soit automatiquement soit à la suite d'une action manuelle de l'OPERATEUR, ceci doit faire l'objet d'une description.
- c) si le DEFIBRILLATEUR comporte un système qui détecte et analyse des informations physiologiques autres que les ECG, pour accroître la sensibilité ou la spécificité des DEA, la description technique doit expliquer la méthode de fonctionnement de ce système et les critères pour recommander la délivrance du choc électrique.

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

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

201.8.3 * Classification des PARTIES APPLIQUEES

Addition:

- aa) Toute PARTIE APPLIQUEE composée d'ELECTRODES DE SURVEILLANCE INDEPENDANTES pour surveiller l'ECG doit être de TYPE CF.

201.8.5.3 * TENSION RESEAU MAXIMALE

Addition:

Lorsque la valeur de 250 V a été attribuée à la TENSION RESEAU MAXIMALE, et que la dérivation de la tension d'essai par rapport à la valeur de la TENSION RESEAU MAXIMALE inclut un multiplicateur de 110 %, ce multiplicateur ne doit pas s'appliquer.

201.8.5.5 PARTIES APPLIQUEES PROTEGEES CONTRE LES CHOCS DE DEFIBRILLATION

201.8.5.5.1 * Protection contre la défibrillation

- Essai en mode différentiel

Remplacement du troisième alinéa ("Après la fermeture de S, la tension de crête....") par ce qui suit:

Après la fermeture de S, la tension de crête est mesurée entre les points Y_1 et Y_2 . Chaque essai est effectué à la fois avec l'APPAREIL EM sous tension et hors tension successivement et il est répété en inversant V_T dans chaque cas.

Paragraphes complémentaires:

201.8.5.5.101 * Isolation des ELECTRODES DE DEFIBRILLATION

Les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION doivent être isolées des autres parties de façon que, pendant la décharge du DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE, des énergies électriques dangereuses n'apparaissent pas sur les éléments suivants:

- a) l'ENVELOPPE;
- b) toutes les CONNEXIONS PATIENT appartenant à d'autres circuits PATIENT;
- c) toute ENTREE/SORTIE DE SIGNAL;
- d) une feuille métallique d'une surface au moins égale à la base de l'APPAREIL EM sous laquelle elle est placée (APPAREIL EM DE LA CLASSE II OU APPAREIL EM à SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE).

Vérifier la conformité par l'essai suivant:

L'exigence ci-dessus est satisfaite lorsque, après une décharge du DEFIBRILLATEUR connecté comme décrit à la Figure 201.101, la tension de crête entre les points Y_1 et Y_2 ne dépasse pas 1 V. Des transitoires peuvent être superposés à la mesure au cours de la décharge d'énergie. Ils doivent être exclus de la mesure. Cette tension correspond à une charge de 100 μ C de la partie soumise à l'essai.

Au cas où une sortie de signal active affecterait la tension mesurée entre Y_1 et Y_2 , l'accès de sortie de signal spécifique est exclu de la mesure. Cependant, la référence à la terre d'un tel accès de sortie de signal doit être mesurée.

Au cas où la connexion du circuit de mesure de la Figure 201.101 à une connexion d'entrée/sortie créerait une défaillance du dispositif l'empêchant de fonctionner correctement, la connexion d'entrée/sortie spécifique est exclue de la mesure. Cependant, la référence à la terre d'un tel signal d'entrée/sortie doit être mesurée.

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

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

Les APPAREILS EM DE LA CLASSE I sont soumis à essai en étant reliés à la terre de protection.

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

Toute connexion à une TERRE FONCTIONNELLE doit être supprimée.

L'essai est répété en reliant la terre de protection à l'autre ELECTRODE DE DEFIBRILLATION.

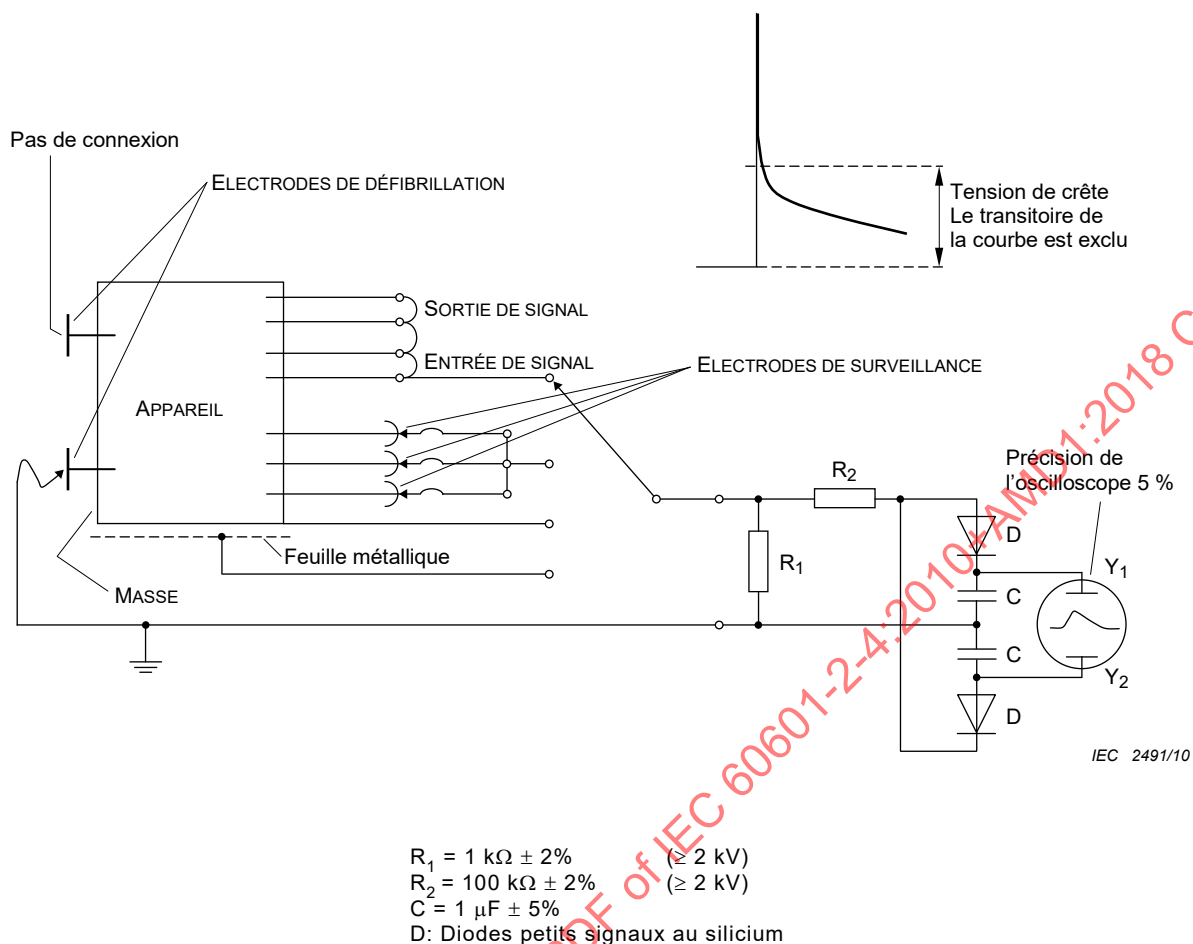


Figure 201.101 – Essai dynamique pour la limitation de l'énergie apparaissant en différentes parties de l'APPAREIL EM
(voir 201.8.5.5.101).

201.8.5.5.102 * PARTIES APPLIQUEES qui ne sont pas des ELECTRODES DE DEFIBRILLATION

Toutes les PARTIES APPLIQUEES qui ne sont pas des ELECTRODES DE DEFIBRILLATION doivent être des PARTIES APPLIQUEES PROTEGEES CONTRE LES CHOCS DE DEFIBRILLATION sauf si le FABRICANT a pris des mesures pour empêcher leur utilisation en même temps que la réalisation d'une défibrillation avec le même DEFIBRILLATEUR.

201.8.5.5.103 Charge du dispositif d'emmagasinement d'énergie

En restant conforme à 201.13.1.3, il ne doit pas y avoir de charge involontaire du DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE lors des essais.

201.8.7 * COURANTS DE FUITE et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT

201.8.7.1 * Exigences générales

Remplacement de b) tiret 3 4 par:

- avec l'APPAREIL EM alimenté EN ATTENTE et en fonctionnement maximal, avec tout interrupteur de la PARTIE RELIEE AU RESEAU quelle que soit leur position;

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

- 1) être EN ATTENTE;

- 2) fonctionner pendant la charge à son énergie maximale du DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE;
- 3) fonctionner pendant que le DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE est maintenu à son énergie maximale jusqu'à ce que la décharge d'énergie interne soit réalisée automatiquement ou pendant 1 min;
- 4) fonctionner pendant 1 min, 1 s après le début de l'impulsion de décharge dans une résistance de 50 Ω (période de décharge exclue).

201.8.7.3 * Valeurs admissibles

Addition:

- aa) Pour les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION qui sont des PARTIES APPLIQUEES DE TYPE CF, la valeur admissible du COURANT DE FUITE PATIENT pour la condition d'essai particulier identifiée en 8.7.4.7 de la norme générale avec la TENSION RESEAU MAXIMALE sur les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION est de 0,1 mA.

201.8.7.4.7 Mesure du COURANT DE FUITE PATIENT

Addition au point b) comme quatrième alinéa:

Pour les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION, la valeur de la tension à régler sur le transformateur T_2 à la Figure 16 est appliquée entre la terre et, successivement, les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION externes reliées entre elles et les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION internes reliées entre elles, la feuille métallique étant enroulée autour, et en contact étroit avec les poignées des électrodes, et reliée à la terre et aux parties de 8.7.4.7 g) comme modifié par la présente norme particulière.

Addition au point g):

Dans le cas des ELECTRODES DE DEFIBRILLATION, le COURANT DE FUITE PATIENT est mesuré avec les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION reliées à une résistance de 50 Ω . La mesure doit être effectuée entre l'une des ELECTRODES DE DEFIBRILLATION et la terre, les parties suivantes étant reliées ensemble et à la terre:

- 1) PARTIES ACCESSIBLES conductrices;
- 2) feuille métallique d'une surface au moins égale à la base de l'APPAREIL EM sous lequel elle est placée;
- 3) toutes ENTREES/SORTIES DE SIGNAL pouvant être reliées à la terre en UTILISATION NORMALE.

201.8.8.3 * Tension de tenue

Remplacer le troisième tiret:

- après avoir atteint une température équivalente à la température stabilisée de fonctionnement atteinte au cours de l'essai d'échauffement de 11.1.1. de la norme générale avec l'APPAREIL EM EN ATTENTE.

Addition:

Pour les circuits haute tension du DEFIBRILLATEUR ~~(par exemple, les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION, le CIRCUIT DE CHARGE et les dispositifs de coupure)~~ et du STIMULATEUR CARDIAQUE, entre les parties haute tension de polarité opposée et les circuits haute tension par rapport aux circuits basse tension, les ~~exigences et~~ essais suivants doivent ~~s'appliquer en plus de remplacer~~ ceux de la norme générale.

L'isolation du circuit ci-dessus doit résister à une tension d'essai en courant continu de 1,5 fois la TENSION DE SERVICE CRETE la plus élevée U qui apparaît entre les parties concernées ~~au~~

~~cours de la décharge~~ dans tout mode de fonctionnement normal. La résistance d'isolement de l'isolation ci-dessus ne doit pas être inférieure à 500 MΩ.

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

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

Essai 1: Entre chaque paire d'ELECTRODES DE DEFIBRILLATION reliées ensemble, les dispositifs de coupure du CIRCUIT DE DECHARGE étant sollicités et les parties suivantes reliées ensemble:

- a) PARTIES ACCESSIBLES conductrices;
- b) la borne de terre de protection dans le cas d'un APPAREIL EM DE CLASSE I ou une feuille métallique sur laquelle est placé l'appareil dans le cas d'un APPAREIL EM DE LA CLASSE II ou d'un APPAREIL EM à SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE;
- c) une feuille métallique en contact étroit avec les parties non conductrices susceptibles d'être manipulées à la main en UTILISATION NORMALE; et
- d) tout circuit de commande de décharge isolé comprenant les commandes manuelles de décharge et toutes les parties qui sont reliées électriquement avec elles, ainsi que toute ENTREE/SORTIE DE SIGNAL isolée.

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

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

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

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

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

NOTE "Paire" désigne ici deux ELECTRODES DE DEFIBRILLATION quelconques utilisées ensemble en UTILISATION NORMALE.

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

SITUATION DANGEREUSE en CONDITION DE PREMIER DEF AUT et que l'OPERATEUR est informé d'une telle défaillance.

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

- a) le DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE est déconnecté;*
- b) les dispositifs de coupure du CIRCUIT DE DECHARGE sont sollicités;*
- c) les dispositifs de coupure utilisés pour isoler le circuit haute tension du DEFIBRILLATEUR des autres circuits PATIENT, sont maintenus ouverts; et*
- d) tous les composants qui constitueraient un cheminement conducteur entre les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION au cours de cet essai sont débranchés.*

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

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

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

- a) Appliquer une tension d'essai à travers chaque groupe fonctionnel de la même polarité que celle du DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE et vérifier la résistance en courant continu selon les dispositions de la section.*
- b) Débrancher le DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE et le remplacer par une source de tension d'essai réglée d'après les calculs ci-dessus, avec la même polarité que celle du DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE.*

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

Essai 4: Entre les PARTIES RELIEES AU RESEAU et les électrodes de DEFIBRILLATION reliées ensemble avec les dispositifs de coupure du circuit de décharge activés.

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

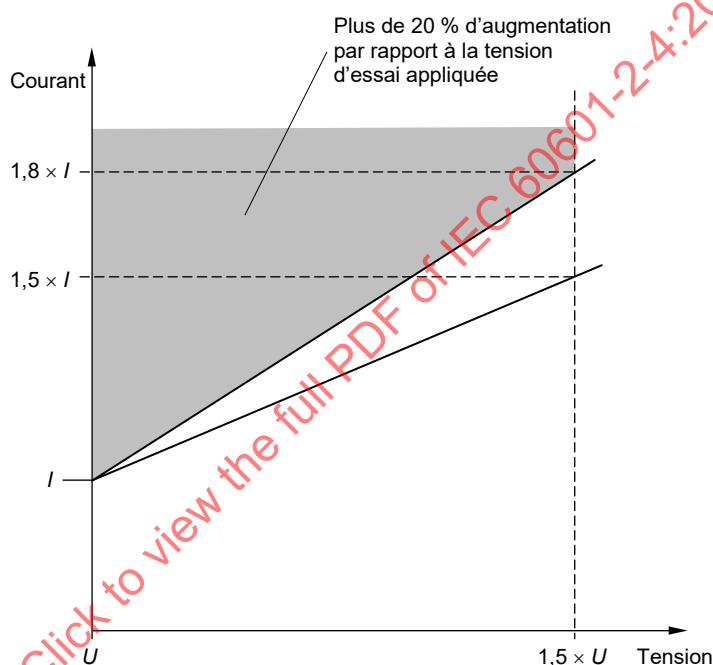
Cet essai ne doit pas être effectué si la PARTIE RELIEE AU RESEAU et la PARTIE APPLIQUEE contenant les électrodes de DEFIBRILLATION sont séparées de manière efficace par un écran ou par un circuit intermédiaire mis à la terre de protection.

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

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

Une augmentation du courant supérieure à 20 %, en proportion de la tension d'essai appliquée, n'est pas admise (voir Figure 201.102), sauf si une des méthodes alternatives suivantes est satisfaite. Tout accroissement transitoire du courant dû à la non-linéarité de l'accroissement de la tension d'essai doit être ignoré. La résistance d'isolement doit être calculée à partir de la tension maximale et du courant stabilisé.

- La résistance calculée à $1,5 U$ est supérieure ou égale à $1 \text{ G}\Omega$.
- La tension diélectrique est portée à $1,7 U$ dans un temps d'au moins 10 s et elle est ensuite maintenue à valeur constante pendant 1 min au cours de laquelle il ne doit se produire ni claquage ni contournement.
- Quatre échantillons supplémentaires sont soumis à l'essai de tension de tenue à $1,5 U$ pendant une durée de 1 min au cours de laquelle il ne doit se produire ni claquage ni contournement, et ils satisfont à l'exigence de résistance de $500 \text{ M}\Omega$.



IEC 2492/10

Figure 201.102 – Courant admis par rapport à la tension d'essai appliquée
(voir 201.8.8.3).

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

Pour les essais diélectriques de la norme générale, la TENSION DE SERVICE est déterminée sans tenir compte de la présence de tensions de défibrillation ou d'entraînement.

201.8.9.1 Valeurs

201.8.9.1.5 * APPAREILS EM de caractéristiques ASSIGNEES pour altitudes élevées

Addition:

Le paragraphe 8.9.1.5 de la norme générale ne s'applique pas ~~actuellement~~ aux DEFIBRILLATEURS de caractéristiques assignées pour une utilisation à des altitudes jusqu'à 5 000 m ~~mais son application future est à l'étude.~~

Paragraphe complémentaire:

201.8.9.1.101 * ELECTRODES DE DEFIBRILLATION, circuits et câbles haute tension

NOTE *Le paragraphe 8.9.1.5 de la norme générale "APPAREILS EM de CARACTERISTIQUES ASSIGNEES pour altitudes élevées" ne s'applique pas actuellement à ce paragraphe pour les défibrillateurs de caractéristiques assignées pour une utilisation à des altitudes jusqu'à 5 000 mètres ~~mais son application future est à l'étude.~~

- a) * Une LIGNE DE FUITE minimale de 50 mm et une DISTANCE DANS L'AIR minimale de 25 mm doivent être prévues entre les parties sous tension des ELECTRODES DE DEFIBRILLATION et les parties des poignées associées et des interrupteurs ou des commandes susceptibles d'être touchés en UTILISATION NORMALE.
- b) * Sauf pour les composants dont il peut être démontré que les caractéristiques assignées sont adéquates (par exemple, d'après les caractéristiques assignées spécifiées par le fabricant ou par les essais de tension de tenue de 201.8.8.3 de la ~~présente~~ norme générale), les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR de l'isolation séparant soit les circuits haute tension du DEFIBRILLATEUR ou du STIMULATEUR CARDIAQUE et les autres parties, soit les différentes parties ~~du~~ des circuits haute tension doivent être d'au moins 3 mm/kV.

Cette exigence doit aussi s'appliquer aux isolations placées entre le circuit haute tension du DEFIBRILLATEUR ou du STIMULATEUR CARDIAQUE et d'autres circuits PATIENT.

Vérifier la conformité par mesure.

- c) * Les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION à usage unique n'ont à satisfaire ni aux exigences de LIGNES DE FUITE et de DISTANCES DANS L'AIR de b) ci-dessus ni à celles de tension de tenue de 8.8.3 de la norme générale.
- d) * Le câble qui relie le DEFIBRILLATEUR et les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION doit posséder une double isolation (deux couches d'isolation moulées séparément). Il n'y a pas d'exigence de double isolation dans le cas d'un câble à usage unique inclus comme partie d'ELECTRODES DE DEFIBRILLATION à usage unique, lorsque la longueur de ce câble est inférieure à 2 m. La résistance d'isolement du câble ne doit pas être inférieure à 500 M Ω . La tension de tenue du câble doit faire l'objet d'un essai en utilisant une tension égale à 1,5 fois la tension la plus élevée qui apparaît entre les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION en mode normal de fonctionnement.

Vérifier la conformité par l'essai suivant.

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

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

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

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements non désirés ou excessifs

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

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

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

201.11.1.3 Mesures

c) Stabilisation thermique

Remplacement:

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

201.11.6.3 Renversement sur un APPAREIL EM et sur un SYSTEME EM

Addition:

L'APPAREIL EM doit être construit de façon que, en cas de renversement de liquides (mouillage accidentel), il ne doit pas y avoir de SITUATION DANGEREUSE.

Vérifier la conformité par l'essai suivant:

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

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

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

L'humidité visible sur l'ENVELOPPE est enlevée immédiatement après l'exposition de 30 s. Immédiatement après l'essai ci-dessus, vérifier que l'eau qui pourrait être entrée dans l'APPAREIL EM ne peut pas donner lieu à une SITUATION DANGEREUSE. En particulier l'APPAREIL EM doit être capable de satisfaire à l'essai de tension de tenue de 8.8.3 de la norme générale.

Le DEFIBRILLATEUR est chargé à son énergie maximale puis déchargé 15 fois trois fois par minute dans une charge résistive de 50 Ω . Pour les DEA, le nombre maximal de décharges et la cadence des décharges peuvent être limités aux spécifications des FABRICANTS pour le fonctionnement normal.

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

L'APPAREIL EM doit fonctionner normalement.

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

Addition:

L'humidité visible sur l'ENVELOPPE est enlevée immédiatement après l'exposition de 30 s pour la partie DEFIBRILLATEUR de l'APPAREIL EM. Immédiatement après l'essai ci-dessus, vérifier que l'eau qui pourrait être entrée dans l'APPAREIL EM ne peut pas donner lieu à une SITUATION DANGEREUSE. En particulier, l'APPAREIL EM doit être capable de satisfaire à l'essai de tension de tenue de 8.8.3 de la norme générale.

Le DEFIBRILLATEUR est chargé à son énergie maximale puis déchargé 15 fois trois fois par minute dans une charge résistive de 50 Ω . Pour les DEA, le nombre maximal de décharges et la cadence des décharges peuvent être limités aux spécifications des FABRICANTS pour le fonctionnement normal.

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

L'APPAREIL EM doit fonctionner normalement.

201.11.6.7 * Stérilisation des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

Addition:

Les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION internes y compris leurs poignées, toute commande ou indicateur qui leur sont incorporés et les câbles qui leur sont associés doivent être stérilisables. Voir 201.7.9.2 pour les exigences concernant les instructions d'utilisation.

201.12 * Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses

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

201.12.1 * Précision des commandes et des instruments

Remplacement:

L'ENERGIE DELIVREE ASSIGNEE (selon les réglages de l'APPAREIL EM) dans des charges de 25 Ω , 50 Ω , 75 Ω , 100 Ω , 125 Ω , 150 Ω et 175 Ω doit être spécifiée. L'ENERGIE DELIVREE dans ces résistances de charge qui est mesurée ne doit pas différer de l'ENERGIE DELIVREE pour cette impédance de plus de ± 3 J ou ± 15 %, en prenant la valeur la plus élevée, quel que soit le niveau d'énergie.

Vérifier la conformité par des mesures de l'ENERGIE DELIVREE dans des résistances de charge de 25 Ω , 50 Ω , 75 Ω , 100 Ω , 125 Ω , 150 Ω et 175 Ω à des niveaux d'énergie comme indiqué ci-dessus ou par des mesures de la résistance interne du circuit de sortie du DEFIBRILLATEUR et ainsi par calcul de l'ENERGIE DELIVREE.

201.12.2 APTITUDE A L'UTILISATION

Addition:

201.12.2.101 * Commandes mettant l'ELECTRODE sous tension

- a) L'APPAREIL EM doit être conçu de façon à empêcher la mise sous tension simultanée des ELECTRODES DE DEFIBRILLATION externes et internes.

Vérifier la conformité par examen et par un essai fonctionnel.

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

Des dispositions acceptables sont données ci-dessous:

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

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

Vérifier la conformité par examen et par un essai fonctionnel.

201.12.2.102 Affichage des signaux

Un DEFIBRILLATEUR avec capacité de surveillance ne doit pas afficher les signaux de plus d'une entrée simultanément, sauf si l'origine des signaux est repérée de manière non ambiguë.

Vérifier la conformité par examen.

~~201.12.3 ——— Systèmes d'alarme~~

~~Addition:~~

~~201.12.3.101 * AVERTISSEMENTS SONORES AVANT DELIVRANCE D'ENERGIE~~

~~Le DEFIBRILLATEUR doit être équipé d'un SYSTEME D'ALARME qui inclut une CONDITION D'ALARME A PRIORITE ELEVÉE qui indique le moment où le DEFIBRILLATEUR est sur le point de délivrer de l'énergie au PATIENT. Cette CONDITION D'ALARME doit être fournie soit par des paroles soit par des signaux sonores. L'ALARME relative au moment où le DEFIBRILLATEUR est sur le point de délivrer de l'énergie au PATIENT ne doit pas pouvoir être PLACÉE EN PAUSE D'ALARME SONORE ou en COUPURE D'ALARME SONORE. La CONDITION D'ALARME doit être la suivante:~~

- ~~a) dans le cas des DEA avec commande de décharge activée par l'OPERATEUR, lorsque le DETECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RYTHME a déterminé qu'un rythme nécessitant un choc électrique est détecté et que la commande de décharge est active;~~
- ~~b) dans le cas de DEA avec commande de décharge automatique, au moins 5 s avant la délivrance d'énergie;~~
- ~~c) dans le cas des DEFIBRILLATEURS manuels, lorsque le dispositif est prêt pour être déchargé par l'OPERATEUR.~~

201.12.4 Protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses

201.12.4.1 * Dépassement intentionnel des limites de sécurité

Remplacement:

La commande pour l'ENERGIE CHOISIE ne doit pas permettre:

- a) que l'ENERGIE CHOISIE dépasse 360 J;
- b) pour les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION internes, que l'ENERGIE CHOISIE dépasse 50 J.

Vérifier la conformité par examen et par un essai fonctionnel.

Paragraphes complémentaires:

201.12.4.101 * Tension de sortie

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

Vérifier la conformité par mesure.

201.12.4.102 * Energie non désirée

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

Vérifier la conformité par un essai fonctionnel.

201.12.4.103 * Circuit de décharge interne

Un DEFIBRILLATEUR doit être équipé d'un circuit de décharge interne dans lequel l'ENERGIE STOCKEE, qui pour une raison quelconque ne doit pas être délivrée par les électrodes de DEFIBRILLATION, puisse être dissipée sans mettre les électrodes de DEFIBRILLATION sous tension.

Ce CIRCUIT DE DECHARGE INTERNE peut être combiné à celui exigé en 201.12.4.102.

Vérifier la conformité par un essai fonctionnel.

201.12.4.104 * Avertissements sonores avant délivrance d'énergie

Le DEFIBRILLATEUR doit inclure un signal d'avertissement sonore qui indique le moment où le DEFIBRILLATEUR est sur le point de délivrer de l'énergie au PATIENT. L'avertissement relatif au moment où le DEFIBRILLATEUR est sur le point de délivrer de l'énergie au patient ne doit pas pouvoir être inhibé par l'OPERATEUR ou l'ORGANISME RESPONSABLE. L'avertissement doit être émis:

- a) dans le cas de DEFIBRILLATEURS manuels et de DEA avec commande de décharge activée par l'OPERATEUR, lorsque la commande de décharge est active;
- b) dans le cas de DEA avec commande de décharge automatique, au moins 5 s avant la délivrance d'énergie.

L'efficacité des avertissements sonores à réduire le risque de délivrance d'énergie non désirée à l'OPERATEUR ou à toute personne présente doit être mentionnée dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut

L'Article 13 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.13.1.3 * Dépassement du COURANT DE FUITE ou des limites de tension

Addition:

- * charge ou décharge involontaire du dispositif d'emmagasinement d'énergie.

201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

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

201.15 Construction de l'APPAREIL EM

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

201.15.4 * Composants et assemblage général des APPAREILS EM

201.15.4.3 Batteries d'accumulateurs

Paragraphes complémentaires:

201.15.4.3.101 * Remplacement des batteries ~~non rechargeables~~

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

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

Vérifier la conformité par examen et par un essai fonctionnel à $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.

201.15.4.3.102 Indicateur de charge de batterie

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

Vérifier la conformité par examen et par un essai fonctionnel.

201.15.4.3.103 * Batteries rechargeables

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

a) Exigences d'essai pour le DEFIBRILLATEUR MANUEL:

Après une charge complète de la batterie, l'APPAREIL EM est stocké hors tension pendant 168 h (7 jours) à une température de $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ et à une humidité relative de $65\% \pm 10\%$. L'APPAREIL EM est ensuite chargé et déchargé avec l'ENERGIE DELIVREE maximale de

l'APPAREIL EM, 14 fois dans une charge de 50 Ω à la cadence d'une charge-décharge à la minute. Le temps de charge pour la 15^{ème} charge ne doit pas dépasser 15 s (25 s pour un DEFIBRILLATEUR MANUEL A UTILISATION PONCTUELLE).

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

b) *Exigences d'essai pour les DEFIBRILLATEURS EXTERNES AUTOMATIQUES:*

Après une charge complète de la batterie, l'APPAREIL EM est stocké hors tension pendant 168 h (7 jours) à une température de 20 C $\pm$ 5 C et à une humidité relative de 65 % $\pm$ 10 %. L'APPAREIL EM est ensuite chargé et déchargé avec l'ENERGIE DELIVREE maximale de l'APPAREIL EM, 14 fois dans une charge de 50 Ω à la cadence de la séquence de défibrillation préprogrammée. Pour la décharge numéro 15, le temps mesuré qui s'écoule entre l'application du rythme cardiaque nécessitant un choc électrique et le moment où le DEFIBRILLATEUR est prêt pour une décharge, ne doit pas dépasser

- 30 s pour les DEA A UTILISATION FREQUENTE;*
- 40 s pour les DEA A UTILISATION PONCTUELLE.*

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

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

Paragraphe complémentaire:

201.15.4.101 * ELECTRODES DE DEFIBRILLATION et leurs câbles

- a) Aucune poignée d'ELECTRODES DE DEFIBRILLATION ne doit posséder de PARTIES ACCESSIBLES conductrices.

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

Vérifier la conformité par examen et par l'essai de tension de tenue (voir essai 1, 201.8.8.3).

- b) * Les câbles des ELECTRODES DE DEFIBRILLATION et leurs dispositifs d'arrêt de traction doivent être en mesure de satisfaire aux essais ci-dessous. Les dispositifs d'arrêt de traction des ELECTRODES DE DEFIBRILLATION réutilisables doivent en outre satisfaire aux exigences pour les CABLES D'ALIMENTATION décrites de a) à d) de 8.11.3.5 a) de la norme générale. Le nombre de cycles de flexion spécifiés dans l'essai 2 doit être divisé par 100 pour les câbles ou ensembles de câbles/électrodes à usage unique. Pour les palettes internes stérilisables, le nombre de cycles de flexion spécifiés dans l'essai 2 doit être le nombre maximal de cycles de stérilisation admissible pour les palettes multiplié par 5. Chaque câble de liaison avec l'APPAREIL EM/ELECTRODE DE DEFIBRILLATION et chaque câble de liaison avec le connecteur pour APPAREIL EM/ELECTRODE DE DEFIBRILLATION, le cas

échéant, doivent tour à tour être soumis aux mêmes essais que les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION, à moins que deux connecteurs ou plus soient identiques, auquel cas seul un type de câble doit être soumis à essai. Lorsqu'un connecteur est équipé d'au moins deux câbles, ceux-ci doivent être soumis aux essais ensemble, la tension totale sur le connecteur étant la somme des tensions concernant chaque câble individuellement (voir Annexe AA et Figure 201.103 pour les lignes directrices concernant l'identification des dispositifs d'arrêt de traction qui nécessitent des essais).

Vérifier la conformité par examen et par les essais suivants:

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

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

Essai 2: Une ELECTRODE DE DEFIBRILLATION est fixée dans un appareil semblable à celui qui est représenté à la Figure 201.104, de façon que lorsque le bras oscillant de l'appareil est au milieu de son parcours, l'axe du câble soit vertical et passe par l'axe d'oscillation à sa sortie de l'électrode ou de la poignée de celle-ci. Une tension est appliquée au câble comme suit:

- 1) pour les câbles extensibles, une tension égale à celle nécessaire pour allonger le câble de trois fois sa longueur normale (sans tension) ou celle correspondant au poids d'une ELECTRODE DE DEFIBRILLATION, selon la valeur la plus élevée, est appliquée et le câble est fixé à 300 mm de l'axe d'oscillation;
- 2) pour les câbles non extensibles, le câble est passé à travers une ouverture à 300 mm de l'axe d'oscillation et un poids égal au poids d'une ELECTRODE DE DEFIBRILLATION, ou 5 N, en prenant la valeur la plus élevée, est fixé au câble sous cette ouverture.

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

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

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

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

c) Surface minimale des ELECTRODES DE DEFIBRILLATION

La surface minimale de chaque ELECTRODE DE DEFIBRILLATION doit être de:

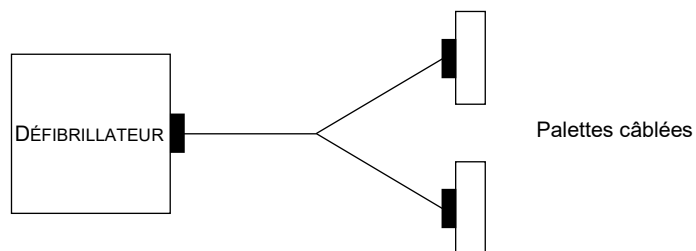
- 50 cm² pour l'utilisation externe sur adultes;

- 32 cm² pour l'utilisation interne sur adultes;
- 15 cm² pour l'utilisation externe sur enfants; ou
- 9 cm² pour l'utilisation interne sur enfants.

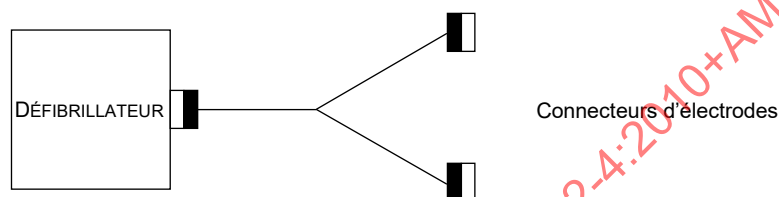
Vérifier la conformité par examen.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-4:2010+AMD1:2018 CSV

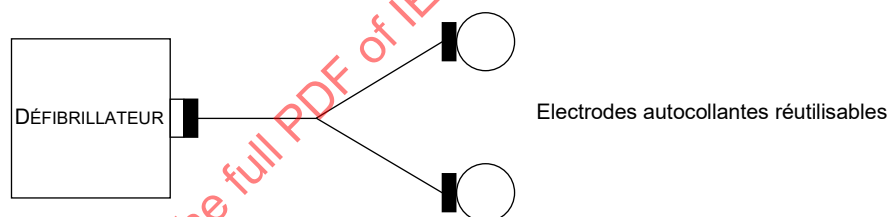
Câble et électrodes câblées réutilisables:



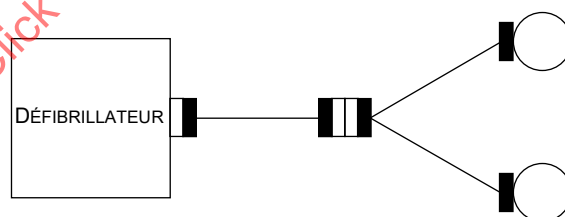
Câble réutilisable et électrodes à usage unique:



Câble et électrodes à usage unique:



Câble prolongateur réutilisable et électrodes à usage unique avec câbles de connexion:



■ Dispositif d'arrêt de traction de câble nécessitant des essais

□ Connecteur vers défibrillateur ou électrodes le cas échéant

IEC 2493/10

Figure 201.103 – Exemples de dispositifs d'arrêt de traction de câble nécessitant des essais
(voir 201.15.4.101 b))

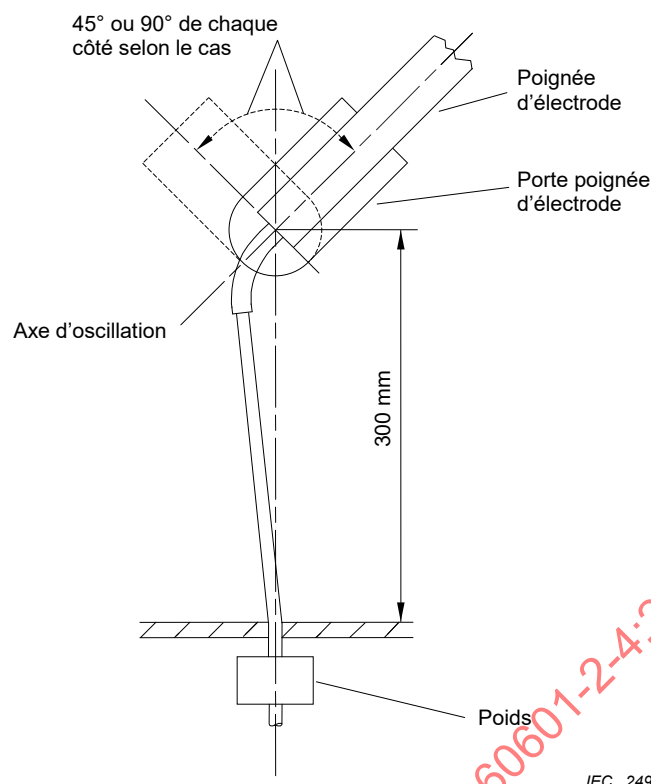


Figure 201.104 – Appareillage d'essai pour câbles souples et leurs dispositifs d'arrêt de traction
(voir 201.15.4.101 b), Essai 2)

201.16 SYSTEMES EM

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

201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et SYSTEMES EM

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

NOTE Voir aussi l'Article 202 de la présente norme.

Articles complémentaires:

201.101 * Temps de charge

201.101.1 Exigences pour les DEFIBRILLATEURS MANUELS à UTILISATION FREQUENTE

- a) Le temps nécessaire pour recharger à son niveau maximal un DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE complètement déchargé ne doit pas dépasser 15 s dans les conditions suivantes:
 - lorsque l'on fait fonctionner le DEFIBRILLATEUR à 90 % de la tension réseau assignée;
 - avec des batteries épuisées par la délivrance de 15 décharges au niveau d'énergie maximal.
- b) Il ne doit pas s'écouler plus de 25 s entre la mise sous tension initiale ou le passage d'un mode de programmation OPERATEUR à l'état prêt pour décharge au niveau d'énergie

maximal. Cette exigence doit s'appliquer à la recharge à l'énergie maximale d'un DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE complètement déchargé dans les conditions suivantes:

- lorsque l'on fait fonctionner le DEFIBRILLATEUR à 90 % de la TENSION RESEAU ASSIGNEE,
- avec des batteries épuisées par la délivrance de 15 décharges au niveau d'énergie maximal.

Vérifier la conformité à a) et b) ci-dessus par mesure. Dans le cas d'un APPAREIL EM ALIMENTE DE MANIERE INTERNE, l'essai doit être commencé avec une batterie neuve complètement chargée. Dans le cas d'APPAREILS EM également capables de charger le DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE lorsqu'ils sont branchés au RESEAU D'ALIMENTATION ou à un chargeur de batterie indépendant, la conformité est vérifiée lorsque l'APPAREIL EM est branché au RESEAU D'ALIMENTATION ou au chargeur de batterie. En cas de batterie déchargée ou manquante, vérifier que les performances sont cohérentes avec les marquages fournis comme exigé en 201.7.2.101+102.

Dans le cas d'un DEFIBRILLATEUR avec des batteries non rechargeables, l'essai doit commencer avec une batterie ayant déjà fourni le nombre de cycles de charge/décharge après lequel il est spécifié comme toujours utilisable par le FABRICANT, ou lorsque l'APPAREIL EM indique que la batterie doit être remplacée, selon ce qui intervient en premier.

201.101.2 Exigences pour les DEFIBRILLATEURS MANUELS à UTILISATION PONCTUELLE

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

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

b) Pour le temps qui s'écoule entre la mise sous tension initiale ou le passage d'un mode de programmation OPERATEUR à l'état prêt pour la capacité de décharge d'énergie maximale, ce qui suit s'applique.

- Lorsque l'on fait fonctionner le DEFIBRILLATEUR à 90 % de la TENSION RESEAU ASSIGNEE, il ne doit pas s'écouler plus de 30 s entre la mise sous tension ou le passage d'un mode de programmation OPERATEUR et l'état prêt pour la capacité de décharge d'énergie maximale.
- Avec des batteries ayant déjà fourni 6 décharges au niveau d'énergie maximal, il ne doit pas s'écouler plus de 30 s entre la mise sous tension ou le passage d'un mode de programmation OPERATEUR et l'état prêt pour la capacité de décharge d'énergie maximale.
- Avec des batteries ayant déjà fourni 15 décharges au niveau d'énergie maximal, il ne doit pas s'écouler plus de 35 s entre la mise sous tension ou le passage d'un mode de programmation OPERATEUR et l'état prêt pour la capacité de décharge d'énergie maximale.

Vérifier la conformité à a) et b) ci-dessus par mesure. Dans le cas d'un APPAREIL EM ALIMENTE DE MANIERE INTERNE, l'essai doit être commencé avec une batterie neuve complètement chargée. Dans le cas d'APPAREILS EM également capables de charger le DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE lorsqu'ils sont branchés au RESEAU D'ALIMENTATION ou à un chargeur de batterie indépendant, la conformité est également vérifiée lorsque l'APPAREIL EM est branché au RESEAU D'ALIMENTATION ou au chargeur de batterie. En cas de batterie

déchargée ou manquante, vérifier que les performances sont cohérentes avec les marquages fournis comme exigé en 201.7.2.102.

Dans le cas d'un DEFIBRILLATEUR avec des batteries non rechargeables, l'essai doit commencer avec une batterie ayant déjà fourni le nombre de cycles de charge/décharge après lequel il est spécifié comme toujours utilisable par le FABRICANT, ou lorsque l'APPAREIL EM indique que la batterie doit être remplacée, selon ce qui intervient en premier.

201.101.3 * Exigences pour les DEFIBRILLATEURS EXTERNES AUTOMATIQUES à UTILISATION FREQUENTE

- a) Le temps maximal qui s'écoule entre l'activation du DETECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RYTHME et le moment où le DEFIBRILLATEUR est prêt à fournir une décharge au niveau d'énergie maximal ne doit pas dépasser 30 s dans les conditions suivantes:
 - lorsque l'on fait fonctionner le DEA à 90 % de la TENSION RESEAU ASSIGNEE;
 - avec des batteries épuisées par la délivrance de 15 décharges au niveau d'énergie maximal.
- b) * Il ne doit pas s'écouler plus de 40 s entre la mise sous tension initiale ou le passage d'un mode de programmation OPERATEUR à l'état prêt pour décharge au niveau d'énergie maximal. Cette exigence doit s'appliquer à la recharge à l'énergie maximale d'un DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE complètement déchargé dans les conditions suivantes:
 - lorsque l'on fait fonctionner le DEA à 90 % de la TENSION RESEAU ASSIGNEE;
 - avec des batteries épuisées par la délivrance de 15 décharges au niveau d'énergie maximal.

201.101.4 * Exigences pour les DEFIBRILLATEURS EXTERNES AUTOMATIQUES à UTILISATION PONCTUELLE

- a) Les exigences suivantes de temps de charge s'appliquent aux DEFIBRILLATEURS EXTERNES AUTOMATIQUES POUR UTILISATION PONCTUELLE.
 - Le temps maximal qui s'écoule entre l'activation du DETECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RYTHME et le moment où le défibrillateur est prêt à fournir une décharge au niveau d'énergie maximal ne doit pas dépasser 35 s lorsque l'on fait fonctionner le DEA à 90 % de la TENSION RESEAU ASSIGNEE.
 - Le temps maximal qui s'écoule entre l'activation du DETECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RYTHME et le moment où le DEFIBRILLATEUR est prêt à fournir une décharge au niveau d'énergie maximal ne doit pas dépasser 35 s avec des batteries ayant déjà fourni 6 décharges au niveau maximal.
 - Le temps maximal qui s'écoule entre l'activation du DETECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RYTHME et le moment où le DEFIBRILLATEUR est prêt à fournir une décharge au niveau d'énergie maximal ne doit pas dépasser 40 s avec des batteries ayant déjà fourni 15 décharges au niveau maximal.
- b) Pour le temps qui s'écoule entre la mise sous tension initiale ou le passage d'un mode de programmation OPERATEUR et l'état prêt pour la capacité de décharge d'énergie maximale, ce qui suit s'applique.
 - Lorsque l'on fait fonctionner le DEA à 90 % de la TENSION RESEAU ASSIGNEE, il ne doit pas s'écouler plus de 45 s entre la mise sous tension ou le passage d'un mode de programmation OPERATEUR et l'état prêt pour la capacité de décharge d'énergie maximale.
 - Avec des batteries ayant déjà fourni 6 décharges au niveau d'énergie maximal, il ne doit pas s'écouler plus de 45 s entre la mise sous tension ou le passage d'un mode de programmation OPERATEUR et l'état prêt pour la capacité de décharge d'énergie maximale.

- Avec des batteries ayant déjà fourni 15 décharges au niveau d'énergie maximal, il ne doit pas s'écouler plus de 50 s entre la mise sous tension ou le passage d'un mode de programmation OPERATEUR et l'état prêt pour la capacité de décharge d'énergie maximale.

Vérifier la conformité à 201.101.3 a) et b) et 201.101.4 a) et b) par l'essai suivant:

Un signal simulé de rythme PATIENT nécessitant un choc électrique tel que défini par le FABRICANT, est appliqué aux ELECTRODES DE SURVEILLANCE INDEPENDANTES ou aux ELECTRODES DE DEFIBRILLATION. Les instructions visuelles ou sonores données par le DEFIBRILLATEUR sont suivies. Le temps de charge est mesuré de l'activation du DRR (pour 201.101.3 a) et 201.101.4 a)) ou de la mise sous tension initiale (pour 201.101.3 b) et 201.101.4 b)) au moment où la décharge est prête.

Dans le cas d'un APPAREIL EM ALIMENTE DE MANIERE INTERNE, l'essai doit commencer avec une batterie neuve complètement chargée. Dans le cas d'APPAREILS EM également capables de charger le DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE lorsqu'ils sont branchés au RESEAU D'ALIMENTATION ou à un chargeur de batterie indépendant, la conformité est vérifiée lorsque l'APPAREIL EM est branché au RESEAU D'ALIMENTATION ou au chargeur de batterie. En cas de batterie déchargée ou manquante, vérifier que les performances sont cohérentes avec les marquages fournis comme exigé en 201.7.2.102.

Dans le cas d'un DEFIBRILLATEUR avec des batteries non rechargeables, l'essai doit commencer avec une batterie ayant déjà fourni le nombre de cycles de charge/décharge après lequel il est spécifié comme toujours utilisable par le FABRICANT, ~~et~~ ou lorsque l'APPAREIL EM indique que la batterie doit être remplacée, selon ce qui intervient en premier.

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

201.102 SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE

201.102.1 Généralités

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

201.102.2 * Exigences pour les DEFIBRILLATEURS MANUELS

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

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

Les batteries supplémentaires qui peuvent être disponibles pour utilisation dans le DEFIBRILLATEUR mais qui ne sont pas montées dans ce dernier, ne doivent pas être incluses dans l'essai.

Vérifier la conformité par un essai fonctionnel à une température de $0\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, l'APPAREIL EM ayant été préalablement préparé comme suit:

- a) *La batterie doit être mise en charge complète conformément aux instructions du FABRICANT (ou jusqu'à ce que l'APPAREIL EM indique que la batterie est complètement chargée) à une température ambiante de $0\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, $20\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ et $40\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ ou conformément aux conditions environnementales de fonctionnement comme spécifié par le FABRICANT selon 7.9.3.1 de la norme générale, en prenant celle des conditions qui est la plus sévère.*
- b) *L'APPAREIL EM ainsi que la batterie est refroidi à une température de $0\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ jusqu'à ce qu'il atteigne l'équilibre thermique.*

201.102.3 * Exigences pour DEFIBRILLATEURS EXTERNES AUTOMATIQUES (DEA)

201.102.3.1 DEA A UTILISATION FREQUENTE

Pour un DEA A UTILISATION FREQUENTE, une batterie neuve complètement chargée doit avoir une capacité telle qu'à une température de 0 °C , l'APPAREIL EM peut fournir au moins 20 décharges de défibrillation à l'ENERGIE DELIVREE maximale du DEA, effectuées en utilisant la séquence de défibrillation préprogrammée. La cadence de décharge doit satisfaire à l'un des critères suivants:

- délivrance par cycles, de trois décharges en 105 s et avec 1 min de repos,
- délivrance à intervalles réguliers espacés de 55 s entre deux décharges,
- délivrance à tout espacement de manière à ce que les 20 décharges soient toutes délivrées en 1 100 s au plus.

Si le DEA n'est pas en mesure de respecter l'un des critères ci-dessus en raison de l'application d'un protocole fixé ne correspondant pas à ces critères, sélectionner et utiliser le protocole disponible se rapprochant le plus de l'un des critères définis.

Pour un DEA à UTILISATION FREQUENTE ayant une séquence de réglage d'énergie préprogrammée, qui n'est pas modifiable par l'OPERATEUR ou l'ORGANISME RESPONSABLE, le DEA doit pouvoir délivrer 20 décharges de défibrillation au réglage préprogrammé. Lorsque la séquence de réglage d'énergie préprogrammée est modifiable par l'OPERATEUR ou l'ORGANISME RESPONSABLE, le DEA doit pouvoir délivrer 20 décharges de défibrillation à la séquence de réglage d'énergie maximale qui peut être choisie.

Lorsqu'un DEA A UTILISATION FREQUENTE permet l'insertion de plus d'une batterie à la fois qui peut être choisie de manière aléatoire par l'OPERATEUR, l'exigence de 20 décharges est la somme totale de décharges disponibles lorsque le DEFIBRILLATEUR est équipé de la quantité maximale de batteries.

Les batteries supplémentaires qui peuvent être disponibles pour utilisation dans le DEFIBRILLATEUR mais qui ne sont pas montées dans ce dernier, ne doivent pas être incluses dans l'essai. Pour un DEA avec une séquence de réglage d'énergie pré-programmée, qui n'est pas modifiable par l'OPERATEUR ou l'ORGANISME RESPONSABLE, le DEA doit être capable de délivrer 20 décharges de défibrillation au réglage préprogrammé. Si la séquence de réglage d'énergie préprogrammée est modifiable par l'OPERATEUR ou l'ORGANISME RESPONSABLE, le DEA doit pouvoir délivrer 20 décharges de défibrillation à la séquence de réglage d'énergie maximale qui peut être choisie.

201.102.3.2 DEA A UTILISATION PONCTUELLE

Pour un DEA A UTILISATION PONCTUELLE, une batterie neuve complètement chargée doit être en mesure de fournir au moins 20 décharges de défibrillation à l'ENERGIE DELIVREE maximale

de l'APPAREIL EM, effectuées en utilisant la séquence de défibrillation programmée. La cadence de décharge doit satisfaire à l'un des critères suivants:

- délivrance par cycles, de trois décharges en 135 s et avec 1 min de repos,
- délivrance à intervalles réguliers espacés de 65 s entre deux décharges,
- délivrance à tout espacement de manière à ce que les 20 décharges soient toutes délivrées en 1 300 s au plus.

Si le DEA n'est pas en mesure de respecter l'un des critères ci-dessus en raison de l'application d'un protocole fixé ne correspondant pas à ces critères, sélectionner et utiliser le protocole disponible se rapprochant le plus de l'un des critères définis.

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

Vérifier la conformité à 201.102.3.1 et 201.102.3.2 par un essai fonctionnel à une température de $0\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, l'APPAREIL EM ayant été préalablement préparé comme suit:

- a) La batterie doit être mise en charge complète conformément aux instructions du FABRICANT (ou jusqu'à ce que l'APPAREIL EM indique que la batterie est complètement chargée) à une température ambiante de $0\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ et $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ou conformément aux conditions environnementales de fonctionnement comme spécifié par le FABRICANT selon 7.9.3.1 de la norme générale, en prenant celle des conditions qui est la plus sévère.
- b) L'APPAREIL EM ainsi que la batterie est refroidi à une température de $0\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ jusqu'à ce qu'il atteigne l'équilibre thermique.

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

Lorsque l'APPAREIL EM permet l'insertion de plus d'une batterie à la fois qui peut être choisie de manière aléatoire par l'OPERATEUR, l'exigence de 20 décharges est la somme totale de décharges disponibles lorsque le DEFIBRILLATEUR est équipé de la quantité maximale de batteries.

Les batteries supplémentaires qui peuvent être disponibles pour utilisation dans le DEFIBRILLATEUR mais qui ne sont pas montées dans ce dernier, ne doivent pas être incluses dans l'essai.

201.103 * Endurance

L'APPAREIL EM doit pouvoir satisfaire à l'essai d'endurance suivant qui doit être effectué après l'essai de températures excessives comme spécifié en 201.11.1.3 c) de la présente norme:

- a) Un DEFIBRILLATEUR A UTILISATION FREQUENTE doit être chargé et déchargé 2 500 fois dans une charge de $50\text{ }\Omega$ à l'énergie maximale ou selon un protocole d'énergie programmé. Un DEFIBRILLATEUR destiné à une UTILISATION PONCTUELLE doit être chargé et déchargé 100 fois dans une charge de $50\text{ }\Omega$ à l'énergie maximale ou selon un protocole d'énergie programmé. Au cours de cet essai, le refroidissement forcé de l'APPAREIL EM et de la charge est autorisé. La procédure d'essai accélérée ne doit pas être autorisée à produire des températures supérieures à celles obtenues dans l'essai de 201.11.1.3.3 c) de la présente norme. Les APPAREILS EM ALIMENTES DE MANIERE INTERNE peuvent être alimentés par une source externe au cours de cet essai.

- b) Le DEFIBRILLATEUR est chargé et déchargé dix fois à l'énergie maximale ou selon un protocole interne, les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION étant court-circuitées. Les intervalles entre les décharges consécutives ne doivent pas dépasser 3 min.

S'il n'est pas possible de court-circuiter des décharges, cet essai ne doit pas être effectué.

- c) Le DEFIBRILLATEUR est ensuite chargé puis déchargé cinq fois à l'énergie maximale, les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION étant en circuit ouvert, mais avec une électrode et l'ENVELOPPE conductrice reliées à la terre. L'essai est ensuite répété avec l'autre électrode et cette ENVELOPPE reliée à la terre. Dans le cas d'une ENVELOPPE non conductrice, chaque électrode est successivement reliée à une plaque métallique reliée à la terre sur laquelle l'APPAREIL EM est placé comme en UTILISATION NORMALE. La plaque métallique reliée à la terre doit avoir une surface au moins égale à celle de la base de l'APPAREIL EM.

Les intervalles entre les décharges consécutives ne doivent pas dépasser 3 min.

S'il n'est pas possible d'avoir des décharges en circuit ouvert, cet essai ne s'applique pas.

- d) Pour les DEFIBRILLATEURS A UTILISATION FREQUENTE, chaque CIRCUIT DE DECHARGE INTERNE est soumis à 500 essais à l'ENERGIE EMMAGASINEE maximale. Le CIRCUIT DE DECHARGE INTERNE utilisé dans les DEFIBRILLATEURS A UTILISATION PONCTUELLE doit être soumis à 20 essais à l'ENERGIE EMMAGASINEE maximale. Au cours de cet essai, le refroidissement forcé de l'APPAREIL EM et de la charge est autorisé. La procédure d'essai accélérée ne doit pas être autorisée à produire des températures supérieures à celles obtenues dans l'essai de 201.11.1.3 c) de la présente norme. Les APPAREILS EM ALIMENTES DE MANIERE INTERNE peuvent être alimentés par une source externe au cours de cet essai.

A l'issue de ces essais, l'APPAREIL EM doit satisfaire à toutes les autres exigences de la présente norme.

201.104 * SYNCHRONISEUR

En présence d'un SYNCHRONISEUR, les exigences suivantes doivent être satisfaites:

- a) Le mode synchronisé du DEFIBRILLATEUR doit être indiqué clairement par un signal visible et éventuellement par un signal sonore.
- b) Une impulsion de défibrillation ne doit être déclenchée que par une impulsion de synchronisation lorsque la ou les commande(s) de décharge est/sont sollicitée(s).
- c) Le temps maximal écoulé entre la valeur de crête QRS ou le début d'une impulsion de déclenchement externe et la valeur de crête de la forme d'onde de sortie du DEFIBRILLATEUR doit être de:
- 1) 60 ms lorsque l'ECG est obtenu par l'intermédiaire d'une PARTIE APPLIQUEE ou d'une ENTREE DE SIGNAL DU DEFIBRILLATEUR, ou
 - 2) 25 ms lorsque le signal de déclenchement de synchronisation (autre que ECG) est obtenu par l'intermédiaire d'une ENTREE/SORTIE DE SIGNAL.
- d) Le DEFIBRILLATEUR ne doit pas se placer par défaut en mode synchronisation à la mise sous tension ou lors de la sélection du mode de défibrillation à partir de tout autre mode.

201.105 * Rétablissement du MONITEUR et/ou de l'entrée ECG après une défibrillation

201.105.1 Signal ECG prélevé par les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION

Lorsque le DEFIBRILLATEUR est soumis à l'essai décrit ci-dessous, 10 s au maximum après l'impulsion de DEFIBRILLATION, le signal d'essai doit être visible sur l'écran du MONITEUR (si applicable) et l'amplitude de crête à creux de ce signal ne doit pas différer de plus de 50 % de l'amplitude du signal d'origine.

Outre l'exigence donnée ci-dessus, le DETECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RYTHME, s'il y en a un, doit être capable de détecter un rythme nécessitant un choc électrique 20 s après l'impulsion de défibrillation. Dans ce cas, le signal appliqué aux ELECTRODES DE DEFIBRILLATION doit être un signal reconnaissable par le DEFIBRILLATEUR comme nécessitant un choc électrique.

Si le DEA comporte un intervalle RCP après un choc compris dans la séquence de défibrillation préprogrammée, l'ECG doit être correctement interprété par le DETECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RYTHME de l'ECG 20 s après le réglage d'intervalle RCP minimum.

Vérifier la conformité par un essai utilisant l'appareillage suivant, comme indiqué à la Figure 201.105. Des électrodes autocollantes sont fixées directement aux plaques métalliques. Les surfaces métalliques rigides des palettes, recouvertes de gel conducteur, comme fourni ou recommandé par le FABRICANT le cas échéant, sont pressées directement sur les éponges sans les plaques métalliques avec une force appropriée. Il convient que la force appliquée soit constante et suffisante pour fournir un signal ECG stable sans déformer les éponges. Un poids doit permettre de produire cette force pour les besoins de répétabilité et de stabilité. Ces résultats ont pu être obtenus à l'aide d'un poids de 400 grammes au minimum.

- a) Deux éponges synthétiques à cellules ouvertes de diamètre ou longueur et largeur d'environ 15 mm de plus que le diamètre ou la longueur et la largeur des ELECTRODES DE DEFIBRILLATION et une épaisseur d'environ 40 mm;
- b) Deux électrodes en argent pour l'introduction du signal d'essai;
- c) Interrupteur S_1 , bipolaire de caractéristiques assignées appropriées;
- d) Générateur de signal sinusoïdal de 10 Hz ou générateur de signal de rythme nécessitant un choc électrique;
- e) Réservoir non-conducteur de dimensions égales à au moins 250 mm × 150 mm × 60 mm;
- f) Solution saline "normale" (9 g/l de NaCl) suffisante pour remplir le réservoir sur 30 mm environ de sorte que la surface du liquide atteigne, sans toutefois le recouvrir, le sommet de l'éponge.
- g) Deux plaques métalliques en acier inoxydable à forte teneur en nickel ou équivalent, type AISI 316 par exemple, de taille légèrement supérieure à la surface de l'électrode et d'une épaisseur suffisante pour accueillir les électrodes.

Les éponges sont saturées avec la solution saline et les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION sont placées sur les plaques métalliques et comprimées pour offrir un contact uniforme avec les éponges.

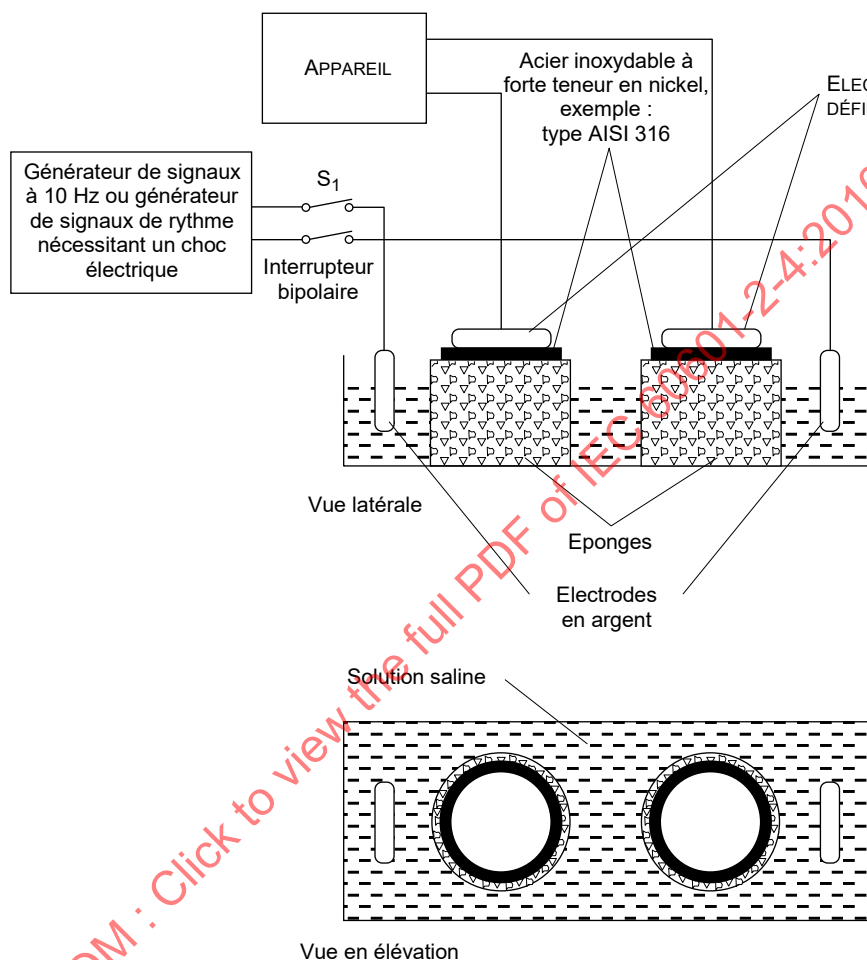
S_1 étant ouvert, le courant et la tension de sortie du DEFIBRILLATEUR sont mesurés au cours d'une décharge d'énergie maximale, par exemple en utilisant un oscilloscope indépendant. Les positions des éponges et/ou le niveau de la solution dans le réservoir sont réglés de manière à ce que l'appareillage présente une charge de $(50 \pm 5) \Omega$ à l'impulsion de défibrillation.

Tout sélecteur d'entrée est réglé de manière à ce que l'entrée du MONITEUR soit dérivée des ELECTRODES DE DEFIBRILLATION. Toute commande de sensibilité modifiable est réglée de manière à ce que la sensibilité du MONITEUR soit réglée à 10 mm/mV. Toute commande affectant la réponse en fréquence du MONITEUR est réglée sur la réponse en fréquence la plus large.

S_1 étant fermé, la sortie du générateur de signal est réglée de manière à donner un signal affiché de 10 mm de crête à creux sur l'écran du moniteur (si applicable). Pour un

DEFIBRILLATEUR équipé d'un DETECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RYTHME, l'amplitude du signal de rythme nécessitant un choc électrique appliqué est réglée pour permettre au DEFIBRILLATEUR de détecter de manière fiable un rythme nécessitant un choc électrique.

S₁ étant ouvert, on délivre à l'appareillage une impulsion à l'énergie maximale. S₁ est immédiatement fermé et la valeur affichée par le MONITEUR est observée. La période de 10 s spécifiée ci-dessus est mesurée à partir de la fermeture de S₁. En outre, le DETECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RYTHME ECG, si applicable, doit avoir détecté un rythme nécessitant un choc électrique dans les 20 s suivant la fermeture de S₁.

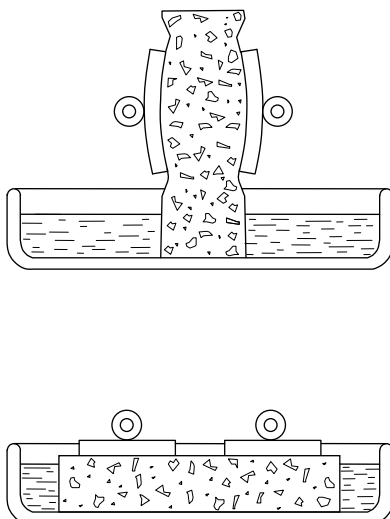


IEC 2495/10

Figure 201.105 – Disposition pour l'essai de rétablissement après défibrillation
(voir 201.105.1).

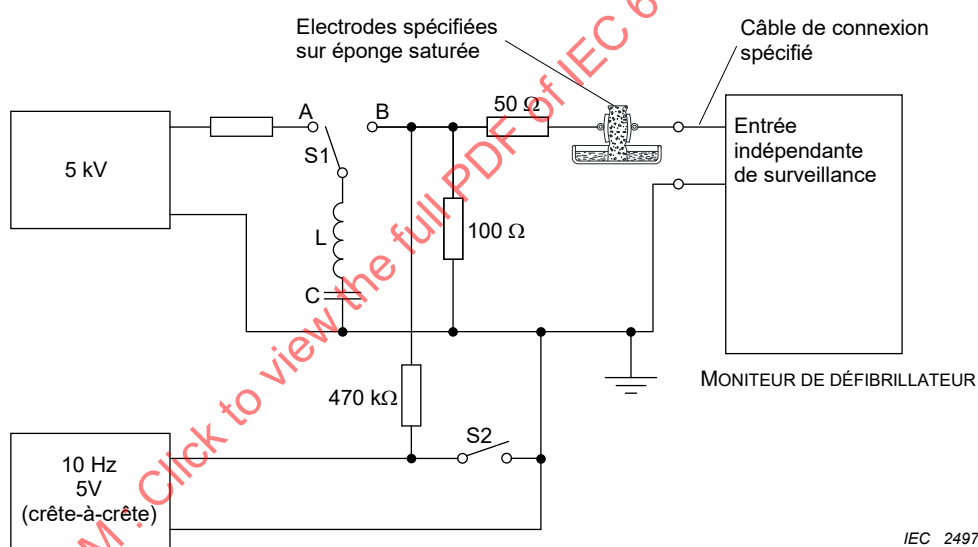
201.105.2 Signal ECG prélevé par des ELECTRODES DE SURVEILLANCE INDEPENDANTES

L'essai de 201.105.1 est effectué avec les ELECTRODES DE SURVEILLANCE INDEPENDANTES fixées aux plaques métalliques, puis à une éponge saturée. Utiliser les électrodes spécifiées par les FABRICANTS et l'appareillage représenté aux Figures 201.106 et 201.107. Les mêmes critères de conformité s'appliquent.



IEC 2496/10

Figure 201.106 – Disposition des électrodes de surveillance sur l'éponge
(voir 201.105.2).



IEC 2497/10

$L = 500 \mu\text{H}$

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

$C = 32 \mu\text{F}$

Figure 201.107 – Disposition pour l'essai de rétablissement après défibrillation
(voir 201.105.2).

201.105.3 Signal ECG prélevé par les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION à usage unique

Lorsque le DEFIBRILLATEUR est soumis à l'essai décrit ci-dessous, 10 s au maximum après les impulsions de défibrillation, l'ECG doit être visible sur l'écran du MONITEUR et l'amplitude crête à crête de ce signal ne doit pas différer de plus de 50 % de l'amplitude du signal d'origine. Pour un DEFIBRILLATEUR sans MONITEUR, mais pour lequel l'entrée ECG est utilisée pour le DETECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RYTHME ECG, l'ECG doit être correctement interprété par le DETECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RYTHME ECG 20 s après l'impulsion de défibrillation.

Vérifier la conformité par l'essai décrit ci-dessous:

Une paire d'ELECTRODES DE DEFIBRILLATION à usage unique du ou des type(s) recommandé(s) par le FABRICANT est (sont) connectée(s) dos à dos (surface conductrice contre surface conductrice). Les ELECTRODES DU DEFIBRILLATION sont connectées au DEFIBRILLATEUR en série avec un DISPOSITIF D'ESSAI DE DEFIBRILLATEUR incorporant un simulateur ECG. Le simulateur ECG est réglé sur Fibrillation Ventriculaire. Dix impulsions d'énergie sont délivrées à la valeur de sortie la plus élevée du dispositif ou selon un protocole fixé si un tel protocole est incorporé au dispositif. Les impulsions d'énergie sont délivrées à la cadence la plus élevée qui peut être obtenue avec le dispositif.

Si le DEA comporte un intervalle RCP après un choc compris dans la séquence de défibrillation préprogrammée, l'ECG doit être correctement interprété par le DETECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RYTHME de l'ECG 20 s après le réglage d'intervalle RCP minimum.

201.106 * Perturbations du MONITEUR dues à la charge ou à la décharge interne

NOTE Cet article ne s'applique pas aux DEFIBRILLATEURS qui ne comportent pas de MONITEUR.

Pendant la charge ou la décharge interne du DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE, la sensibilité de l'écran du MONITEUR étant réglée sur 10 mm/mV $\pm 20\%$:

- a) toute interférence apparaissant sur l'écran du MONITEUR ne doit pas dépasser 0,2 mV de crête à creux; et
- b) l'amplitude de l'affichage d'un signal d'entrée sinusoïdal de 1 mV de crête à creux et de 10 Hz de fréquence ne doit pas varier de plus de 20 %.

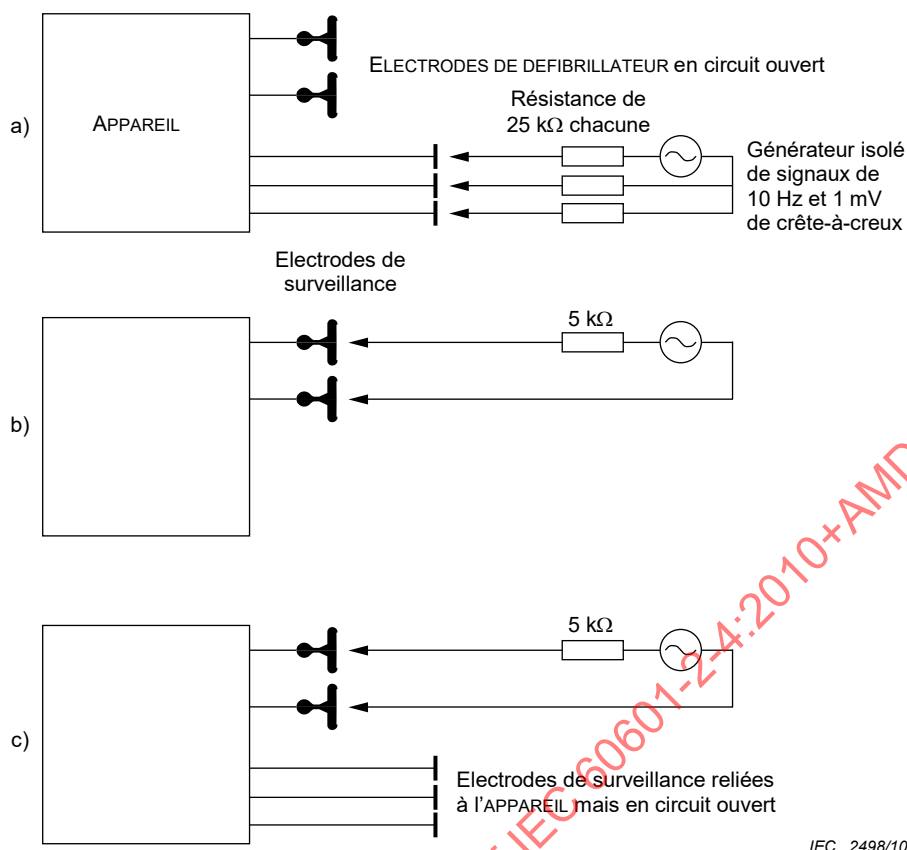
Toute perturbation d'une durée totale inférieure à 1 s doit être ignorée. Une dérive de la ligne de base doit être ignorée à condition que le signal entier reste visible sur l'écran.

L'exigence ci-dessus doit être satisfaite, le signal d'entrée du MONITEUR étant prélevé comme indiqué à la Figure 201.108:

- a) par les ELECTRODES DE SURVEILLANCE INDEPENDANTES;
- b) par les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION, toute ELECTRODE DE SURVEILLANCE INDEPENDANTE étant déconnectée;
- c) par les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION, les ELECTRODES DE SURVEILLANCE INDEPENDANTES étant connectées à l'APPAREIL EM, si applicable.

Si nécessaire, un condensateur peut être ajouté en parallèle avec l'impédance de 5 k Ω pour les essais b) et c) ci-dessus, de façon à ce que l'appareil fonctionne dans sa gamme d'impédance patient valide. S'il est utilisé, le condensateur doit avoir la valeur minimale exigée pour obtenir une impédance patient valide. La valeur du condensateur ainsi que la justification pour la valeur sélectionnée doivent figurer dans le rapport d'essai.

Vérifier la conformité par mesure.



IEC 2498/10

Figure 201.108 – Disposition pour l'essai de perturbations dues à la charge et à la décharge interne
(voir 201.106)

201.107 * Exigences pour le DETECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RYTHME

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

Les paramètres décrivant les performances du détecteur de reconnaissance de rythme sont les suivants: spécificité, valeur de prévision vraie, sensibilité et valeurs fausses positives (voir Tableau 201.102).

Tableau 201.102 – Catégories de DETECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RYTHME

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

Un (A) vrai positif est une classification correcte d'un rythme nécessitant un choc électrique. Un (D) vrai négatif est une classification correcte de tous les rythmes pour lesquels un choc n'est pas indiqué. Un (B) faux positif est un rythme organisé ou

proportionné ou une asystolie qui ont été classés de manière incorrecte comme rythme nécessitant un choc électrique. Un (C) faux négatif est une FV ou une TV associée à un arrêt cardiaque qui ont été classées de manière incorrecte comme ne nécessitant pas un choc électrique.

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

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

La base de données ECG utilisée pour établir la conformité à ces exigences doit être différente de la base de données ECG utilisée pour le développement du DETECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RYTHME.

- d) Pour définir les performances du DETECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RYTHME, la classification décrite dans les ouvrages donnés à l'Annexe AA peut aussi être utilisée comme alternative.

Vérifier la conformité par mesure.

201.108 ELECTRODES DE DEFIBRILLATION

201.108.1 * ELECTRODES DE DEFIBRILLATION pour surveillance et défibrillation, et stimulation cardiaque (facultatif)

201.108.1.1 * Faible impédance de signal CA

L'impédance à 10 Hz pour toute paire d'électrodes, parmi 12 paires d'électrodes au minimum, à connexion gel sur gel, à un niveau de courant imposé maximal de 100 microampères (μA) crête à crête, ne doit pas dépasser 3 K Ω . L'impédance à 30 kHz doit être inférieure à ~~5~~ 10 Ω .

Référence: ANSI/AAMI EC12, Section 4.2.2.1 sur la taille d'échantillon et le taux de défaillance.

La conformité est vérifiée par connexion d'une paire d'électrodes gel sur gel, en appliquant un courant sinusoïdal de 10 Hz d'amplitude connue ne dépassant pas 100 μA crête à crête et en observant l'amplitude de la tension résultante des électrodes. L'amplitude de l'impédance correspond au rapport de la tension sur celui du courant. Un générateur de courant approprié peut être installé au moyen d'un générateur de (tensions) de signaux sinusoïdaux avec une résistance ~~de 1 M Ω~~ montée en série avec la paire d'électrodes. Il convient que la valeur de la résistance soit au moins égale à 10 fois la valeur de l'impédance de l'électrode.

L'essai est répété avec un courant de 30 kHz.

201.108.1.2 * Impédance élevée de signal CA

L'impédance d'une paire d'électrodes à connexion gel sur gel, montée en série avec une charge de 50 Ω et mesurée à l'énergie assignée maximale du DEFIBRILLATEUR, ne doit pas dépasser ~~3~~ 5 Ω .

La conformité est vérifiée en plaçant une paire d'électrodes à connexion gel sur gel montée en série avec une charge de $50\ \Omega$ appliquée à la sortie du DEFIBRILLATEUR. Le DEFIBRILLATEUR, tout en surveillant la tension appliquée à la fois sur la paire d'électrodes et la résistance, est réglé sur 360 J ou à son énergie assignée maximale et sa décharge s'effectue dans le circuit. Il convient que le rapport des tensions de crête imposées appliquées sur les électrodes soit inférieur ou égal à ~~3:50~~ 5:50.

~~201.108.1.3~~ * ~~Combinaison instabilité de décalage et bruit interne~~

~~Une paire d'électrodes connectée gel sur gel doit générer, après une période de stabilisation de 1 min, une tension maximale de $100\ \mu\text{V}$ crête à crête dans la bande passante comprise entre 0,5 Hz et 40 Hz, pendant 5 min suivant la période de stabilisation.~~

~~La conformité est vérifiée après une période de stabilisation de 1 min, la tension de sortie du circuit d'essai (voir Figure US.1) ne devant pas dépasser $100\ \mu\text{V}$ crête à crête sur une durée de 5 min. La tension de sortie doit être mesurée à l'aide d'un instrument dont la réponse en fréquence est comprise entre 0,01 et 1 000 Hz, et avec une impédance d'entrée minimale de $10\ \text{M}\Omega$.~~

201.108.1.4 * Rétablissement après défibrillation

Le potentiel de tension d'une paire d'électrodes à connexion gel sur gel montée en série avec une résistance de $50\ \Omega$ et soumise à trois chocs à 360 J ou une énergie maximale à des intervalles de 1 min, ne doit pas dépasser ~~400~~ 500 mV 4 s après le dernier choc électrique et ~~300~~ 400 mV 60 s après ce même choc.

Lorsque cet essai est réalisé après une stimulation cardiaque suivant 201.108.1.10 c), le potentiel ne doit pas dépasser 1 000 mV après 4 s et 750 mV après 60 s.

201.108.1.5 * Réponse biologique

L'électrode doit être biocompatible. Pour cette application, l'électrode étant en contact permanent avec la peau (du patient) pendant la durée maximale spécifiée par le fabricant, la biocompatibilité nécessite d'évaluer la cytotoxicité, l'irritation et la sensibilisation de la peau.

La conformité est vérifiée au moyen de diverses méthodes acceptables. Il est recommandé de tenir compte des procédures et techniques fournies dans les normes ISO 10993 pour répondre à ces exigences.

201.108.1.6 * Tension de décalage CC

Une paire d'électrodes à connexion gel sur gel doit, au terme d'une période de stabilisation de 1 min, présenter une tension de décalage maximale de 100 mV.

La conformité est vérifiée par la connexion gel sur gel des électrodes afin de constituer un circuit avec un voltmètre pour courant continu d'une impédance d'entrée minimale de $10\ \text{M}\Omega$ et une résolution de 1 mV ou meilleure. L'instrument de mesure doit appliquer aux électrodes en essai un courant de polarisation inférieur à 10 nA. La mesure doit être effectuée après une période de stabilisation de 1 min, mais avant que 1,5 min se soient écoulées.

201.108.1.7 * Surface active d'électrodes

La surface (de gel) active minimale des électrodes autocollantes utilisées à des fins de défibrillation et de stimulation cardiaque doit être de

séparément	ensemble	objet
------------	----------	-------

50 cm ²	150 cm ²	par voie transthoracique sur un patient adulte
--------------------	---------------------	--

15 cm² 45 cm² par voie transthoracique sur un patient enfant (d'un poids inférieur à 10 kg)

201.108.1.8 * Adhérence des électrodes et contact avec le patient

Les matériaux constitutifs des électrodes et leur construction doivent assurer une bonne adhérence et un bon contact électrique avec le patient lorsque les électrodes sont positionnées correctement. Il convient que les données concernant les caractéristiques des matériaux adhérents (résistance au pelage, temps de prise, réponse à la transpiration, effet de la température sur ces caractéristiques) soient communiquées par le fournisseur.

Il n'existe pas de banc d'essai fiable pour ces caractéristiques. Un environnement clinique contrôlé constitue le milieu d'essai idéal.

201.108.1.9 * Conditionnement et durée de vie en stockage

Les ~~dispositif~~ électrodes doivent être fabriquées et conditionnées de manière à satisfaire à toutes les exigences de la présente norme jusqu'à la date d'expiration et dans les conditions de stockage spécifiées par le FABRICANT. Les électrodes doivent satisfaire, au minimum, à toutes les spécifications de performance après stockage pendant 1 an à une température de 35 °C. Des essais accélérés à des températures plus élevées ~~permettent~~ peuvent permettre de simuler un stockage sur une période d'un an. Les électrodes doivent être conformes après stockage pendant 24 h à une température de -30 °C et pendant 24 h à une température de +65 °C. Les électrodes doivent revenir à une température ~~située dans la plage~~ comprise entre 15 °C et 35 °C avant de réaliser l'essai de conformité. Les électrodes doivent être soumises à essai à une température de 15 °C et de 35 °C ~~ou aux températures extrêmes de fonctionnement définies par le fabricant.~~

La conformité est vérifiée par la réalisation des essais de 201.108.1.1 à 201.108.1.8 au terme de la durée de vie en stockage spécifiée et aux ~~valeurs extrêmes des plages~~ températures indiquées de 15 °C et 35 °C.

201.108.1.10 * Electrodes à fonctions universelles

Si les électrodes sont conçues et destinées à une utilisation en modes multiples, c'est-à-dire surveillance, défibrillation et stimulation cardiaque, les exigences suivantes s'appliquent.

- L'ensemble d'électrodes doit identifier clairement toutes les fonctions qu'une électrode peut exécuter.
- Il doit fournir des instructions spécifiques pour la connexion, la disposition et le fonctionnement des électrodes en vue de leurs diverses fonctions.
- Les électrodes doivent satisfaire à toutes les exigences ou présenter les résultats, dans les instructions d'utilisation, de 201.108.1 après une stimulation cardiaque de 60 min au courant de sortie maximal et à la fréquence de stimulation maximale par l'intermédiaire d'une paire d'électrodes gel sur gel montées en série avec une résistance de 50 Ω.

La conformité est vérifiée par la satisfaction des électrodes à ces exigences, ou par la présentation des performances par rapport à chaque spécification: 201.108.1.1 — à 201.108.1.4; ~~201.108.1.6 — 201.108.1.7~~ à la suite à d'une heure de stimulation cardiaque d'une heure. Les essais doivent être effectués dès la fin de la stimulation cardiaque.

201.108.1.11 * Longueur des câbles

Les câbles d'électrodes doivent avoir une longueur maximale de 2 m au moins pour le moniteur/les DEFIBRILLATEURS (par exemple, chariot d'urgence hospitalier), et une longueur d'au moins 1 m pour les DEA. En cas d'utilisation de cordons enroulés, la force d'extension appliquée doit être de 18 N (4 lb) ou moins par électrode à palette, à une distance de 2 m.

La conformité est vérifiée par mesure.

201.109 * Stimulation cardiaque externe ~~(Etats-Unis)~~

Une stimulation cardiaque externe peut être prévue comme caractéristique facultative.

201.109.1 Activation du mode stimulation cardiaque

L'activation du mode de stimulation cardiaque doit s'effectuer uniquement de manière manuelle par le sélecteur de mode; un étiquetage distinct de ce mode de stimulation doit être prévu. Le DEFIBRILLATEUR doit être mis hors tension et le mode de défibrillation doit être désactivé lorsque le mode de stimulation cardiaque est actif.

201.109.2 Transmission de la stimulation cardiaque

Le débit de stimulation cardiaque peut être transmis au patient soit par le cheminement des électrodes de défibrillation, soit par un cheminement d'électrodes de stimulation indépendant.

201.109.2.1 Cheminement de stimulation cardiaque indépendant

Si un cheminement d'électrodes de stimulation cardiaque indépendant est prévu, les exigences suivantes s'appliquent.

- a) La disposition et la connexion des électrodes de stimulation cardiaque doivent être décrites dans les instructions de fonctionnement.
- b) Les circuits de débit de stimulation cardiaque doivent pouvoir résister, sans aucun dommage, à trois décharges de défibrillation de 360 J pendant 1 min de chaque côté des patins d'électrodes de stimulation cardiaque dérivés par une charge de 100 Ω .

La conformité est vérifiée en réalisant l'essai suivant:

- (1) Relier le circuit de stimulation cardiaque au circuit d'essai tel qu'indiqué à la Figure ~~US-2~~ **201.109**. Une charge d'essai de DEFIBRILLATION de 100 Ω , ou son équivalent, doit être utilisée.
- (2) Charger le condensateur à une tension de 5 000 V, l'interrupteur S1 en position A. La décharge du condensateur s'accompagne de l'activation de S1 sur la position B pendant une période de 200 ms $\pm$ 100 ms. Le condensateur doit être déconnecté afin de supprimer les tensions résiduelles et de permettre au rétablissement de démarrer.
- (3) Vérifier, au bout de 10 s, que le circuit de stimulation cardiaque affiche correctement le signal d'essai à une amplitude d'au moins 50 % de son amplitude normale avant l'essai.
- (4) Une fois l'essai réalisé, le circuit de stimulation cardiaque doit satisfaire à toutes les exigences de performance de la présente norme.
- (5) Effectuer l'essai à trois reprises avec un intervalle minimal de 30 s entre les décharges successives. L'interrupteur S1 doit résister à des courants de crête de 60 A dans la position fermée, et ne doit pas s'arrêter pour des tensions jusqu'à 5 000 V en position ouverte.

201.109.2.2 Cheminement combiné

Si le cheminement des électrodes de défibrillation/stimulation cardiaque sert également à la surveillance de l'ECG, les exigences suivantes doivent s'appliquer:

- a) l'ensemble d'électrodes doit identifier clairement toutes les fonctions qu'une électrode peut exécuter.
- b) la disposition et la connexion des électrodes doivent être décrites dans les instructions de fonctionnement.
- c) les électrodes doivent satisfaire à toutes les exigences de 201.108.1.

La conformité est vérifiée en réalisant les essais de 201.108.1.10 c).

201.109.3 Forme et durée des impulsions de stimulation cardiaque**201.109.3.1 Précision de la durée des impulsions de stimulation cardiaque**

La forme (forme d'onde) et la durée des impulsions de stimulation cardiaque doivent être spécifiées dans les instructions de fonctionnement. La forme d'onde de sortie doit se situer dans les limites spécifiées dans les instructions de fonctionnement.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

- a) Relier une charge d'essai résistive de 50 Ω et un oscilloscope entre les connecteurs d'électrodes de stimulation cardiaque.
- b) Activer le mode de stimulation cardiaque.
- c) La forme et la durée des impulsions de stimulation cardiaque doivent s'inscrire dans les limites spécifiées pour ces paramètres dans les instructions de fonctionnement.

201.109.3.2 Stabilité de la durée des impulsions de stimulation cardiaque

- a) Si le stimulateur cardiaque est alimenté par des batteries, la durée des impulsions ne doit pas varier de plus de ± 10 % par rapport à la durée équivalant au temps de fonctionnement nominal des batteries tel que spécifié dans les instructions de fonctionnement.

La conformité est vérifiée en poursuivant la stimulation cardiaque définie au 201.109.3.1 pendant la durée équivalant au temps de fonctionnement nominal des batteries. Mesurer la durée toutes les 15 min. La durée ne doit pas varier de plus de 10 % par rapport à la lecture initiale propre à toute mesure.

- b) Si le stimulateur cardiaque est déconnecté du réseau d'alimentation en courant alternatif, la durée des impulsions ne doit pas varier de plus de ± 10 % par rapport à la durée de traitement maximale avec un ensemble d'électrodes donné tel que spécifié dans les instructions de fonctionnement.

La conformité est vérifiée en poursuivant la stimulation cardiaque définie au 201.109.3.1 pendant la durée équivalant à la durée de traitement maximale avec un ensemble d'électrodes donné tel que spécifié dans les instructions de fonctionnement. Mesurer la durée toutes les 30 min. La durée ne doit pas varier de plus de 10 % par rapport à la lecture initiale propre à toute mesure.

201.109.4 Courant d'impulsion de stimulation cardiaque**201.109.4.1 Précision du courant d'impulsion de stimulation cardiaque**

Le courant d'impulsion de stimulation cardiaque, s'il est prédéterminé dans le stimulateur cardiaque, doit être décrit dans les instructions de fonctionnement.

La forme d'onde de sortie doit se situer dans les limites spécifiées dans les instructions de fonctionnement.

La conformité est vérifiée comme suit:

- a) Exécuter les étapes a) et b) de 201.109.3.1.
- b) Le courant d'impulsion de stimulation cardiaque doit s'inscrire dans les limites spécifiées pour ce paramètre dans les instructions de fonctionnement. Lorsqu'une commande de stimulation cardiaque est fournie, le courant d'impulsion de stimulation doit être mesuré pour chaque réglage de conformité. Si la commande de courant de stimulation présente une variation continue, les réglages minimum et maximum et au moins un autre réglage correspondant à l'étiquetage de la commande doivent être mesurés.

201.109.4.2 Stabilité du courant d'impulsion de stimulation cardiaque

- a) Si le stimulateur cardiaque est alimenté par des batteries, le courant d'impulsion ne doit pas varier de plus de ± 10 % par rapport à la durée équivalant au temps de fonctionnement nominal des batteries spécifié dans les instructions de fonctionnement.
- b) Si le stimulateur cardiaque est déconnecté du réseau d'alimentation en courant alternatif, le courant d'impulsion ne doit pas varier de plus de ± 10 % par rapport à la durée de traitement maximale avec un ensemble d'électrodes donné tel que spécifié dans les instructions de fonctionnement.

La conformité est vérifiée comme suit:

- a) *Exécuter les étapes a) et b) de 201.109.3.1.*
- b) *Le courant étant réglé sur sa position maximale, vérifier que le courant d'impulsion de stimulation cardiaque ne dépasse pas ± 10 % de son réglage d'origine.*

201.109.5 Fréquence de stimulation cardiaque

201.109.5.1 Précision de la fréquence de stimulation cardiaque

La forme d'onde de sortie doit se situer dans les limites spécifiées dans les instructions de fonctionnement.

La conformité est vérifiée comme suit:

- a) *Exécuter les étapes a) et b) de 201.109.3.1.*
- b) *La fréquence de stimulation cardiaque doit s'inscrire dans les limites spécifiées pour ce paramètre dans les instructions de fonctionnement. Lorsqu'une commande de fréquence de stimulation cardiaque est fournie, la fréquence de stimulation doit être mesurée pour chaque réglage de conformité. Si la commande de fréquence de stimulation cardiaque présente une variation continue, les réglages minimum et maximum et au moins un autre réglage correspondant à l'étiquetage de la commande doivent être mesurés.*
- c) *La conformité à l'exigence d'étiquetage relative à la commande de fréquence de stimulation cardiaque, lorsqu'elle existe, peut être vérifiée par examen.*

201.109.5.2 Stabilité de la fréquence de stimulation cardiaque

- a) Si le stimulateur cardiaque est alimenté par des batteries, la fréquence d'impulsion ne doit pas varier de plus de ± 10 % par rapport à la durée équivalant au temps de fonctionnement nominal des batteries tel que spécifié dans les instructions de fonctionnement.

Conformité:

Si le stimulateur cardiaque est alimenté par des batteries, poursuivre la stimulation cardiaque définie au 201.109.5.1 pendant la durée équivalant au temps de fonctionnement nominal des batteries. Lorsqu'une commande de fréquence de stimulation est prévue, il convient de la régler sur sa position moyenne. Mesurer la durée toutes les 15 min. La fréquence ne doit pas varier de plus de 10 % par rapport à la lecture initiale propre à toute mesure.

- b) Si le stimulateur cardiaque est déconnecté du réseau d'alimentation en courant alternatif, la fréquence d'impulsion ne doit pas varier de plus de ± 10 % par rapport à la durée de traitement maximale avec un ensemble d'électrodes donné tel que spécifié dans les instructions de fonctionnement.

Conformité:

Si le stimulateur cardiaque est déconnecté du réseau d'alimentation en courant alternatif, poursuivre la stimulation cardiaque définie au 201.109.5.1 pendant la durée de traitement maximale avec un ensemble d'électrodes donné tel que spécifié dans les instructions de fonctionnement. Lorsqu'une commande de fréquence de stimulation est prévue, il convient de

la régler sur sa position moyenne. Mesurer la durée toutes les 30 min. La fréquence de stimulation ne doit pas varier de plus de 10 % par rapport à la lecture initiale propre à toute mesure.

201.109.6 Protocole de stimulation cardiaque

La stimulation peut être continue ou intermittente. Le protocole de stimulation cardiaque, s'il est prédéterminé dans le stimulateur cardiaque, doit être décrit dans les instructions de fonctionnement. Si la sélection par l'opérateur est prévue, la commande qui permet de choisir le protocole de stimulation cardiaque doit comporter un étiquetage des sélections disponibles.

La conformité est vérifiée par examen.

201.109.7 Stimulation cardiaque à la demande

Ce type de stimulation ne constitue pas une fonctionnalité requise des DEFIBRILLATEURS, y compris la capacité de stimulation cardiaque externe. Lorsqu'une stimulation cardiaque à la demande est prévue, la fréquence cardiaque de démarrage de la stimulation, selon une variation descendante, doit être comprise entre 90 % et 100 % de la fréquence de stimulation choisie sur le dispositif. Si le dispositif comporte des réglages de fréquence inférieurs à 40 ppm, le démarrage de la stimulation cardiaque doit intervenir lorsque la fréquence cardiaque chute en dessous du réglage de fréquence moins 4 ppm.

Conformité:

Pour les dispositifs avec fonction de surveillance et de stimulation par l'intermédiaire du même ensemble d'électrodes, les dérivations électrocardiographiques/électrodes de stimulation sont reliées à un dispositif d'essai de DEFIBRILLATEUR capable de fournir un signal ECG de 1 mV au câble de stimulation/ECG à une fréquence variable. Pour les autres dispositifs non multifonctions, les dérivations électrocardiographiques sont reliées à un dispositif d'essai de DEFIBRILLATEUR capable de fournir un signal ECG à une fréquence variable. Il convient de placer une sonde oscilloscope aux entrées du dispositif d'essai de DEFIBRILLATEUR afin de mesurer l'énergie de stimulation délivrée dans la charge de 50 Ω du dispositif d'essai. La fréquence de signal ECG est réglée à 120 battements à la minute (bpm), et la fréquence de stimulation cardiaque est réglée à 68 ppm. Le dispositif ne doit pas activer la stimulation. Modifier la fréquence de signal ECG pour la régler à 60 bpm. Le dispositif doit à présent activer la stimulation.

Régler la fréquence de signal ECG à 180 battements à la minute (bpm) et la fréquence de stimulation cardiaque du dispositif à 134 ppm. Le dispositif ne doit pas activer la stimulation. Modifier la fréquence de signal ECG pour la régler à 120 bpm. Le dispositif doit à présent activer la stimulation.

Régler la fréquence de stimulation cardiaque sur sa position maximale. Entrée ECG à son niveau maximal +10 %. Le mode de stimulation de l'unité ne doit pas être activé. Modifier la fréquence de signal ECG pour la régler sur sa position maximale -10 %. Le mode de stimulation de l'unité doit à présent être activé.

Régler la fréquence de stimulation cardiaque sur sa position minimale. Entrée ECG à son niveau minimal +10 %. Le mode de stimulation de l'unité ne doit pas être activé. Modifier la fréquence de signal ECG pour la régler sur sa position minimale -10 %. Le mode de stimulation de l'unité doit à présent être activé.

201.109.8 Indication de mise hors dérivation du stimulateur cardiaque

Un écran ou un voyant lumineux doit indiquer clairement que le dispositif n'est pas en mesure de délivrer le courant de stimulation du fait d'une condition de mise hors dérivation de la stimulation. Il est recommandé, mais non exigé, que le dispositif fournisse également une indication sonore de cette condition.

Conformité:

Relier le câble de sortie du stimulateur cardiaque à une résistance de charge de $250\ \Omega$, et régler la stimulation à l'amplitude maximale admise par le dispositif. Le dispositif ne doit pas indiquer la présence d'une condition de mise hors dérivation du stimulateur.

Régler la sortie sur 20 mA et déconnecter le câble de sortie du stimulateur de la résistance de charge. Le dispositif doit indiquer la présence d'une condition de mise hors dérivation du stimulateur.

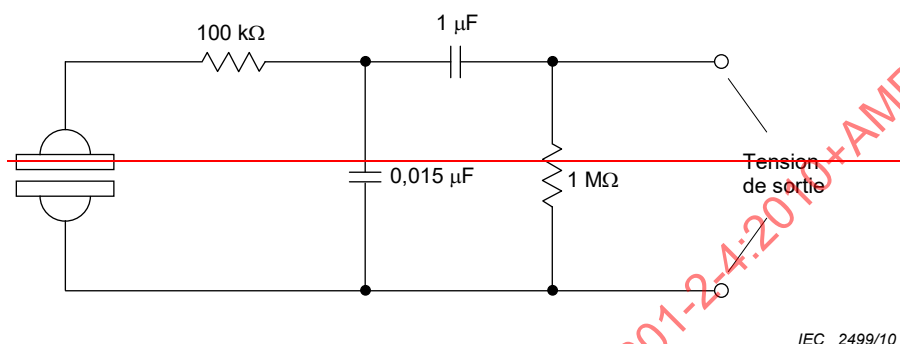
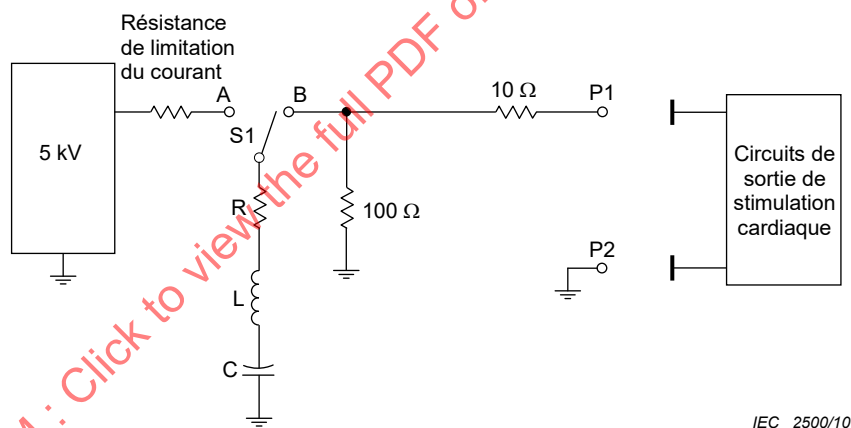


Figure 201.109 — Circuit d'essai pour la détermination de l'instabilité de décalage/bruit interne



$C = 32\ \mu\text{F}$
 $L = 25\ 500\ \mu\text{H}$
 $R + R_L = 10\ \Omega$ (R_L représente la résistance en courant continu de l'inductance L)

NOTE 1 Les valeurs des résistances sont de $\pm 2\%$. La valeur de l'inductance est de $\pm 5\%$.

NOTE 2 La charge d'essai de $100\ \Omega$ peut consister en une charge de $50\ \Omega$ en série avec la charge de $50\ \Omega$ d'un dispositif d'essai de DEFIBRILLATEUR; ce type de circuit permet de délivrer à la charge de $100\ \Omega$ une énergie totale égale au double de l'énergie indiquée par le dispositif d'essai de DEFIBRILLATEUR.

Figure 201.110 – Circuit d'essai de surcharge de DEFIBRILLATION des circuits de sortie de stimulation cardiaque

202 * Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

L'IEC 60601-1-2:2007 2014 s'applique, avec les exceptions suivantes:

202.6.1 Emissions

Addition:

Les exigences de 6.1 de l'IEC 60601-1-2 sont ignorées au cours d'un cycle de charge/décharge d'un DEFIBRILLATEUR.

202.6.1.1 Protection des services de radiocommunications

202.6.1.1.1 Exigences

Remplacement:

Le DEFIBRILLATEUR doit satisfaire aux exigences de la CISPR 11, groupe 1, pour toutes les configurations et tous les modes de fonctionnement. Les DEFIBRILLATEURS sont classés comme appareils de classe B pour la détermination des exigences applicables de la CISPR 11. Les niveaux d'émission mesurés à 10 m de l'appareil de mesure ne doivent pas dépasser 30 dB μ V/m entre 30 MHz et 230 MHz et ils ne doivent pas dépasser 37 dB μ V/m entre 230 MHz et 1 000 MHz.

202.6.2.2 Décharge électrostatique (DES)

Remplacement:

202.6.2.2.1 Exigences

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

Pour les décharges à l'air de ± 2 kV, ± 4 kV et ± 8 kV ou les décharges de contact direct de ± 2 kV, ± 4 kV et ± 6 kV, l'APPAREIL EM peut présenter une perte momentanée de fonctionnalité mais il doit reprendre ses fonctions dans les 2 s sans intervention de l'OPERATEUR. Il ne doit pas y avoir de délivrance d'énergie involontaire, de mode de défaillance mettant en cause la sécurité ou de perte de données stockées.

202.6.2.2.2 Essais

Les méthodes d'essai et les appareils de mesure spécifiés dans l'IEC 61000-4-2 s'appliquent avec l'addition suivante:

L'APPAREIL EM est exposé, en un point quelconque de sa surface accessible à l'OPERATEUR ou au PATIENT, y compris les PARTIES APPLIQUEES, aux décharges décrites en 202.6.2.2.1.

202.6.2.3 Champs électromagnétiques RF rayonnés

Remplacement:

202.6.2.3.1 Exigences

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

- valeur du champ: 10 V/m ou 20 V/m comme l'indique l'essai;
- gamme de la fréquence porteuse: 80 MHz à 2,5 GHz;
- modulation MA, indice 80 %, à 5 Hz.

202.6.2.3.2 * Essais

Les méthodes d'essai et les appareils de mesure spécifiés dans l'IEC 61000-4-3 s'appliquent avec les amendements suivantes:

Vérifier la conformité par l'essai suivant:

* Les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION sont branchées sur une charge PATIENT simulée (résistance de 1 k Ω en parallèle avec un condensateur de 1 μ F) et, si nécessaire, sur une résistance supplémentaire en parallèle avec un condensateur, associés en série de façon que le dispositif fonctionne dans sa gamme d'impédance patient valide. Si ce montage est utilisé, les valeurs de la résistance et du condensateur supplémentaires doivent figurer dans le rapport d'essai. L'APPAREIL EM est soumis à l'essai avec toutes ses faces exposées de manière séquentielle au champ RF. Lors d'une exposition à un champ d'une valeur de 10 V/m, il ne doit se produire aucune décharge involontaire ni aucune autre modification non désirée d'état. Aucune activation involontaire du DRR (positive fausse) n'est admise. En cas d'exposition à un champ d'une valeur de 20 V/m, aucune délivrance involontaire d'énergie n'est admise.

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

202.6.2.4 Transitoires électriques rapides et salves

Remplacement:

202.6.2.4.1 Exigences

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

202.6.2.4.2 Essais

Les méthodes d'essai et les appareils de mesure spécifiés dans l'IEC 61000-4-4 s'appliquent.

202.6.2.5 Ondes de choc

202.6.2.5.1 Exigences

Addition:

Les APPAREILS EM qui peuvent être branchés sur le réseau doivent être soumis à l'essai selon la classe d'installation 3 conforme à l'Annexe A de l'IEC 61000-4-5 qui intègre les modifications 1 et 2. Critères de conformité: aucune délivrance involontaire d'énergie ni aucune autre modification non désirée d'état ne sont admises. Le dispositif doit revenir à la condition dans laquelle il se trouvait auparavant sans intervention de l'OPERATEUR.

202.6.2.6 Perturbations conduites, induites par des champs RF

202.6.2.6.1 Exigences

Addition:

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

202.6.2.6.2 Essais

Remplacement de la troisième puce de la quatrième ligne pointillée du point a):

- *Lorsqu'un DEFIBRILLATEUR peut fonctionner à la fois à partir d'une ligne électrique et d'une batterie, une tension RF ayant les caractéristiques suivantes est injectée dans le câble d'alimentation d'entrée (pas dans l'entrée de signal):*
 - *amplitude de tension RF: 3 V eff.;*
 - *fréquence porteuse: 150 kHz à 80 MHz;*
 - *modulation MA, indice 80 %, à 5 Hz.*

202.6.2.8.1 Champs magnétiques à la fréquence du réseau

Remplacement:

202.6.2.8.1.1 Exigences

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

202.6.2.8.1.2 Essai

Les méthodes d'essai et les appareils de mesure spécifiés dans l'IEC 61000-4-8 sont appliqués comme suit.

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

Annexes

Les annexes de la norme générale s'appliquent avec l'exception suivante:

Annexe C (informative)

Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM

L'Annexe C de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

201.C.1 Marquage à l'extérieur des APPAREILS EM, des SYSTEMES EM ou de leurs parties

Addition:

Des exigences supplémentaires pour le marquage à l'extérieur d'un DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE sont données dans les paragraphes indiqués dans le Tableau 201.C.101.

Tableau 201.C.101 – Marquage à l'extérieur d'un DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE ou de ses parties

Description du marquage	Paragraphe
Chargeur de batterie	201.7.2.102
Instructions de fonctionnement concises	201.7.2.101
ELECTRODES DE DEFIBRILLATION, à usage unique	201.7.2.103
Puissance absorbée ASSIGNEE	201.7.2.7

201.C.3 Marquage des commandes et des instruments

Addition:

Des exigences supplémentaires pour le marquage des organes de commande et des instruments d'un DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE sont données dans le paragraphe indiqué dans le Tableau 201.C.102.

Tableau 201.C.102 – Marquage des commandes et des instruments d'un DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE

Description du marquage	Paragraphe
Commande d'ÉNERGIE CHOISIE	201.7.4.101

201.C.4 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, généralités

Addition:

Des exigences supplémentaires pour les informations générales à inclure dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT sont données dans les paragraphes indiqués dans le Tableau 201.C.103.

Tableau 201.C.103 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, généralités

Description du marquage	Paragraphe
Source d'alimentation électrique	201.7.9.2.4
Instructions d'utilisation supplémentaires	201.7.9.2.101

201.C.5 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation

Addition:

Des exigences supplémentaires pour les informations à inclure dans les instructions d'utilisation sont données dans le paragraphe indiqué dans le Tableau 201.C.104.

Tableau 201.C.104 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation

Description du marquage	Paragraphe
Câble PATIENT qui ne satisfait pas aux exigences d'IMMUNITE, indication de	202.6.2.3.2

201.C.6 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique

Addition:

Des exigences supplémentaires pour les informations à inclure dans la description technique sont données dans les paragraphes indiqués dans le Tableau 201.C.105.

Tableau 201.C.105 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique

Description du marquage	Paragraphe
Défibrillation, caractéristiques de PERFORMANCES ESSENTIELLES	201.7.9.3.101
ELECTRODES DE DEFIBRILLATION, à usage unique	201.7.2.103
Caractéristiques de PERFORMANCES ESSENTIELLES DU DETECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RYTHME	201.7.9.3.103
SYNCHRONISEUR, caractéristiques de PERFORMANCES ESSENTIELLES	201.7.9.3.102

Annexe AA (informative)

Lignes directrices et justifications spécifiques

AA.1 Lignes directrices générales

La présente annexe donne des justifications concises concernant les exigences importantes de la présente norme et elle est destinée aux personnes qui sont familiarisées avec son objet mais qui n'ont pas participé à son élaboration. La compréhension des raisons qui ont conduit aux exigences les plus importantes est considérée comme essentielle pour une application correcte de la norme. De plus, du fait des changements qui interviennent dans la pratique clinique et dans la technologie, on estime que des justifications des exigences actuelles facilitent une éventuelle révision de la norme rendue nécessaire par ces développements.

Du point de vue de la sécurité, les DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES posent des problèmes particuliers pas seulement en raison des dangers de chocs électriques éventuels pour l'OPERATEUR, mais aussi parce que le DEFIBRILLATEUR doit délivrer la valeur sélectionnée même après une longue période sans utilisation, sinon la sécurité du PATIENT peut être affectée. De ce fait, les DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES exigent une grande fiabilité.

Les exigences minimales de sécurité et de fiabilité telles qu'elles sont spécifiées dans la présente norme sont considérées comme procurant un niveau acceptable de sécurité de fonctionnement et de fiabilité d'utilisation.

AA.2 Justification d'articles et de paragraphes spécifiques

Le texte ci-dessous donne les justifications d'articles et de paragraphes spécifiques de la présente norme particulière, avec les références des articles et paragraphes suivant celles du corps du document.

Paragraphe 201.1.1 – Domaine d'application

Les exigences de la présente norme sont spécifiées pour les DEFIBRILLATEURS couramment utilisés avec ou sans MONITEUR incorporé, c'est-à-dire, des APPAREILS EM contenant un condensateur comme DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE. Ce condensateur est chargé à HAUTE TENSION et il est relié aux électrodes de sortie soit directement soit par l'intermédiaire d'une inductance ou d'une résistance en série.

La première édition de la présente norme faisait une distinction entre un DEFIBRILLATEUR et un MONITEUR DEFIBRILLATEUR. Ceci était dû au fait qu'un projet de spécification avait été développé pour ce dernier type en parallèle avec un autre pour les DEFIBRILLATEURS avant que les deux spécifications ne soient combinées en un même projet par la suite. Cette distinction devenue inutile a été supprimée de la présente édition.

La présente norme particulière ne traite pas des exigences applicables aux DEFIBRILLATEURS implantables dans la mesure où ils sont considérés présenter des différences suffisantes pour mériter un traitement séparé.

Depuis la publication de la première édition de la présente norme, l'utilisation des DEFIBRILLATEURS EXTERNES AUTOMATIQUES (DEA) s'est répandue. Plusieurs exigences de la présente norme ont été révisées ou créées pour normaliser ces appareils.

Différentes formes d'ondes thérapeutiques sont utilisées pour mettre fin à une fibrillation cardiaque, y compris une forme sinusoïdale amortie, biphasée et exponentielle tronquée. Il convient que les concepteurs, les ORGANISMES RESPONSABLES et les évaluateurs de

DEFIBRILLATEURS tiennent compte du fait que des études cliniques ont montré que l'efficacité de traitement d'une fibrillation varie beaucoup avec la forme d'onde ainsi qu'avec d'autres paramètres comme l'amplitude de tension, l'ENERGIE DELIVREE, l'inclinaison et la durée totale. La technologie des formes d'ondes évolue rapidement. Cela empêche d'indiquer des exigences de sécurité spécifiques dans la présente norme. Cependant, comme les variations de ces paramètres affectent l'efficacité, il convient de considérer comme essentielle une validation clinique adéquate. Il convient d'accorder une attention de validation particulière à l'efficacité des formes d'ondes avec courant insuffisant ou d'une durée prolongée et à la sécurité des formes d'ondes dont le courant de crête est excessif.

Paragraphe 201.4.2.101 – Exigences supplémentaires de GESTION DES RISQUES

Les DEA A UTILISATION PONCTUELLE sont déployés en condition de repos pendant de longues périodes sans qu'ils fonctionnent ou subissent de maintenance manuelle. Alors que l'essai d'endurance de 201.103 assure un certain niveau de fiabilité du défibrillateur, il n'existe aucune exigence explicite pour garantir que les DEA A UTILISATION PONCTUELLE sont maintenus dans un état où ils sont prêts à être utilisés. Le FABRICANT a besoin d'identifier des méthodes permettant de s'assurer que l'appareil est prêt à être utilisé, comme des auto-contrôles périodiques et la surveillance de la capacité de la batterie. Il convient que le FABRICANT envisage des méthodes pour que l'appareil soit prêt à l'utilisation. Cet article souligne l'importance de la prise en compte de cet aspect unique des DEA A UTILISATION PONCTUELLE au cours du processus de gestion des risques.

Paragraphe 201.4.3.101 – Exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES

Les défibrillateurs sont suffisamment proches pour que des PERFORMANCES ESSENTIELLES puissent être recommandées. Lorsque l'APPAREIL EM intègre d'autres fonctions, comme l'affichage de la forme d'onde ECG utilisé pour déterminer la thérapie (IEC 60601-2-27), des PERFORMANCES ESSENTIELLES supplémentaires peuvent s'appliquer.

Les paragraphes indiqués dans le Tableau 201.101 sont destinés à ce que l'APPAREIL EM fonctionne comme spécifié pour offrir une thérapie essentielle. Le fonctionnement dégradé en cas de mauvaise utilisation et en condition de premier défaut est traité par le système de gestion des risques. Lorsque des exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES sont répétées pour montrer la conformité à d'autres exigences, on s'attend à ce qu'un sous-ensemble représentatif de conditions d'essai puisse être utilisé.

Paragraphe 201.5.3 – Température ambiante, humidité, pression atmosphérique

Conformément aux conditions d'environnement (voir 201.5.3), les APPAREILS EM alimentés par batteries doivent également subir un essai de type à 0 °C pour faire apparaître toute caractéristique liée à la température susceptible de compromettre la sécurité.

Dans le cas où l'utilisation d'APPAREILS EM pour une plage étendue de températures d'environnement est requise (par exemple, dans des ambulances ou des hélicoptères), un accord particulier est nécessaire entre le FABRICANT et l'OPERATEUR.

Paragraphe 201.6.2 – Protection contre les chocs électriques

La référence aux PARTIES APPLIQUEES DE TYPE B est supprimée dans la mesure où le circuit de sortie doit être isolé de la terre pour éviter des cheminements de courant non désirés si le PATIENT a une autre connexion à la terre. Un circuit de sortie isolé est également essentiel pour la sécurité de l'OPERATEUR.

Paragraphe 201.7.2.7 – Puissance absorbée du RESEAU D'ALIMENTATION

Le RESEAU D'ALIMENTATION peut être soumis à un appel de courant important pendant la charge du DEFIBRILLATEUR. Il convient que l'OPERATEUR fasse fonctionner l'APPAREIL EM sur un circuit réseau de caractéristiques ASSIGNEES appropriées. Ceci pose un problème en particulier avec un RESEAU D'ALIMENTATION en courant continu.

Paragraphe 201.7.2.101 – Instructions concises

Dans la mesure où un DEFIBRILLATEUR est fréquemment nécessaire dans une situation d'urgence, les informations essentielles concernant leur fonctionnement doivent être disponibles sans avoir recours aux instructions d'utilisation.

La surveillance de l'ECG d'un PATIENT est considérée comme appropriée lorsque l'ECG est nécessaire soit pour délivrer une thérapie de défibrillation, soit pour déterminer si la délivrance d'une thérapie de défibrillation est nécessaire.

Paragraphe 201.7.2.102 – APPAREIL EM ALIMENTE DE MANIERE INTERNE

Même justification ici qu'en 201.7.2.101. De plus, il convient que le marquage indique si le DEFIBRILLATEUR dont la batterie est déchargée ou manquante peut être utilisé de manière efficace avec un chargeur de batterie incorporé ou indépendant.

Paragraphe 201.7.4.101 – Commande d'énergie choisie

Les valeurs de la résistance du PATIENT mentionnées dans les ouvrages consacrés à ce sujet varient entre 25 Ω et 175 Ω dans les situations cliniques. Une partie non négligeable de l'ENERGIE EMMAGASINEE est dissipée dans la résistance du CIRCUIT DE DECHARGE ou peut rester dans le condensateur d'emmagasinement. La valeur de 50 Ω utilisée ici représente une valeur de référence adaptée plutôt qu'une valeur normale ou type.

Aucune exigence plus stricte concernant le nombre d'étapes n'est spécifiée afin de ne pas restreindre la conception au-delà du nécessaire. Pour une utilisation facile et en toute sécurité, tous les APPAREILS EM doivent être étalonnés en joules d'ENERGIE DELIVREE. Cependant, il est reconnu que de nombreux DEFIBRILLATEURS de la nouvelle génération intègrent des techniques sophistiquées pour optimiser la sortie de défibrillation en réglant la forme d'onde sur la base des mesures d'impédance du PATIENT. Il est largement reconnu que de nombreux paramètres de formes d'ondes de défibrillation et pas seulement l'énergie totale, peuvent compromettre l'efficacité.

Certains DEA sont des dispositifs simples à une seule énergie. Tant que la précision du dispositif se situe dans les limites des dispositions de la présente norme, une indication quantitative de l'ENERGIE DELIVREE ne présente aucun avantage pour l'OPERATEUR. La plupart des DEA possèdent aussi une séquence programmée de réglages d'énergie, qui empêche l'OPERATEUR de faire une sélection d'énergie pendant l'utilisation sur le PATIENT. Par conséquent, une commande d'ENERGIE CHOISIE n'est pas appropriée.

Le fait que l'OPERATEUR puisse clairement voir ou entendre l'indication de décharge prête à une distance normale entre le PATIENT et le dispositif ou à des niveaux de bruit ambiant types constitue une caractéristique de sécurité essentielle. Les dispositifs préférentiels sont ceux qui offrent à la fois des indicateurs visuels et sonores.

Paragraphe 201.7.9.2.4 – Source d'alimentation électrique

Une batterie rechargeable a une durée de vie limitée et il convient de la remplacer de manière périodique.

Paragraphe 201.7.9.2.101 – Instructions d'utilisation supplémentaires

- a) et b) Cette information est nécessaire pour la protection de l'OPERATEUR et du PATIENT, ainsi que pour celle d'autres APPAREILS EM. De nombreux DEA présentent des caractéristiques qui permettent la défibrillation uniquement si la charge d'impédance entre dans les limites d'une gamme prédéterminée, comme technique de sécurité pour empêcher des chocs inappropriés.
- d) Des conditions environnementales défavorables immédiatement avant utilisation peuvent compromettre le fonctionnement fiable de l'APPAREIL EM.

- f) Un fonctionnement fiable du DEFIBRILLATEUR étant essentiel pour la sécurité du PATIENT, cette maintenance est considérée comme importante. L'examen de l'emballage des électrodes à usage unique est nécessaire étant donné que la perte d'étanchéité de cet emballage peut conduire à l'assèchement de l'électrolyte et à une augmentation de l'impédance d'électrode qui peut donner lieu à une dégradation des performances du DEFIBRILLATEUR.
- g) La connaissance du temps de charge dans les conditions les plus favorables et les moins favorables est considérée comme essentielle.
- i) Le personnel soignant doit être préparé à interpréter un arrêt de ce type de la délivrance de choc du DEA comme une décision DRR logique basée sur l'apparition d'un rythme ne nécessitant pas de choc électrique et non comme l'indication d'un dysfonctionnement de l'APPAREIL EM.

Paragraphe 201.7.9.3.101 – Caractéristiques de PERFORMANCES ESSENTIELLES de défibrillation

Comme la résistance présentée par le PATIENT est variable, il convient que des précisions sur la forme d'onde et sur les effets des variations de la résistance de charge soient mises à la disposition de l'OPERATEUR.

Paragraphe 201.7.9.3.102 – Caractéristiques de PERFORMANCES ESSENTIELLES de tout SYNCHRONISEUR

Les données figurant dans la liste des performances des SYNCHRONISEURS sont fondées sur des problèmes qui sont apparus en pratique.

Paragraphe 201.7.9.3.103 – Caractéristiques de PERFORMANCES ESSENTIELLES du DETECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RYTHME

Les performances essentielles des DETECTEURS DE RECONNAISSANCE DE RYTHME ont récemment fait l'objet d'une importante collaboration entre cliniciens et industriels et ont débouché sur des méthodes utiles, intuitives et statistiquement révélatrices de spécification des performances de tels systèmes. Il convient que la norme adopte simplement les résultats de ces efforts:

"DÉFIBRILLATEURS externes automatiques pour tout public: recommendations for specifying and reporting arrhythmia analysis algorithm performance, incorporating new waveforms, and enhancing safety", a statement for health professionals from the American heart association task force on automatic external defibrillation, subcommittee and AED safety and efficacy.

Paragraphe 201.8.3 – Classification des PARTIES APPLIQUEES

Il est nécessaire de fixer les exigences relatives aux PARTIES APPLIQUEES DE TYPE CF car un DEFIBRILLATEUR assurant la connexion d'ELECTRODES DE SURVEILLANCE INDEPENDANTES peut être utilisé pour la surveillance intracardiaque.

Paragraphe 201.8.5.3 – TENSION RESEAU MAXIMALE

La définition est clarifiée afin de maintenir la tension d'essai de 250 V, qui est considérée comme suffisante pour les APPAREILS EM ALIMENTES DE MANIERE INTERNE sans moyen de connexion au RESEAU D'ALIMENTATION, ou pour les APPAREILS EM possédant une connexion au RESEAU D'ALIMENTATION si la tension d'alimentation ASSIGNEE est inférieure à 100 V.

Paragraphe 201.8.5.5.1 – Protection contre la défibrillation

Il est également nécessaire que l'exigence de 201.8.5.5.101 s'applique si d'autres circuits PATIENT d'un DEFIBRILLATEUR sont utilisés et si le PATIENT est traité avec un autre DEFIBRILLATEUR. Les exigences relatives aux PARTIES APPLIQUEES PROTEGEES CONTRE LES CHOCS DE DEFIBRILLATION données dans la norme générale fournissent généralement une protection adéquate pour les autres circuits PATIENT qui ont été spécifiquement inclus dans le

DEFIBRILLATEUR. Les modifications données ici tiennent compte des autres PARTIES APPLIQUEES qui peuvent être reliées à l'APPAREIL EM mais pas au PATIENT. En plus de l'essai hors tension, les PARTIES APPLIQUEES sont soumises aux essais sous tension, ce qui est la condition de fonctionnement normal.

Paragraphe 201.8.5.5.101 – Isolation des ELECTRODES DE DEFIBRILLATION

La sévérité du choc électrique ressenti par une personne lorsqu'elle touche des PARTIES ACCESSIBLES pendant la défibrillation est limitée à une valeur sensible qui peut être désagréable, mais qui n'est pas dangereuse. Les ENTREES ET SORTIES DE SIGNAL sont incluses, du fait que les lignes de signal transmettant les signaux à un enregistrement à distance et à d'autres APPAREILS EM peuvent sinon être soumises à des pointes de tension susceptibles de provoquer des chocs dangereux provenant de tels APPAREILS EM.

Paragraphe 201.8.5.5.102 – Parties appliquées qui ne sont pas des ELECTRODES DE DEFIBRILLATION

Lorsque le FABRICANT a rendu impossible l'utilisation d'une PARTIE APPLIQUEE en même temps que la réalisation d'une défibrillation, il n'est pas nécessaire qu'une telle PARTIE APPLIQUEE soit une PARTIE APPLIQUEE PROTEGEE CONTRE LES CHOCS DE DEFIBRILLATION.

PARAGRAPHE 201.8.7 – COURANTS DE FUITE ET COURANTS AUXILIAIRES PATIENT

Paragraphe 201.8.7.1 – Exigences générales

Une part de COURANT DE FUITE est inévitable du fait des capacités de couplage entre la PARTIE APPLIQUEE DU DEFIBRILLATEUR et d'autres parties (éventuellement à la terre). Pendant la décharge, les COURANTS DE FUITE peuvent être plus élevés, mais sont en revanche bien inférieurs au courant de l'impulsion de défibrillation prévu et ne présentent pas de DANGER pour le PATIENT ou l'OPERATEUR. Une période d'exemption d'une seconde a été choisie pour y inclure toutes les formes d'ondes possibles et pour permettre à tout contacteur mécanique de reprendre sa position.

Paragraphe 201.8.7.3 – Valeurs admissibles

La limite inférieure spécifiée dans la norme générale est valable pour les contacts de petite surface avec le myocarde alors que les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION internes possèdent une zone de contact relativement grande. En outre, la condition de premier défaut, c'est-à-dire la TENSION RESEAU sur le PATIENT pour laquelle cette valeur s'applique, est peu susceptible de se présenter lors d'une opération à cœur ouvert.

Paragraphe 201.8.8.3 – Tension de tenue

Les pointes de tension du RESEAU D'ALIMENTATION n'affectent pas de manière appréciable la tension sur le condensateur d'emmagasinement d'énergie; par conséquent, une tension d'essai modérée par rapport à la TENSION DE SERVICE CRETE des circuits haute tension du DEFIBRILLATEUR ou du STIMULATEUR CARDIAQUE DEFIBRILLATEUR a été considérée comme suffisante. La suppression des tensions de défibrillation ou de stimulation du calcul de la TENSION DE SERVICE pour les essais de la norme générale garantit que tous les autres essais (par exemple, entre les PARTIES APPLIQUEES et la PARTIE RELIEE AU RESEAU) restent applicables, tandis que les essais de la présente norme sont appropriés pour garantir la sécurité des circuits de défibrillation et de stimulation.

Dans la norme générale, la mise à la terre du PATIENT n'est pas considérée comme une condition de défaut; par conséquent, il a fallu inclure la situation où un côté de la PARTIE APPLIQUEE est reliée à la terre.

L'exigence d'une résistance d'isolement élevée associée aux autres exigences d'isolation empêche l'apparition de tensions dangereuses sur les PARTIES ACCESSIBLES conductrices. Dans la plupart des matériaux isolants, le claquage est précédé par une augmentation non proportionnelle du courant.

Il convient que les résistances qui court-circuitent cette isolation aient une valeur suffisamment élevée pour ne pas s'opposer au principe d'une PARTIE APPLIQUEE DE DEFIBRILLATEUR OU STIMULATEUR CARDIAQUE isolée.

L'essai 1 a pour but de vérifier l'isolation entre le circuit haute tension du DEFIBRILLATEUR OU STIMULATEUR CARDIAQUE et d'autres PARTIES ACCESSIBLES.

L'essai 2 a pour but de vérifier l'isolation entre le câblage de base et les parties conductrices du circuit haute tension du DEFIBRILLATEUR OU STIMULATEUR CARDIAQUE.

L'essai 3 a pour but de vérifier si l'isolation à travers des composants du CIRCUIT DE CHARGE et du CIRCUIT DE DECHARGE peut absorber en toute sécurité les niveaux de tension présents dans le DEFIBRILLATEUR OU STIMULATEUR CARDIAQUE.

L'essai de linéarité a été motivé par l'essai de tension de tenue d'un seul échantillon et ensuite par l'incertitude à pouvoir présenter une marge de conception. Comme il se produit presque toujours une augmentation non-linéaire du courant avant un claquage, il est considéré comme un moyen acceptable d'indiquer si l'échantillon est proche d'un claquage. Toutefois, les courants d'essai qui sont inférieurs à la plage de linéarité de l'appareil de mesure, ou certains essais de pré-conditionnement, comme les essais d'humidité, peuvent donner une indication de non-linéarité lorsqu'un claquage n'est pas imminent. Pour autoriser ces cas, des essais alternatifs réalisant le même objectif sont prévus, tout en renforçant la confiance dans la marge de conception.

- La résistance calculée de 1 G Ω démontre que la résistance de conception satisfait facilement à l'exigence de résistance minimale de 500 M Ω .
- Si un dispositif seul est soumis à un essai de niveau diélectrique de 1,7 U sans claquage ni contournement, alors il n'était pas proche du claquage à un niveau diélectrique de 1,5 U .
- Si quatre dispositifs supplémentaires (pour un total de cinq) sont soumis aux essais à un niveau diélectrique de 1,5 U , et s'ils satisfont à l'exigence de 500 M Ω sans claquage, alors il y a une plus grande confiance dans la marge de conception.

Les éléments de coupure à haute tension d'un DEFIBRILLATEUR OU STIMULATEUR CARDIAQUE fournissent une barrière entre l'élément d'emmagasinement de l'énergie et le PATIENT, et ce paragraphe est spécifiquement destinée à assurer l'intégrité de ces éléments de coupure. Le besoin essentiel est d'assurer que la sécurité du PATIENT n'est pas compromise par une décharge d'énergie involontaire.

Dans de nombreux modèles courants de DEFIBRILLATEURS OU STIMULATEURS CARDIAQUES, l'interrupteur en essai est simplement un relais qui passe avec succès ou non l'essai à haute tension. Cependant, des modèles plus récents de DEFIBRILLATEURS OU STIMULATEURS CARDIAQUES peuvent inclure des méthodes de coupure plus complexes. Ces méthodes permettent, par exemple, la génération de nouvelles formes d'ondes de défibrillation et offrent une capacité améliorée de surveillance de l'intégrité des systèmes internes.

Les dispositifs de coupure connectés en série offrent des avantages de conception utiles dans ces systèmes de nouvelle génération, mais il faut veiller à ce que des défauts dans l'un des interrupteurs ne viennent pas compromettre la sécurité. Ainsi, cette exigence est destinée à soumettre le système d'interruption du DEFIBRILLATEUR OU STIMULATEUR CARDIAQUE à des contraintes de surtension en liaison avec des conditions de premier défaut. Le FABRICANT doit démontrer que tout en bénéficiant des toutes dernières techniques de coupure, la sécurité du PATIENT n'est pas compromise en cas de défaillance.

PARAGRAPHE 201.8.9.1.5 – APPAREILS EM DE CARACTERISTIQUES ASSIGNEES POUR ALTITUDES ELEVEES

Les dispositions du 8.9.1.5 de la norme générale sont nouvelles par rapport à la norme générale de l'édition 3. Une base installée de défibrillateurs, de caractéristiques assignées

pour une utilisation à des altitudes jusqu'à 5 000 mètres, existe déjà sans indication de la nécessité d'un espace supplémentaire au-delà des dispositions de la norme générale édition 2 et des révisions compatibles de la présente norme. La nécessité d'espaces plus importants à des altitudes plus élevées est acceptée et appliquée pour les APPAREILS EM de caractéristiques assignées prévues pour les altitudes supérieures à 5 000 mètres. ~~Des décompositions dans l'application du 8.9.1.5 de la norme générale peuvent être incluses dans les révisions ultérieures de la présente norme.~~

Paragraphe 201.8.9.1.101 – ELECTRODES DE DEFIBRILLATION, circuits et câbles haute tension

- a) Des distances relativement grandes sont spécifiées pour tenir compte de l'étalement probable de gel conducteur.
- b) Les pointes de la tension réseau n'influencent pas de manière significative la tension sur le condensateur d'emmagasinement; par conséquent, des distances relativement faibles sont considérées comme assurant une sécurité suffisante.

Les circuits de défibrillation et de stimulation, généralement composés tous les deux de CIRCUITS DE CHARGE, de CIRCUITS DE DECHARGE, de DISPOSITIFS D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE, etc., peuvent être combinés ou indépendants en fonction de l'architecture du DEFIBRILLATEUR.

Pour les circuits de stimulation qui utilisent les mêmes circuits de délivrance d'énergie que le DEFIBRILLATEUR, et lorsque la TENSION DE SERVICE du DEFIBRILLATEUR utilisée pour le calcul des LIGNES DE FUITE et des DISTANCES DANS L'AIR est supérieure à la TENSION DE SERVICE du STIMULATEUR CARDIAQUE, il n'est pas nécessaire de dupliquer les essais à la tension inférieure.

Pour les circuits de stimulation qui possèdent leurs propres circuits de délivrance d'énergie indépendants du DEFIBRILLATEUR, la tension de crête maximale présente durant la stimulation en UTILISATION NORMALE sert à calculer les LIGNES DE FUITE et des DISTANCES DANS L'AIR. Il convient d'inclure dans ce calcul le niveau le plus défavorable de l'ondulation et du dépassement superposés pouvant exister en UTILISATION NORMALE.

Dans les cas où un composant ou une isolation formant une sous-partie d'un circuit de délivrance d'énergie combiné est exposé seulement à des tensions de stimulation, il convient de considérer uniquement les tensions de stimulation pour ce composant ou cette isolation spécifique.

- d) La double isolation pour les câbles réutilisables qui peuvent s'user avec le temps et des manipulations peu soigneuses fournit une marge de sécurité pour l'opérateur pour la protection contre l'exposition à la haute tension. Pour les câbles à usage unique de longueur modérée, ce risque est faible et cette exigence est abandonnée.

Paragraphe 201.11.6.3 – Renversement sur un APPAREIL EM et sur un SYSTEME EM

L'APPAREIL EM est susceptible d'être porté et utilisé hors locaux à usage médical. C'est la raison pour laquelle il a été considéré comme nécessaire de prévoir un certain degré de protection contre la pluie et les écoulements de liquides. Au cours de l'essai de fonctionnement du DEFIBRILLATEUR, il est admis que la fonction secondaire (par exemple, d'enregistrement) soit inopérante après l'essai, tant que ceci ne compromet pas le fonctionnement du DEFIBRILLATEUR.

En particulier dans le cas des DEA, il est exigé que les messages de guidage (si cela est applicable) fonctionnent toujours à l'issue de l'essai.

Pour certains APPAREILS EM, il peut exister plus d'une position d'UTILISATION NORMALE.

Paragraphe 201.11.6.7 – Stérilisation des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

Cette exigence a été jugée essentielle dans la mesure où les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION internes sont utilisées au cours d'interventions à cœur ouvert.

Article 201.12 – Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses

De nombreuses formes d'ondes différentes sont actuellement utilisées pour le traitement des arythmies cardiaques. Les niveaux d'énergie utilisés avec ces différentes formes d'ondes varient aussi beaucoup et la profession médicale n'est pas arrivée à un consensus sur la forme optimale de l'onde de sortie électrique d'un DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE. La présente norme ne spécifie par conséquent pas de paramètres d'énergie de sortie détaillés.

Paragraphe 201.12.1 – Précision des commandes et des instruments

La précision spécifiée est considérée comme adéquate et peut être utilisée avec la technologie existante. Il a été noté que la tolérance de précision est assez large pour des sélections d'énergie inférieures (par exemple < 10 J). Il est important qu'une augmentation (ou une diminution) de l'ENERGIE CHOISIE produise une augmentation (ou une diminution) correspondante de l'ENERGIE DELIVREE. La précision absolue de l'ENERGIE DELIVREE est un peu moins importante. Il convient que les DEFIBRILLATEURS soient conformes aux exigences de précision de sortie même lorsque l'OPERATEUR attend avant de prendre la décision de délivrer un choc électrique.

Lors de la rédaction initiale de la norme, la plupart des défibrillateurs utilisaient une forme d'onde sinusoïdale amortie. Par conséquent, l'ENERGIE DELIVREE (pour une ENERGIE EMMAGASINEE donnée) augmentait avec l'impédance du PATIENT qui peut varier entre $25\ \Omega$ et $175\ \Omega$. Par exemple, avec une impédance interne du DEFIBRILLATEUR de $10\ \Omega$ et une ENERGIE DELIVREE dans une résistance de $50\ \Omega$ égale à ED_{50} , l'ENERGIE DELIVREE dans une résistance de $25\ \Omega$ est de $0,86\ ED_{50}$, dans une résistance de $100\ \Omega$ est de $1,09\ ED_{50}$, dans une résistance de $175\ \Omega$ est de $1,135\ ED_{50}$. Si l'impédance interne du DEFIBRILLATEUR était de $15\ \Omega$, la plage serait comprise entre $0,81\ ED_{50}$ et $1,20\ ED_{50}$, c'est-à-dire $\pm 20\ %$ de ED_{50} . Cette variation est systématique, reproductible et facilement calculée et vérifiée. Ainsi dans la norme précédente, la précision d'énergie exigée était de $\pm 15\ %$ à $50\ \Omega$ et $\pm 30\ %$ sur l'ensemble de la plage d'impédance, non pas parce que le DEFIBRILLATEUR était moins précis mais pour absorber la variation connue de l'ENERGIE DELIVREE avec l'impédance.

La présente norme a une approche plus logique. Elle exige que la dépendance de l'ENERGIE DELIVREE par rapport à l'impédance soit indiquée pour l'ensemble de la gamme des impédances du PATIENT, de $25\ \Omega$ à $175\ \Omega$ et que l'exigence de précision soit de $\pm 3\ J$ ou $\pm 15\ %$, en prenant la valeur la plus élevée, pour toute impédance; c'est-à-dire que l'ENERGIE DELIVREE réelle, quelle que soit l'impédance, doit se situer dans les limites de $\pm 15\ %$ de l'ENERGIE DELIVREE attendue (nominale) pour cette impédance. Par exemple, si l'ENERGIE DELIVREE est de $200\ J$ (dans un PATIENT avec une résistance de $50\ \Omega$) et si le PATIENT présente une impédance très faible de $25\ \Omega$, il convient que l'ENERGIE DELIVREE soit de $172\ J$ et il est exigé que l'ENERGIE DELIVREE réelle se situe dans les limites de $\pm 15\ %$, c'est-à-dire $\pm 26\ J$ de $172\ J$.

Paragraphe 201.12.2.101 – Commandes mettant l'ELECTRODE sous tension

La mise sous tension simultanée de deux paires d'électrodes créerait une SITUATION DANGEREUSE.

Alinéa 201.12.2.101 b)

Cette exigence de sécurité peut être satisfaite par une construction utilisant un bouton poussoir en retrait ou un moyen similaire. Etant donné les difficultés de fabrication d'une électrode interne stérilisable comportant un interrupteur à action instantanée dans la poignée de l'électrode, un bouton poussoir placé sur le panneau a été jugé satisfaisant. De plus, il peut être actionné par un assistant au cours d'une intervention à cœur ouvert. Le risque de fonctionnement accidentel d'un interrupteur au pied est considéré comme inacceptable. L'exemple 4) traite du cas des ELECTRODES DE DEFIBRILLATION autocollantes apparues après la première édition de cette norme particulière et présente le même degré de sécurité que l'exemple 2).

~~Paragraphe 201.12.3.101 – Avertissements sonores avant délivrance d'énergie~~

~~Un avertissement adéquat de l'OPERATEUR avant la décharge est important. Cependant, il est possible de charger en toute sécurité même si une décharge peut ne pas être imminente. Comme la charge peut être une fonction interne «d'arrière plan» du dispositif, il est plus important que l'OPERATEUR soit averti d'événements externes comme la délivrance d'énergie. Les situations suivantes sont plus importantes pour l'OPERATEUR:~~

- ~~a) Le DEFIBRILLATEUR capte un rythme exigeant un choc électrique et prend une décision de "choc". Cette décision doit être annoncée à l'OPERATEUR vocalement ou par un autre avertissement sonore ou visuel. Cette annonce permet à l'OPERATEUR et à toute personne présente de se préparer pour le choc.~~
- ~~b) Si le DEFIBRILLATEUR est d'un type «indication sonore», d'autres avertissements sonores sont nécessaires lorsque le DEFIBRILLATEUR est complètement chargé et prêt pour le choc électrique.~~

~~Si le DEFIBRILLATEUR est complètement automatique, des avertissements vocaux ou sonores sont nécessaires au moins 5 s avant la décharge pour permettre de cesser de toucher le PATIENT.~~

Paragraphe 201.12.4.1 – Dépassement intentionnel des limites de sécurité

Dans la mesure où des valeurs très élevées de courant ou de tension de sortie peuvent causer des dommages irréversibles au myocarde, il convient d'éviter leur application involontaire par des précautions de sécurité supplémentaires. Le problème du niveau de dose nécessaire pour la défibrillation par rapport à celui qui peut occasionner des dommages au cœur fait actuellement l'objet d'études et de discussions dans les ouvrages médicaux.

Paragraphe 201.12.4.101 – Tension de sortie

Il a été considéré nécessaire d'imposer une limite supérieure à la tension de crête de sortie afin de réduire le risque de dommage à d'autres APPAREILS EM qui peuvent être reliés au PATIENT lorsque le DEFIBRILLATEUR est utilisé.

Paragraphe 201.12.4.102 – Energie non désirée

Cette exigence est nécessaire pour éviter la présence intempestive d'énergie lors du rétablissement du RESEAU D'ALIMENTATION ou lors de la remise sous tension de l'APPAREIL EM.

Paragraphe 201.12.4.103 – Circuit de décharge interne

Le CIRCUIT DE DECHARGE INTERNE est nécessaire, par exemple, lorsque l'ENERGIE DELIVREE sélectionnée doit être réduite après avoir chargé le condensateur d'emmagasiner.

Paragraphe 201.12.4.104 – Avertissements sonores avant délivrance d'énergie

Le terme "avertissement" a été choisi afin de faire la distinction avec une alarme associée à la surveillance du patient.

Un avertissement adéquat de l'OPERATEUR avant la décharge est important. Cependant, il est possible de charger en toute sécurité même si une décharge peut ne pas être imminente. Comme la charge peut être une fonction interne «d'arrière-plan» du dispositif, il est plus important que l'OPERATEUR soit averti d'événements externes, comme la délivrance d'énergie. Les situations suivantes sont plus importantes pour l'OPERATEUR.

- a) Si le DEFIBRILLATEUR est manuel ou semi-automatique, des avertissements sonores sont nécessaires lorsque le DEFIBRILLATEUR est complètement chargé et prêt pour le choc électrique. Cette annonce permet à l'OPERATEUR et à toute personne présente de se préparer pour le choc.

- b) Si le DEFIBRILLATEUR est complètement automatique, des avertissements sonores sont nécessaires au moins 5 s avant la décharge pour permettre de cesser de toucher le PATIENT.

Les avertissements sonores peuvent être fournis sous la forme de messages de guidage, de tonalités sonores, ou les deux.

Il est fortement recommandé que les avertissements sonores avant la délivrance d'énergie soient également accompagnés d'une indication visuelle.

Paragraphe 201.13.1.3 – Dépassement du COURANT DE FUITE ou des limites de tension

Une décharge intempestive peut être acceptée si la probabilité d'apparition d'une condition de défaut est négligeable. Un DEFIBRILLATEUR peut par exemple provoquer une décharge intempestive lorsque le dispositif de déclenchement du circuit de décharge décrit en 201.12.2.101 b) 4) connaît un court-circuit pendant la période où l'appareil est prêt et où les électrodes autocollantes sont fixées sur le PATIENT. La probabilité d'une telle situation est considérée comme négligeable et par conséquent il faut en accepter le risque.

Paragraphe 201.15.4 – Composants et assemblage général des APPAREILS EM

Il convient que tout connecteur pour ELECTRODES DE DEFIBRILLATION résiste aux forces de traction attendues en UTILISATION NORMALE.

Paragraphe 201.15.4.3.101 – Remplacement des batteries ~~non rechargeables~~

Cette exigence est spécifiée pour éviter la décharge inattendue de la batterie.

Paragraphe 201.15.4.3.103 – Batteries rechargeables

Il convient que les batteries rechargeables assurent un nombre satisfaisant de décharges après une semaine de stockage sans recharge. Cette exigence est spécifiée pour éviter la décharge inattendue de la batterie.

Paragraphe 201.15.4.101 – ELECTRODES DE DEFIBRILLATION et leurs câbles

Il convient que les poignées des ELECTRODES DE DEFIBRILLATION externes soient conçues de manière à réduire la possibilité d'un contact entre les électrodes et l'OPERATEUR en UTILISATION NORMALE. Il convient que l'utilisation de gel pour électrode soit prise en compte. Il convient que les commandes soient construites et positionnées de manière à rendre leur fonctionnement intempestif peu probable.

Paragraphe 201.15.4.101 b)

Ces exigences sont spécifiées dans la mesure où, dans la pratique, les câbles et leurs dispositifs d'arrêt de traction sont soumis à des contraintes considérables. Les câbles des palettes externes comportent plusieurs lignes; ainsi, si on exigeait qu'ils soient conformes à l'essai pour les câbles internes, ils deviendraient épais et perdraient en flexibilité.

Les palettes internes stérilisables ont un modèle d'utilisation différent de celui des palettes rigides, et réclament de ce fait un nombre moins important de cycles d'essai de flexion que les électrodes de défibrillation et autres électrodes pour patient.

- Elles ne sont pas transportées avec le défibrillateur – elles ne sont donc pas soumises à une manipulation intensive à laquelle sont soumises quotidiennement les palettes rigides
- Elles ne sont pas utilisées dans la pratique – Elles ne sont pas enroulées autour du dispositif ou utilisées pour la traction de ce dernier; elles ne font également pas l'objet d'une chute, ni ne sont soumises à un choc contrairement aux palettes rigides.

- Elles sont utilisées uniquement dans le champ opératoire stérile d'une salle d'opération. Elles sont utilisées uniquement dans des conditions maîtrisées.
- Le patient est immobile. Leur degré d'extension ou d'enroulement n'est pas aussi important que celui des palettes rigides, du fait de l'immobilité du patient.
- Elles doivent être stériles – Elles sont stérilisées et maintenues dans l'emballage/plateau stérile, généralement dans un tiroir, jusqu'à leur utilisation; ainsi, elles ne sont soumises à aucune manipulation avant leur utilisation.
- En cas de chute, les palettes doivent être examinées pour détecter tout dommage, puis re-stérilisées si elles sont toujours fonctionnelles et intactes. Dans le cas contraire, elles sont retirées du service plus tôt que prévu.
- Leur durée de vie est très limitée, et basée sur le nombre maximal de cycles de stérilisation admissibles.

Sur la base de ce modèle d'utilisation, un facteur égal à 5 fois le nombre maximal de cycles de stérilisation donne un nombre parfaitement adapté de flexions totales maximales pour une durée de vie normale.

Article 201.101 – Temps de charge

Un retard dans la délivrance du choc électrique n'est pas souhaitable: même dans des conditions défavorables, un temps de charge excessivement long n'est pas acceptable. Le temps qui s'écoule entre la mise sous tension et le moment où l'énergie est disponible devient un problème important lorsque l'auto-diagnostic à la mise sous tension prend plus de temps et vérifie plus de dispositifs, en particulier lorsque cela est répété si le système redémarre. Des délais supplémentaires peuvent être introduits lorsqu'à partir d'un mode de programmation par l'ORGANISME RESPONSABLE (démarrage unique pour ajuster les réglages de filtres par exemple), le logiciel attend qu'une procédure longue soit terminée avant de revenir en mode normal.

Paragraphe 201.101.3 – Exigences pour les DEFIBRILLATEURS EXTERNES AUTOMATIQUES, A UTILISATION FREQUENTE, et 201.101.4 – Exigences pour les DEFIBRILLATEURS EXTERNES AUTOMATIQUES, A UTILISATION PONCTUELLE

Compte tenu de l'exigence d'une indication sonore ou vocale de 5 s avant la délivrance de l'énergie pour les DEFIBRILLATEURS EXTERNES complètement AUTOMATIQUES (voir 201.12.3.101), l'exigence de temps de charge de 201.101.3 et 201.101.4 renforce en fait les exigences pour les DEFIBRILLATEURS EXTERNES complètement AUTOMATIQUES.

Alinéa 201.101.3 b)

L'exigence de 40 s est le résultat des hypothèses suivantes: 10 s d'autotest + 15 s d'analyse ECG +15 s de temps de charge. Dans de nombreux cas, il convient que l'analyse d'arrière-plan soit confirmée par une période d'analyse lancée manuellement pendant laquelle la charge du DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE commence.

Paragraphe 201.102.2 – Exigences pour les DEFIBRILLATEURS MANUELS et 201.102.3 – Exigences pour les DEFIBRILLATEURS EXTERNES AUTOMATIQUES (DEA)

Cette capacité minimale de la batterie représente un compromis entre le nombre de décharges et le poids.

Cet essai pose l'hypothèse selon laquelle l'APPAREIL EM opérationnel est normalement stocké et chargé à température ambiante mais qu'il peut également être nécessaire de l'utiliser à des températures plus froides. Il convient que les APPAREILS EM alimentés par batterie soient soumis à un essai à 0 °C, température la plus basse spécifiée dans les conditions d'environnement (voir 201.5.3) pour révéler des déficiences liées à la température.

Il convient que les exigences soient satisfaites lorsque la batterie a été chargée à la température minimale et maximale spécifiée dans les instructions du FABRICANT dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Cela est dû à l'acceptation de charge des batteries à différentes températures. Il est raisonnable d'estimer que la batterie est chargée dans des environnements à une température comprise entre 0 °C et 40 °C (ou aux limites fixées par le FABRICANT).

Paragraphe 201.102.2 – Exigences pour les DEFIBRILLATEURS MANUELS

Pour les DEFIBRILLATEURS A UTILISATION PONCTUELLE, il ne peut pas être exigé de réaliser trois défibrillations en 1 min, dans la mesure où il convient que le temps de charge par rapport à la décharge n° 7 – 5 soit de 25 s au plus (voir 201.101.2). La période de 90 s assure un arrêt entre chacune des trois décharges et un «rétablissement» de la batterie.

Paragraphe 201.102.3 – Exigences pour les DEFIBRILLATEURS EXTERNES AUTOMATIQUES (DEA)

Cette mesure constitue la meilleure façon d'observer la durée du cycle choc-choc d'un DEA, dans la mesure où la période d'analyse ECG est toujours incluse dans la séquence de défibrillation pré-programmée.

Article 201.103 – Endurance

La fiabilité de l'APPAREIL EM ayant des implications importantes en matière de sécurité, un essai d'endurance est nécessaire.

Une décharge du DEFIBRILLATEUR avec les électrodes en circuit ouvert ou en court-circuit est considérée comme une mauvaise utilisation. Néanmoins, cela peut arriver dans la pratique et par conséquent il convient que le DEFIBRILLATEUR soit capable de résister à un nombre limité de situations de ce type. Lorsqu'une telle mauvaise utilisation est impossible, l'essai correspondant en circuit ouvert et/ou en court-circuit n'est pas nécessaire.

Article 201.104 – SYNCHRONISEUR

Comme il existe différents systèmes de synchronisation, seules les dispositions ayant une influence sur la sécurité sont spécifiées:

- 1) La position du DEFIBRILLATEUR en mode synchronisé doit être nettement apparente; à défaut, une intervention en urgence est retardée.
- 2) La décharge doit être sous le contrôle entier de l'OPERATEUR.
- 3) Cette exigence est fondée sur la norme américaine ANSI/AAMI DF2-1989 [3] (4.3.17). Le temps réduit autorisé pour un ECG prélevé par un autre APPAREIL EM permet jusqu'à 35 ms de traitement/de détection avant signalisation au DEFIBRILLATEUR.
- 4) Par mesure de sécurité, il convient que le DEFIBRILLATEUR démarre toujours dans un mode où la synchronisation est désactivée après la mise sous tension ou lorsque le mode de DEFIBRILLATION intervient à partir d'un autre mode que le mode DEFIBRILLATEUR.

Un DEFIBRILLATEUR et un moniteur sont normalement nécessaires pour effectuer une cardioversion synchronisée. Il est fortement recommandé que le moniteur du défibrillateur soit intégré en un seul instrument afin d'assurer une interface correcte. Cependant, de tels instruments intégrés ne sont pas disponibles partout et dans de nombreux cas un défibrillateur indépendant est inévitablement utilisé avec un moniteur autonome. Dans de tels cas, l'ORGANISME RESPONSABLE doit veiller à s'assurer que les deux instruments sont correctement interfacés et satisfont aux exigences de délai pour garantir une cardioversion synchronisée en toute sécurité.

Article 201.105 – Rétablissement du MONITEUR et/ou de l'entrée ECG après une défibrillation

Pour pouvoir se rendre compte le plus tôt possible du succès ou de l'échec d'une tentative de défibrillation d'un PATIENT, il est nécessaire que l'amplificateur rétablisse rapidement après la saturation de l'amplificateur et la polarisation des électrodes consécutives à l'impulsion de défibrillation. Cela s'applique que le signal de surveillance soit prélevé par des ELECTRODES DE DEFIBRILLATION ou des ELECTRODES DE SURVEILLANCE INDEPENDANTES.

Article 201.106 – Perturbations du MONITEUR dues à la charge ou à la décharge interne

Ces exigences autorisent un niveau de perturbations qui n'est pas susceptible d'occasionner des difficultés d'interprétation de l'affichage ECG.

Article 201.107 – Exigences pour le DETECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RYTHME

Les performances essentielles des DETECTEURS DE RECONNAISSANCE DE RYTHME ont récemment fait l'objet d'une importante collaboration entre cliniciens et industriels et ont débouché sur des méthodes utiles, intuitives et statistiquement révélatrices de spécification des performances d'un tel système. Il convient que la norme adopte simplement les résultats de ces efforts:

"DÉFIBRILLATEURS externes automatiques pour tout public: recommendations for specifying and reporting arrhythmia analysis algorithm performance, incorporating new waveforms, and enhancing safety", a statement for health professionals from the American heart association task force on automatic external defibrillation, subcommittee and AED safety and efficacy.

Paragraphe 201.108.1 – ELECTRODES DE DEFIBRILLATION pour surveillance et défibrillation, et stimulation cardiaque (facultatif)

Il est courant d'utiliser, dans le cas de DEFIBRILLATEURS classiques, des électrodes ECG indépendantes, sur lesquelles une couche de gel a été appliquée au préalable, pour la surveillance, et des électrodes à palettes pour la défibrillation. Les électrodes de surveillance ne sont pas en mesure de produire effectivement un choc de défibrillation et les électrodes à palettes ont une capacité de surveillance limitée. Pour les applications récentes, notamment la défibrillation externe automatique, l'utilisation d'électrodes combinées autocollantes à usage unique sur lesquelles une couche de gel a été appliquée au préalable, et dont l'efficacité des doubles fonctions de surveillance et de défibrillation est maximale, est plus que souhaitable. Ces électrodes peuvent également servir à un entraînement transcutané. Des études récentes (Stults et al., 1987) indiquent également que ces électrodes combinées peuvent se révéler plus appropriées que les électrodes à palettes pour la défibrillation. Ainsi, il peut être préférable d'utiliser des électrodes combinées pour la défibrillation, de même qu'il est approprié qu'une norme dédiée aux DEFIBRILLATEURS tienne compte de leur utilisation et décrive brièvement quelques exigences les concernant.

Des atténuateurs à l'intention des électrodes destinées à des patients enfants et utilisées avec des DEFIBRILLATEURS externes automatiques ont été mis en place. Justifications à l'appui de l'atténuation de la dose: les gammes d'énergie réelles des DEFIBRILLATEURS externes automatiques commencent généralement à 150 J. Dans la mesure où les DEA n'étaient pas conçus au départ pour un usage pédiatrique, les doses d'énergie élevée dépassent les normes cliniques recommandées pour les patients pédiatriques (par exemple, 2 J/kg) et sont susceptibles d'endommager les électrodes. Des électrodes spécifiques à résistance intrinsèque élevée ont été mises en place pour pallier ce problème. Lorsqu'elles sont utilisées avec des DEA classiques (c'est-à-dire des DEA destinés à des patients adultes), les électrodes à résistance élevée fournissent au patient enfant une énergie et un courant réduits. Il convient que cette disposition renforce la sécurité tout en maintenant l'efficacité de l'installation. Il n'existe aucune donnée clinique venant directement à l'appui de l'utilisation de ces électrodes du fait de la très faible occurrence de fibrillation ventriculaire chez les patients pédiatriques et des difficultés réelles à obtenir un consentement éclairé portant sur les actes médicaux d'urgence non prévisibles. Plusieurs études expérimentales chez l'animal ont

cependant été menées avec des cochons vivants pour simuler le sujet pédiatrique. Ces études ont constaté à la fois la sécurité (fonction cardiaque post-défibrillation) et l'efficacité (aboutissement positif de la défibrillation et retour à une circulation spontanée) nécessaires à l'assurance raisonnable d'une application sur les patients pédiatriques. Par ailleurs, des études de surveillance après la mise sur le marché sont actuellement en cours pour saisir et consigner les données de performance cliniques réelles en vue d'une évaluation future.

Paragraphe 201.108.1.1 – Faible impédance de signal CA

La justification de cette exigence reposait sur les critères de performance spécifiés dans la norme ANSI/AAMI EC12:2000, avec une attention particulière pour la disposition selon laquelle 5 k Ω est acceptable lorsque la préparation de la peau est minimale.

Paragraphe 201.108.1.2 – Impédance élevée de signal CA

L'impédance des électrodes autocollantes peut être supérieure à celle des palettes d'électrodes portatives classiques utilisées avec des DEFIBRILLATEURS manuels. Cette exigence donne une limite d'impédance raisonnable générée par la paire d'électrodes lors de la défibrillation (moins de 6 %).

~~**Paragraphe 201.108.1.3 – Combinaison instabilité de décalage et bruit interne**~~

~~Cette exigence est issue de la norme ANSI/AAMI EC12:2000, avec la reconnaissance supplémentaire du fait que la largeur de bande du moniteur cardiaque est plus appropriée.~~

Paragraphe 201.108.1.4 – Rétablissement après défibrillation

Les justifications fondamentales de cette exigence sont conformes aux normes ANSI/AAMI EC12:2000 et ANSI/AAMI EC13:2002. L'exigence et l'essai sont indiqués en termes plus directement applicables aux DEFIBRILLATEURS, c'est-à-dire en termes d'exposition réelle aux énergies de défibrillation plutôt qu'à des décalages en courant continu simulés.

Paragraphe 201.108.1.5 – Réponse biologique

Cette exigence est issue de la norme ANSI/AAMI EC12:2000. L'application sur une peau éraflée doit être évitée, et l'exigence relative à la réactivité intracutanée n'est par conséquent pas applicable.

Paragraphe 201.108.1.6 – Tension de décalage en courant continu

Cette exigence est identique à celle de la norme ANSI/AAMI EC12:2000.

Paragraphe 201.108.1.7 – Surface active d'électrodes

Les exigences, essais et justifications relatifs aux électrodes destinées aux patients adultes sont ceux spécifiés dans la norme ANSI/AAMI DF39:1993. L'exigence de 15 cm² applicable aux électrodes individuelles destinées à un usage pédiatrique provient de la norme ANSI/AAMI DF2:1989. Selon la logique de la norme DF39:1993, le champ d'application de l'exigence portant sur un usage pédiatrique est étendu afin d'intégrer une surface d'électrode combinée égale à trois fois la surface d'électrode individuelle.

Paragraphe 201.108.1.8 – Adhérence des électrodes et contact avec le patient

Une adhérence parfaite et un contact électrique adapté entre les électrodes et le patient sont essentiels pour l'efficacité de la défibrillation. Ces deux critères doivent être observés pour différents types de patient et différentes conditions environnementales, et maintenus sur une période prolongée préalable à l'utilisation des électrodes. L'expérience en termes d'essai et

d'évaluation montre toutefois que l'utilisation d'un banc d'essai destiné à évaluer les performances d'adhérence n'est ni pratique, ni fiable. Un environnement clinique maîtrisé permet d'effectuer une évaluation correcte des performances dans les meilleures conditions possibles. Cette argumentation est conforme aux conclusions du comité décrites dans la norme ANSI/AAMI EC12:2000.

Paragraphe 201.108.1.9 – Conditionnement et durée de vie en stockage

Deux conditions sont prises en compte: stockage de longue durée dans un environnement supposé parfaitement maîtrisé et transport de courte durée entre les sites de stockage du fabricant et du client, ou entre le site de stockage et le lieu d'utilisation. Un facteur Q10 de 2,0 peut être utilisé pour les essais de vieillissement accéléré selon la règle de Van't Hoff.

Des conditions extrêmes de courte durée peuvent prévaloir lors de l'expédition du matériel du fabricant à l'acheteur, ou lors du transport avec du personnel soignant sur le lieu d'utilisation, qui peut être tout site fortuit. Une durée de 12 heures, telle que spécifiée dans la norme ANSI/AAMI DF39:1993, peut être trop courte dans ce contexte. Une durée de 24 heures aux deux températures extrêmes de -30°C et $+65^{\circ}\text{C}$ est considérée plus appropriée.

La plage de températures de fonctionnement des DEA est généralement de 0°C à 50°C . Près du point de congélation, une paire d'électrodes hydrogel placées sur gel présentent des impédances très élevées en raison de leur teneur en eau. Cependant, une fois placées sur la poitrine, elles s'équilibrent rapidement avec la température cutanée ($\sim 33^{\circ}\text{C}$). Aux températures plus élevées, la résistance au flux ionique diminue et la paire d'électrodes hydrogel sur gel présente des impédances plus faibles qu'à la température ambiante. De même, une fois que les électrodes sont placées sur la peau, leur température se rapprochera de la température cutanée. Les électrodes du défibrillateur fonctionneront ainsi dans un espace à 0°C à 50°C , tant que le corps auquel elles sont reliées est chaud.

Paragraphe 201.108.1.10 – Electrodes à fonctions universelles

Les DEFIBRILLATEURS peuvent intégrer un entraînement transcutané externe comme mode de traitement individuel distinct ou comme partie intégrante d'une opération combinée de défibrillation/stimulation cardiaque/surveillance. Du fait de l'absence de normes de performances générales pour les électrodes combinées de stimulation cardiaque / défibrillation/surveillance, les exigences définissent les commandes minimales de base nécessaires à un fonctionnement sûr et fiable.

Paragraphe 201.108.1.11 – Longueur des câbles

Pour les moniteurs/DEFIBRILLATEURS, une longueur de câble minimale de 2 m (80 pouces) a été spécifiée pour les dispositifs requérant des câbles, et ce, afin de s'assurer que l'utilisateur dispose d'un câble approprié pour la plupart des emplois. Bien qu'il ait été reconnu qu'une longueur de câble minimale de 3 m (10 pieds) peut se révéler plus utile dans certaines situations, ~~on~~ il a été considéré qu'une longueur de câble de 3 m serait plutôt inappropriée pour certaines applications mobiles. Cette longueur n'a ainsi pas été spécifiée comme exigence minimale.

Pour les DEA, la seule exigence essentielle concerne les câbles qui s'étendent entre un dispositif placé sur le sol ou le lit et la poitrine du PATIENT. Pour permettre de placer le DEFIBRILLATEUR hors du champ d'intervention de l'utilisateur susceptible de réaliser une RCP et pour permettre de le placer à la droite du PATIENT (le plus loin possible de l'apex cardiaque), il est admis de calculer la distance pour le patient masculin présentant les mensurations les plus importantes. D'après [7], et selon les valeurs les plus élevées figurant dans les Tableaux 10.1 à 10.17 (qui étudient différentes nationalités), nous constatons que la hauteur maximale des épaules (1 545 mm) moins la hauteur maximale des hanches (965 mm) est 580 mm, la largeur maximale des épaules est 445 mm et la profondeur abdominale maximale est 375 mm. La distance est égale à la racine carrée de la somme des carrés, qui

est égale à 822 mm. En conséquence, une longueur de câble minimale de 1 m est appropriée.

Il est à noter également que seuls les professionnels de santé utilisent des câbles spiralés. Il n'est donc pas nécessaire d'établir une exigence distincte pour les dispositifs utilisés par des utilisateurs non expérimentés.

Article 201.109 – Stimulation cardiaque externe

Un DEFIBRILLATEUR peut intégrer une stimulation cardiaque externe soit comme mode de traitement de stimulation distinct, différent du mode de traitement de défibrillation, soit comme partie intégrante d'un protocole combiné de défibrillation/stimulation cardiaque. Aucun consensus n'a été obtenu concernant les caractéristiques de forme d'onde qui fournissent une efficacité maximale, et ce, en raison des questions liées à la contrefaçon de brevets et autres préoccupations d'ordre juridique. Par conséquent, la norme, plutôt que d'exiger la conformité à une forme d'onde de stimulation cardiaque spécifique, précise qu'il convient que le fabricant fournisse des données d'essai cliniques afin de démontrer l'efficacité du dispositif concernant la stimulation cardiaque. A l'exception de ce sujet portant sur les caractéristiques des formes d'ondes, la présente norme formule des exigences spécifiques concernant l'étiquetage, les commandes, les indicateurs et le fonctionnement propres à la stimulation cardiaque.

La présente norme comporte une section dédiée à la stabilité de la stimulation cardiaque. La saisie de données, dans des conditions cliniques, est déterminée de manière empirique; par ailleurs, le patient peut être laissé sans surveillance lors d'une stimulation cardiaque externe. De ce fait, une précision absolue ne constitue pas un facteur aussi important que la stabilité lorsqu'il est possible que les données ne soient pas saisies si l'amplitude, la fréquence ou la durée des formes d'ondes diminuent avec la période de stimulation cardiaque à laquelle est soumis le patient.

La présente norme comporte également une section dédiée à une indication de mise hors dérivation de la stimulation cardiaque. Dans des conditions cliniques, l'indicateur de mise hors dérivation est un élément important dans la mesure où la défaillance de l'un des fils de stimulation ou du contact électrode/patient empêche toute fourniture de courant de stimulation au patient. Alors que la défaillance d'autres composants peut également produire cette condition, une connexion ou une mise en place incorrecte des électrodes est suffisamment courante pour qu'il soit nécessaire d'informer clairement le clinicien de la viabilité de la connexion électrique de stimulation cardiaque.

Article 202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

Les DEFIBRILLATEURS sont des APPAREILS EM de soutien à la vie et ils sont souvent utilisés en extérieur ou dans les ambulances, où l'environnement électromagnétique peut être particulièrement sévère. Ceci rend nécessaire une extension des exigences générales de l'IEC 60601-1-2 pour fournir une assurance raisonnable que les DEFIBRILLATEURS fonctionnent bien et en toute sécurité dans toutes leurs utilisations prévues.

L'immunité aux champs RF rayonnés est généralement assurée en exigeant que l'APPAREIL EM soit conforme à toutes ses spécifications lorsqu'il est exposé à un champ de 3 Vm^{-1} , valeur rarement dépassée dans les hôpitaux. Cependant, les DEFIBRILLATEURS utilisés en transport ou dans les ambulances sont susceptibles d'être utilisés à proximité de sources RF puissantes (émetteurs radio mobiles, téléphones cellulaires,...) où le champ peut atteindre ou dépasser 10 Vm^{-1} . Un émetteur GSM 8 W, par exemple, produit un champ de 20 Vm^{-1} à une distance de 1 m. L'état de l'art n'assure pas que les DEFIBRILLATEURS sont conformes à toutes les spécifications en présence d'un champ RF modulé de 10 Vm^{-1} mais une exigence minimale de sécurité veut qu'il convient que des champs d'une telle intensité ne créent pas une SITUATION DANGEREUSE.

On peut citer comme exemples de SITUATIONS DANGEREUSES les défaillances qui entraînent des changements de l'état de fonctionnement (par exemple, charge ou décharge involontaire), perte non récupérable ou modification de données stockées ou erreurs cliniques sérieuses du logiciel de commande (par exemple, changement non désiré du niveau de l'énergie de décharge).

Paragraphe 202.6.2.3.2 – Essais

Pour certains DEFIBRILLATEURS, la charge PATIENT simulée composée d'une résistance de $1\text{ k}\Omega$ en parallèle avec un condensateur de $1\text{ }\mu\text{F}$ n'est pas comprise dans la gamme acceptable/spécifiée pour détecter la connexion PATIENT valide. La charge présentée dans la Figure AA.1 est proposée et est unique pour chaque dispositif:

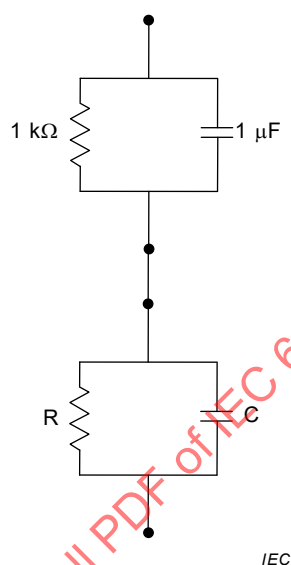


Figure AA.1 – Charge PATIENT simulée

Cette charge conserve la partie de la charge indiquée dans la spécification IEC/AAMI, mais lui ajoute un module RC parallèle en série. Les valeurs de cette charge sont fournies par le fabricant sur demande afin de répondre à toutes les caractéristiques de qualification PATIENT au sein du dispositif. Les fréquences utilisées pour les essais de CEM s'expriment en dizaines de mégahertz jusqu'au gigahertz, il n'y a généralement pas lieu d'envisager des répercussions sur l'essai. La différence d'impédance aux fréquences inférieures serait sans conséquence pour l'essai ou pour le dispositif. Il n'est pas possible pour les fabricants de spécifier les charges susceptibles d'améliorer leurs résultats d'essai, étant donné que la charge spécifiée par le FABRICANT est montée en série avec la charge AAMI/IEC courante et qu'une charge quelconque serait seulement susceptible d'aggraver les résultats, non de les améliorer.

Annexe BB (informative)

Correspondance entre les éléments de la deuxième édition de l'IEC 60601-2-4 et de l'IEC 60601-2-4:2010

La présente annexe donne une correspondance entre les articles et les paragraphes de la deuxième édition de l'IEC 60601-2-4 et les articles et les paragraphes miroirs dans la présente édition. Le tableau BB.1 est destiné à aider les utilisateurs de l'IEC 60601-2-4 à retrouver les exigences dans la présente édition avec leur pendant dans la deuxième édition.

**Tableau BB.1 – Correspondance entre les éléments de la deuxième édition
de l'IEC 60601-2-4 et l'IEC 60601-2-4:2010**

IEC 60601-2-4 Deuxième édition		IEC 60601-2-4:2010	
Article/paragraphe	Titre	Article/paragraphe	Titre
1	Domaine d'application et objet	201.1	Domaine d'application, objet et normes connexes
1.1	Domaine d'application	201.1.1	Domaine d'application
1.2	Objet	201.1.2	Objet
1.5	Normes collatérales	201.1.3	Normes collatérales
1.3	Normes particulières	201.1.4	Normes particulières
2	Terminologie et définitions	201.3	Termes et définitions
2.1.101	DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE	201.3.202	DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE
2.1.102	MONITEUR	201.3.214	MONITEUR
2.1.103	CIRCUIT DE CHARGE	201.3.203	CIRCUIT DE CHARGE
2.1.104	ELECTRODES DE DEFIBRILLATION	201.3.204	ELECTRODE DE DEFIBRILLATION
2.1.105	CIRCUIT DE DECHARGE	201.3.206	CIRCUIT DE DECHARGE
2.1.106	CIRCUIT DE COMMANDE DE DECHARGE		
2.1.107	CIRCUIT DE DECHARGE INTERNE	201.3.212	CIRCUIT DE DECHARGE INTERNE
2.1.108	SYNCHRONISEUR	201.3.220	SYNCHRONISEUR
2.1.109	DEFIBRILLATEUR EXTERNE AUTOMATIQUE (DEA)	201.3.201	DEFIBRILLATEUR EXTERNE AUTOMATIQUE (DEA)
2.1.110	DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE	201.3.209	DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE
2.1.111	ELECTRODES DE SURVEILLANCE INDEPENDANTES	201.3.217	ELECTRODE DE SURVEILLANCE INDEPENDANTE
2.1.112	DETECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RYTHME	201.3.215	DETECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RYTHME
2.12.101	ENERGIE DELIVREE	201.3.205	ENERGIE DELIVREE
2.12.102	EN ATTENTE	201.3.218	EN ATTENTE
2.12.103	ENERGIE EMMAGASINEE	201.3.219	ENERGIE EMMAGASINEE
2.12.104	COMPOSANT FICTIF	201.3.207	COMPOSANT FICTIF
2.12.105	COMPTEUR D'ENERGIE/DISPOSITIF D'ESSAI DE DEFIBRILLATEUR	201.3.208	DISPOSITIF D'ESSAI DE DEFIBRILLATEUR
2.12.106	ENERGIE CHOISIE	201.3.216	ENERGIE CHOISIE

Tableau BB.1 – Correspondance entre les éléments de la deuxième édition de l'IEC 60601-2-4 et l'IEC 60601-2-4:2010 (suite)

IEC 60601-2-4 Deuxième édition		IEC 60601-2-4:2010	
Article	Titre	Article	Titre
2.12.107	UTILISATION FREQUENTE	201.3.210	UTILISATION FREQUENTE
2.12.108	UTILISATION PONCTUELLE	201.3.211	UTILISATION PONCTUELLE
2.12.109	DEFIBRILLATEUR MANUEL	201.3.213	DEFIBRILLATEUR MANUEL
4	Exigences générales pour les essais	201.5	Exigences générales pour les essais des APPAREILS EM
4.5	Température ambiante, humidité, pression atmosphérique	201.5.3	Température ambiante, humidité, pression atmosphérique
4.6	Autres conditions	201.5.4	Autres conditions
4.11	Ordre des essais	201.5.8	Ordre des essais
5	Classification	201.6	Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM
5.2	Selon le degré de protection contre les chocs électriques...	201.6.2	Protection contre les chocs électriques
6	Identification, marquage et documentation	201.7	Identification, marquage et documents des APPAREILS EM
6.1	Marquage sur l'extérieur des APPAREILS ou parties d'APPAREILS	201.7.2	Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou parties d'APPAREILS EM
6.1 j)	Puissance absorbée	201.7.2.7	Puissance absorbée du RESEAU D'ALIMENTATION
6.1 aa)	Instructions concises	201.7.2.101	Instructions concises
6.1 bb)	APPAREILS à source électrique interne	201.7.2.102	APPAREIL EM ALIMENTE DE MANIERE INTERNE
6.1 cc)	Electrodes de DEFIBRILLATION à usage unique	201.7.2.103	Electrodes de défibrillation à usage unique
6.3	Marquage des organes de commande et des INSTRUMENTS	201.7.4	Marquage des organes de commande et des instruments
6.3 aa)	Le DEFIBRILLATEUR doit être équipé....	201.7.4.101	Commande d'énergie choisie
6.8	Documents d'accompagnement		
6.8.2	Instructions d'utilisation	201.7.9.2	Instructions d'utilisation
6.8.2 e)	e) des informations détaillées sur la procédure de charge....	201.7.9.2.4	Source d'énergie électrique .. Si une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE est remplaçable....
6.8.2 f)	f) des conseils concernant le remplacement périodique....	201.7.9.2.4	Source d'énergie électrique .. Les instructions d'utilisation doivent inclure un avertissement ...
6.8.2 g)	g) le nombre de décharges à l'énergie maximale....	201.7.9.2.4	Source d'énergie électrique .. Les instructions d'utilisation doivent fournir des informations sur le nombre de décharges à l'énergie maximale....
6.8.2 h)	h) pour les APPAREILS conçus pour être également...	201.7.9.2.4	Source d'énergie électrique .. Pour les APPAREILS EM conçus pour être également...
6.8.2 aa)	aa) Instructions d'utilisation supplémentaires	201.7.9.2.101	Instructions d'utilisation supplémentaires
6.8.3	Description technique	201.7.9.3	Description technique

Tableau BB.1 – Correspondance entre les éléments de la deuxième édition de l'IEC 60601-2-4 et l'IEC 60601-2-4:2010 (suite)

IEC 60601-2-4 Deuxième édition		IEC 60601-2-4:2010	
Article	Titre	Article	Titre
6.8.3 aa) 1)	1) les caractéristiques essentielles de défibrillation	201.7.9.3.101	Caractéristiques de PERFORMANCES ESSENTIELLES de défibrillation
6.8.3 aa) 2)	caractéristiques essentielles de tout SYNCHRONISEUR	201.7.9.3.102	Caractéristiques de PERFORMANCES ESSENTIELLES de tout SYNCHRONISEUR
6.8.3 aa) 3)	3) caractéristiques essentielles du DETECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RYTHME	201.7.9.3.103	Caractéristiques de PERFORMANCES ESSENTIELLES du DETECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RYTHME
6.8.101	Documents d'accompagnement concernant la compatibilité électromagnétique		Couvert par l'exigence dans l'IEC 60601-1-2.
10	Conditions d'environnement		Supprimé au cours de la préparation de l'IEC 60601-1:2005
10.2.1	Environnement		Supprimé au cours de la préparation de l'IEC 60601-1:2005
14	Exigences relatives à la classification		
14.6	Parties appliquées de TYPES B, BF et CF	201.8.3	Classification des PARTIES APPLIQUEES
17 h)	Premier tiret: PARTIES APPLIQUEES d'autres CIRCUITS PATIENT	201.8.5.5.102	Parties appliquées qui ne sont pas des ELECTRODES DE DEFIBRILLATION
17 h)	Supprimer le sixième tiret ("l'APPAREIL ne doit pas être alimenté;")		Exigence n'existant pas dans l'IEC 60601-1:2005
17 h)	Remplacer l'avant-dernier alinéa	201.8.5.5.1	Protection contre la défibrillation .. <i>Essai en mode différentiel</i>
17 aa)	Les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION doivent être isolées des	201.8.5.5.101	Isolation des ELECTRODES DE DEFIBRILLATION
17 bb)	Toutes PARTIES APPLIQUEES qui ne sont pas des ELECTRODES de DEFIBRILLATION....	201.8.5.5.102	Parties appliquées qui ne sont pas des ELECTRODES DE DEFIBRILLATION
17 cc)	Charge involontaire du DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE....	201.8.5.5.103	Charge du DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE
19	COURANTS DE FUITE permanents et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT	201.8.7	COURANTS DE FUITE et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT
19.1	Exigences générales	201.8.7.1	Exigences générales
19.2	Condition de premier défaut	201.8.7.4.7	Mesure du COURANT DE FUITE PATIENT.. Pour les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION .
19.3	Valeurs admissibles	201.8.7.3	Valeurs admissibles
20	Tension de tenue	201.8.8.3	Tension de tenue
20.2	Exigences pour les APPAREILS comportant une PARTIE APPLIQUEE	201.8.5.5	PARTIES APPLIQUEES PROTEGEES CONTRE LES CHOCS DE DEFIBRILLATION
20.3	Valeurs des tensions d'essai	201.8.8.3	Tension de tenue / <i>Addition:</i> .. Pour le circuit haute tension du DEFIBRILLATEUR...
20.4 a)	Premier tiret : modifier « mise en température de fonctionnement »	201.8.8.3	Tension de tenue .. <i>après avoir atteint une température équivalant à la température stabilisée de fonctionnement</i>
36	Compatibilité électromagnétique (CEM)	202	Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

Tableau BB.1 – Correspondance entre les éléments de la deuxième édition de l'IEC 60601-2-4 et l'IEC 60601-2-4:2010 (suite)

IEC 60601-2-4 Deuxième édition		IEC 60601-2-4:2010	
Article	Titre	Article	Titre
36.201	Emissions	202.6.1	Emissions
36.201.1	Protection des services de radio	202.6.1.1	Protection des services de radiocommunications
36.202.2	Décharge électrostatique (DES)	202.6.2.2	Décharge électrostatique (DES)
36.202.3	Champs électromagnétiques RF rayonnés	202.6.2.3	Champs électromagnétiques RF rayonnés
36.202.4	Transitoires électriques rapides et salves	202.6.2.4	Transitoires électriques rapides et salves
36.202.5	Salves	202.6.2.5	Ondes de choc
36.202.6	Perturbations conduites, induites par des champs RF	202.6.2.6	Perturbations conduites, induites par des champs RF
36.202.8	Champs magnétiques	202.6.2.8.1	Champs magnétiques à la fréquence du réseau
42	Températures excessives	201.11	Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS
42.3 3)	Taux d'utilisation	201.11.1.3 c)	Stabilisation thermique
44	Débordement, renversement, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation, désinfection et compatibilité	201.11	Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS
44.6	Pénétration de liquides	201.11.6.5	Pénétration d'eau ou de corps solides dans les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM
44.7	Nettoyage, stérilisation et désinfection	201.11.6.7	Stérilisation des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM
46	Erreurs humaines	201.12.2	APTITUDE A L'UTILISATION
46.101	Commandes mettant l'ELECTRODE sous tension	201.12.2.101	Commandes mettant l'ELECTRODE sous tension
46.102	Affichage des signaux	201.12.2.102	Affichage des signaux
46.103	Avertissements sonores avant délivrance d'énergie	201.12.3.101	Avertissements sonores avant délivrance d'énergie
50	Précision des caractéristiques de fonctionnement	201.7	Identification, marquage et documents des APPAREILS EM
		201.12	Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses
50.1	Marquage des organes de commande et des INSTRUMENTS	201.7.4	Marquage des organes de commande et des instruments
50.2	Précision des organes de commande et des INSTRUMENTS	201.12.1	Précision des commandes et des instruments
51	Protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses	201.12	Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses
51.1	Dépassement intentionnel des limites de sécurité	201.12.4.1	Dépassement intentionnel des limites de sécurité
51.101	La tension de sortie du DEFIBRILLATEUR....	201.12.4.101	Tension de sortie
51.102	L'APPAREIL doit être conçu de manière à ce que ...	201.12.4.102	Energie non désirée

Tableau BB.1 – Correspondance entre les éléments de la deuxième édition de l'IEC 60601-2-4 et l'IEC 60601-2-4:2010 (suite)

IEC 60601-2-4 Deuxième édition		IEC 60601-2-4:2010	
Article	Titre	Article	Titre
51.103	Un DEFIBRILLATEUR doit être équipé....	201.12.4.103	Circuit de décharge interne
52	Fonctionnement anormal et conditions de défaut	201.13	SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut
52.4.101	Charge ou décharge involontaire ...	201.13.1.3	Dépassement du COURANT DE FUITE ou des limites de tension
56	Composants et assemblage général	201.15	Construction de l'APPAREIL EM
56.101	ELECTRODES DE DEFIBRILLATION et leurs câbles...	201.15.4.101	Electrodes de DEFIBRILLATION et leurs câbles
57	PARTIES RELIEES AU RESEAU, composants et montage		
57.10	LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR	201.8.9.1.101	ELECTRODES DE DEFIBRILLATION, circuits et câbles haute tension
101	Temps de charge	201.101	Temps de charge
101.1	Exigences pour les défibrillateurs manuels à utilisation fréquente	201.101.1	Exigences pour les DEFIBRILLATEURS MANUELS A UTILISATION FREQUENTE
101.2	Exigences pour les défibrillateurs manuels à utilisation ponctuelle	201.101.2	Exigences pour les DEFIBRILLATEURS MANUELS A UTILISATION PONCTUELLE
101.3	Exigences pour les défibrillateurs externes automatiques à utilisation fréquente	210.101.3	Exigences pour les DEFIBRILLATEURS EXTERNES AUTOMATIQUES A UTILISATION FREQUENTE
101.4	Exigences pour les défibrillateurs externes automatiques à utilisation ponctuelle	201.101.4	Exigences pour les DEFIBRILLATEURS EXTERNES AUTOMATIQUES A UTILISATION PONCTUELLE
102	Source électrique interne	201.102	SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE
102.1	Généralités	201.102.1	Généralités
102.2	Exigences pour les DEFIBRILLATEURS MANUELS	201.102.2	Exigences pour les DEFIBRILLATEURS MANUELS
102.3	Exigences pour les défibrillateurs externes automatiques	201.102.3	Exigences pour DEFIBRILLATEURS EXTERNES AUTOMATIQUES (DEA)
102.3.1	Pour un DEA A UTILISATION FREQUENTE...	201.102.3.1	DEA A UTILISATION FREQUENTE
102.3.2	Pour un DEA A UTILISATION PONCTUELLE ...	201.102.3.2	DEA A UTILISATION PONCTUELLE
102.4	L'APPAREIL doit comporter une disposition...	201.15.4.3.101	Remplacement des batteries non-rechargeables
102.5	Des moyens doivent être prévus pour indiquer...	201.15.4.3.102	Indicateur de charge de batterie
102.6	Toute batterie neuve rechargeable doit ...	201.15.4.3.103	Batteries rechargeables
103	Endurance	201.103	Endurance
104	SYNCHRONISEUR	201.104	SYNCHRONISEUR
105	Rétablissement du MONITEUR/de l'entrée ECG après une défibrillation	201.105	Rétablissement du MONITEUR et/ou de l'entrée ECG après une défibrillation
105.1	Signal ECG prélevé par les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION	201.105.1	Signal ECG prélevé par les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION
105.2	Signal ECG prélevé par des ELECTRODES DE SURVEILLANCE INDEPENDANTES	201.105.2	Signal ECG prélevé par des ELECTRODES DE SURVEILLANCE INDEPENDANTES

Tableau BB.1 – Correspondance entre les éléments de la deuxième édition de l'IEC 60601-2-4 et l'IEC 60601-2-4:2010 (suite)

IEC 60601-2-4 Deuxième édition		IEC 60601-2-4:2010	
Article	Titre	Article	Titre
105.3	Signal ECG prélevé par les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION à usage unique	201.105.3	Signal ECG prélevé par les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION à usage unique
106	Perturbations du MONITEUR dues à la charge ou à la décharge interne	201.106	Perturbations du MONITEUR dues à la charge ou à la décharge interne
Annexe L		201.2	Références normatives
Annexe AA		Annexe AA	

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-4:2010+AMD1:2018 CSV

Bibliographie

- [1] IEC 60300-3-9, *Gestion de la sûreté de fonctionnement – Partie 3: Guide d'application – Section 9: Analyse du risque des systèmes technologiques*
- [2] IEC 60601-2-27:2011, *Appareils électromédicaux – Partie 2-27: Exigences particulières de pour la sécurité de base, incluant et les performances essentielles, des appareils de surveillance d'électrocardiographie*
- [3] ANSI/AAMI DF2-1989, *Cardiac Defibrillator Devices, Second Edition* (disponible en anglais uniquement) *monitoring equipment*
- [4] ANSI/AAMI DF39-1993, *Automatic, external defibrillators and remote control Defibrillators* (disponible en anglais uniquement)
- [5] ANSI/AAMI EC12:2000, *Disposable ECG electrodes* (disponible en anglais uniquement)
- [6] ANSI/AAMI EC13:2002, *Cardiac monitors, heart rate meters, and alarms* (disponible en anglais uniquement)
- [7] PHEASANT S. HASLEGRAVE C. M. *Bodyspace, anthropometry, ergonomics and the design of work*. Third edition, CRC Press, 2005.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-4:2010+AMD1:2018 CSV

Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière

ALIMENTE DE MANIERE INTERNE	IEC 60601-1:2005, 3.46
APPAREIL ELECTROMEDICAL (APPAREIL EM)	IEC 60601-1:2005, 3.63
APTITUDE A L'UTILISATION	IEC 60601-1:2005, 3.136
ASSIGNE()	IEC 60601-1:2005, 3.97
CABLE D'ALIMENTATION	IEC 60601-1:2005, 3.87
CIRCUIT DE CHARGE	201.3.203
CIRCUIT DE COMMANDE DE DECHARGE	201.3.207
CIRCUIT DE DECHARGE INTERNE	201.3.212
CIRCUIT DE DECHARGE	201.3.206
CLAIREMENT LISIBLE	IEC 60601-1:2005, 3.15
CLASSE I	IEC 60601-1:2005, 3.13
CLASSE II	IEC 60601-1:2005, 3.14
COMPOSANT FICTIF	201.3.207
CONDITION DE PREMIER DEFUT	IEC 60601-1:2005, 3.116
CONNEXION PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.78
COURANT DE FUITE	IEC 60601-1:2005, 3.47
DANGER	IEC 60601-1:2005, 3.39
DANGER MECANIQUE	IEC 60601-1:2005, 3.61
DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE	201.3.202
DEFIBRILLATEUR EXTERNE AUTOMATIQUE (DEA)	201.3.201
DEFIBRILLATEUR MANUEL	201.3.213
DETECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RYTHME (DRR)	201.3.215 216
DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE	201.3.209
DISPOSITIF D'ESSAI DE DEFIBRILLATEUR	201.3.208
DISTANCE DANS L'AIR	IEC 60601-1:2005, 3.5
DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
ELECTRODE DE DEFIBRILLATION	201.3.204
ELECTRODE DE SURVEILLANCE INDEPENDANTE	201.3.217 218
EN ATTENTE	201.3.218 219
ENERGIE CHOISIE	201.3.216 217
ENERGIE DELIVREE	201.3.205
ENERGIE EMMAGASINEE	201.3.219 220
ENTREE/SORTIE DE SIGNAL	IEC 60601-1:2005, 3.115
ENVELOPPE	IEC 60601-1:2005, 3.26
FABRICANT	IEC 60601-1:2005, 3.55
FICHE RESEAU	IEC 60601-1:2005, 3.50
HAUTE TENSION	IEC 60601-1:2005, 3.41
IMMUNITE	IEC 60601-1-2:2007 2014, 3.13 3.8
LIGNE DE FUITE	IEC 60601-1:2005, 3.19
MONITEUR	201.3.214
NIVEAU D'IMMUNITE	IEC 60601-1-2:2007 2014, 3.14 3.9
OPERATEUR	IEC 60601-1:2005, 3.73

ORGANISME RESPONSABLE.....	IEC 60601-1:2005, 3.101
PARTIE ACCESSIBLE.....	IEC 60601-1:2005, 3.2
PARTIE APPLIQUEE DE TYPE B.....	IEC 60601-1:2005, 3.132
PARTIE APPLIQUEE DE TYPE CF.....	IEC 60601-1:2005, 3.134
PARTIE APPLIQUEE DE TYPE F.....	IEC 60601-1:2005, 3.29
PARTIE APPLIQUEE PROTEGEE CONTRE LES CHOC DE DEFIBRILLATION.....	IEC 60601-1:2005, 3.20
PARTIE APPLIQUEE.....	IEC 60601-1:2005, 3.8
PATIENT.....	IEC 60601-1:2005, 3.76
PERFORMANCE ESSENTIELLE.....	IEC 60601-1:2005, 3.27
PROTEGE PAR MISE A LA TERRE.....	IEC 60601-1:2005, 3.96
RESEAU D'ALIMENTATION.....	IEC 60601-1:2005, 3.120
RISQUE.....	IEC 60601-1:2005, 3.102
SECURITE DE BASE.....	IEC 60601-1:2005, 3.10
SITUATION DANGEREUSE.....	IEC 60601-1:2005, 3.40
SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE.....	IEC 60601-1:2005, 3.45
SYNCHRONISEUR.....	201.3.220221
SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL (SYSTÈME EM).....	IEC 60601-1:2005, 3.64
TENSION DE SERVICE CRETE.....	IEC 60601-1:2005, 3.81
TENSION RESEAU.....	IEC 60601-1:2005, 3.54
TENSION RESEAU MAXIMALE.....	IEC 60601-1:2005, 3.56
UTILISATION FREQUENTE.....	201.3.210
UTILISATION NORMALE.....	IEC 60601-1:2005, 3.71
UTILISATION PONCTUELLE.....	201.3.211

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-4:2010+AMD1:2018 CSV

FINAL VERSION

VERSION FINALE

Medical electrical equipment –

Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators

Appareils électromédicaux –

Partie 2-4: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des défibrillateurs cardiaques

CONTENTS

FOREWORD.....	4
201.1 Scope, object and related standards	7
201.2 Normative references	9
201.3 Terms and definitions.....	9
201.4 General requirements.....	12
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT.....	12
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	13
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	13
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT.....	17
201.9 Protection against MECAHNICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	24
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS.....	24
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	24
201.12 * Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	26
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions	28
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS).....	28
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	28
201.16 ME SYSTEMS.....	32
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	32
201.101 * Charging time	32
201.102 INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.....	35
201.103 * Endurance	37
201.104 * SYNCHRONIZER	37
201.105 * Recovery of the MONITOR and/or ECG input after defibrillation.....	38
201.106 * Disturbance to the MONITOR from charging or internal discharging.....	42
201.107 * Requirements for RHYTHM RECOGNITION DETECTOR	43
201.108 DEFIBRILLATOR ELECTRODES.....	44
201.109 * External pacing.....	46
202 * Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.....	50
Annexes.....	53
Annex C (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	54
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale.....	56
Annex BB (informative) Mapping between the elements of the second edition of IEC 60601-2-4 and IEC 60601-2-4:2010	71
Bibliography.....	76
Index of defined terms used in this particular standard.....	77
Figure 201.101 – Dynamic test for limitation of energy from different parts of the ME EQUIPMENT	19
Figure 201.102 – Allowed current versus applied test voltage	23
Figure 201.103 – Examples of cord anchorages that require testing	31
Figure 201.104 – Test apparatus for flexible cords and their anchorages.....	32

Figure 201.105 – Arrangement for test of recovery after defibrillation	40
Figure 201.106 – Arrangement of monitoring electrodes on sponge	41
Figure 201.107 – Arrangement for recovery test after defibrillation	41
Figure 201.108 – Arrangement for test of disturbance from charging and internal discharging	43
Figure 201.110 – Test circuit for DEFIBRILLATOR overload test of pacing output circuitry	50
Figure AA.1 – Simulated PATIENT Load	70
Table 201.101 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements	12
Table 201.102 – RHYTHM RECOGNITION DETECTOR CATEGORIES	43
Table 201.C.101 – Marking on the outside of a CARDIAC DEFIBRILLATOR or its parts	54
Table 201.C.102 – Marking of controls and instruments of a CARDIAC DEFIBRILLATOR	54
Table 201.C.103 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, general	54
Table 201.C.104 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use	55
Table 201.C.105 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description	55
Table BB.1 – Mapping between the elements of the second edition of IEC 60601-2-4 and IEC 60601-2-4:2010	71

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-4:2010+AMD1:2018 CSV

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 2-4: Particular requirements for the basic safety
and essential performance of cardiac defibrillators**

FOREWORD

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

DISCLAIMER

This Consolidated version is not an official IEC Standard and has been prepared for user convenience. Only the current versions of the standard and its amendment(s) are to be considered the official documents.

This Consolidated version of IEC 60601-2-4 bears the edition number 3.1. It consists of the third edition (2010-12) [documents 62D/857/FDIS and 62D/878/RVD] and its amendment 1 (2018-02) [documents 62D/1549/FDIS and 62D/1555/RVD]. The technical content is identical to the base edition and its amendment.

This Final version does not show where the technical content is modified by amendment 1. A separate Redline version with all changes highlighted is available in this publication.

International standard IEC 60601-2-4 has been prepared by IEC subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This third edition constitutes a technical revision, revised to structurally align it with IEC 60601-1:2005 and to implement the decision of IEC SC 62A that the clause numbering structure of particular standards written to IEC 60601-1:2005 would adhere to the form specified in ISO/IEC Directives, Part 2:2004. The aim of this third edition is to bring this particular standard up to date with reference to the third edition of the general standard through reformatting and technical changes.

The principle technical changes are as follows:

- 201.8.8.3, test 4: added additional test options;
- Figure 201.105: provided example of stainless steel plates. Added note for 10 Hz generator or shockable rhythm generator;
- Figure 201.101: Changed orientation of the lower diode at the oscilloscope connection;
- 202.6.1, .2, .4: "Additions" and "Replacements" corrected to be as originally intended;
- 201.101.1: Clarified preconditioning of a non-rechargeable battery;
- 201.3.207: Clarified definition of DUMMY COMPONENT;
- 201.15.4.101: In paragraph b), added reduced flex requirements for sterilizable internal paddles with specified limit on sterilization cycles;
- 201.15.4.3.103: Added an option for devices having non-changeable pre-programmed energy-setting sequences;
- 201.102.3.1, 2: Changed from specified defibrillation cycles to use of pre-programmed defibrillation sequence;
- 202.6.2.2.1: Changed ESD discharge sequence to match IEC 60601-1-2, third edition.

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

In this standard, the following print types are used:

- Requirements and definitions: roman type.
- *Test specifications: italic type.*
- Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

- “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

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

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

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

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

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

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

The committee has decided that the contents of the base publication and its amendment 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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-4:2010+AMD1:2018 CSV

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard¹ applies, except as follows:

201.1.1 * Scope

Replacement:

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of CARDIAC DEFIBRILLATORS, hereafter referred to as ME EQUIPMENT.

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

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

NOTE See also 4.2 of the general standard.

This particular standard does not apply to implantable DEFIBRILLATORS, remote control DEFIBRILLATORS, or separate stand-alone cardiac monitors (which are standardized by IEC 60601-2-27:2011 [2]²). Cardiac monitors which use separate ECG monitoring electrodes are not within the scope of this standard unless they are used as the sole basis for AED rhythm recognition detection or beat detection for synchronized cardioversion. DEFIBRILLATOR electrodes as described in 201.108 can also be used for ECG monitoring; however, due to the larger electrode area, the requirements of IEC 60601-2-27 are not applicable for DEFIBRILLATOR ELECTRODES.

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

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

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for cardiac defibrillators as defined in 201.3.202.

¹ The general standard is IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

² Numbers in square brackets refer to the bibliography.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 201.2 of this particular standard.

IEC 60601-1-2 applies as modified in Clause 202. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

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

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

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

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix "201" (e.g. 201.1 in this standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix "20x" where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of the general standard are specified by the use of the following words:

"Replacement" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is replaced completely by the text of this particular standard.

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

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

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However, due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.139, additional definitions in this standard are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

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

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

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

standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

201.2 Normative references

NOTE Informative references are listed in the bibliography beginning on page 73.

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

Amendment:

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*

Addition:

IEC 61000-4-2, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-2: Testing and measurement techniques – Electrostatic discharge immunity test*

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

ISO 15223-1:2016, *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements*

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 apply, except as follows:

Addition:

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 74.

201.3.201

AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATOR AED

DEFIBRILLATOR that, once activated by the OPERATOR, analyses the ECG obtained from electrodes placed on the patient's skin identifies shockable cardiac rhythms, and automatically operates the DEFIBRILLATOR when a shockable rhythm is detected, hereinafter referred to as an AED

NOTE AEDs may provide varying levels of automation and be referred to by various terms. A semi-automatic DEFIBRILLATOR requires manual shock activation. A fully automatic DEFIBRILLATOR will provide shock without OPERATOR intervention.

201.3.202

CARDIAC DEFIBRILLATOR

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT intended to normalize the rhythm of the heart by an electrical pulse via electrodes applied either to the PATIENT's skin with external electrodes or to the exposed heart with internal electrodes

NOTE 1 A CARDIAC DEFIBRILLATOR can be referred to in this standard as a DEFIBRILLATOR or as ME EQUIPMENT.

NOTE 2 Such ME EQUIPMENT may also include other monitoring or therapeutic functions (e.g. transcutaneous pacing).

201.3.203

CHARGING CIRCUIT

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

NOTE The CHARGING CIRCUITS for defibrillation and pacing functions may be separate or combined.

201.3.204

DEFIBRILLATOR ELECTRODE

electrode intended to deliver an electrical pulse for the purpose of cardiac defibrillation and which may also be used to provide transcutaneous pacing and other monitoring functions

NOTE DEFIBRILLATOR ELECTRODES may be internal or external and disposable or reusable.

201.3.205

DELIVERED ENERGY

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

201.3.206

DISCHARGE CIRCUIT

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

NOTE The DISCHARGE CIRCUITS for defibrillation and pacing functions may be separate or combined.

201.3.207

DUMMY COMPONENT

test replacement for moulded components like transformers, resistors, semiconductors etc.

NOTE The DUMMY COMPONENT has a geometry equal to that of the component it will replace during the test, but provides dielectric isolation. The volume may lack parts of the original components (for example: semiconductor die, transformer cores and windings). The DUMMY COMPONENT makes it possible to test creepage, clearance and dielectric strength with the correct geometry without exceeding the internal maximum voltage of the part being replaced. The DUMMY COMPONENT shall be identical to the component replaced with respect to conductive external details such as metal legs, pins etc.

201.3.208

DEFIBRILLATOR TESTER

instrument capable of measuring the energy output from a CARDIAC DEFIBRILLATOR while generating a simulated ECG output to the CARDIAC DEFIBRILLATOR

201.3.209

ENERGY STORAGE DEVICE

component that is charged with the energy necessary to deliver an electrical defibrillation pulse to the PATIENT

NOTE The energy storage devices for defibrillation and pacing functions may be separate or combined.

201.3.210

FREQUENT USE

term used to describe a DEFIBRILLATOR designed to endure more than 2 500 discharges (see 201.103)

201.3.211

INFREQUENT USE

term used to describe a DEFIBRILLATOR designed to endure less than 2 500 discharges (see 201.103)

201.3.212

INTERNAL DISCHARGE CIRCUIT

circuit within the DEFIBRILLATOR which discharges the ENERGY STORAGE DEVICE without energizing the DEFIBRILLATOR ELECTRODES

201.3.213

MANUAL DEFIBRILLATOR

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

201.3.214

MONITOR

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

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

201.3.215

RHYTHM RECOGNITION DETECTOR

RRD

a system that analyzes the ECG and identifies whether a cardiac rhythm is shockable

NOTE The algorithm in an AED is designed for sensitivity and specificity for the detection of arrhythmias for which a defibrillation shock is clinically indicated. May be referred to as RRD.

201.3.216

SELECTED ENERGY

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

201.3.217

SEPARATE MONITORING ELECTRODE

electrode applied to the PATIENT for the purpose of monitoring the PATIENT

NOTE These electrodes are not used to apply defibrillation pulses to the PATIENT.

201.3.218

STAND-BY

mode of operation in which the ME EQUIPMENT is operational except that the ENERGY STORAGE DEVICE is not yet charged

201.3.219

STORED ENERGY

energy which is stored in the DEFIBRILLATOR ENERGY STORAGE DEVICE

201.3.220

SYNCHRONIZER

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

201.3.221

PACER

EXTERNAL TRANSCUTANEOUS PACEMAKER

optional circuit within the DEFIBRILLATOR intended to stimulate the heart by a series of electrical pulses via electrodes applied to the PATIENT's skin

201.4 General requirements

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

201.4.2 RISK MANAGEMENT PROCESS for ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS

Addition:

201.4.2.101 * Additional RISK MANAGEMENT requirements

MANUFACTURER shall address readiness for use in the RISK MANAGEMENT FILE.

Check compliance by inspection of RISK MANAGEMENT FILE.

201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE

Addition:

201.4.3.101 * Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Each of the three capabilities listed in Table 201.101, when included in a defibrillator, will be considered ESSENTIAL PERFORMANCE.

Where engineering judgement by the MANUFACTURER specifies performance in excess of ESSENTIAL PERFORMANCE, that performance may be degraded by external factors such as EMC, as long as the RISK MANAGEMENT FILE documents that ESSENTIAL PERFORMANCE is met.

Table 201.101 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Requirement	
Description	(Sub)clause
Deliver defibrillation therapy	201.12.1
Deliver synchronized defibrillation therapy	201.104
Accurately differentiate between shockable and nonshockable rhythms	201.107

201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies, except as follows:

201.5.3 * Ambient temperature, humidity, atmospheric pressure

Addition:

aa) The test required in 201.102.2 and 201.102.3 shall be performed at an ambient temperature of $0\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.

201.5.4 Other conditions

Addition:

aa) Unless otherwise specified in this standard, all tests apply to all kinds of DEFIBRILLATOR types (manual, AEDs, INFREQUENT USE and FREQUENT USE DEFIBRILLATORS).

201.5.8 Sequence of tests

Addition:

The endurance test required in Clause 201.103 shall be performed after the test for excessive temperatures (see B.19 of the general standard).

The tests required in Clauses 201.101, 201.102, 201.104, 201.105 and 201.106 shall be performed after test B.35 of the general standard.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

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

201.6.2 * Protection against electric shock

Amendment:

Delete TYPE B APPLIED PART.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of the general standard applies, except as follows:

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

201.7.2.7 * Electrical input power from the SUPPLY MAINS

Replacement of paragraph beginning "If the rating of ME EQUIPMENT includes ...":

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

Additional subclauses:

201.7.2.101 * Concise operating instructions

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

Check compliance of auditory commands by the following test:

Auditory commands shall be clearly understandable to a person of normal hearing from a distance of 1 m in an ambient white noise (defined as flat $\pm 10\%$ over the range 100 Hz to 10 kHz) level of 65 dB, as measured with a Type 2 A-weighted sound level meter (see IEC 61672-1).

201.7.2.102 * INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT

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

If a connection to the SUPPLY MAINS or to a separate battery charger is provided, the ME EQUIPMENT shall be marked to indicate any limitations of operation when the ME EQUIPMENT is connected to the SUPPLY MAINS or to the battery charger. Such marking shall include a description of the function as well as any limitations of operation of the ME EQUIPMENT with a discharged or missing battery.

201.7.2.103 Disposable defibrillator electrodes

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

- a) symbols (in accordance with ISO 15223-1:2016) or a statement indicating the date the electrodes will expire (e.g., "use before ____") and the lot number or the date of manufacture;
- b) appropriate cautions and warnings, including limits on duration of electrode application and a caution that the unit package shall not be opened until immediately prior to use, if applicable;
- c) appropriate instructions for use, including procedures for skin preparation;
- d) instructions describing storage requirements, if applicable.

201.7.4 Marking of controls and instruments

Additional subclause:

201.7.4.101 * Selected energy control

The DEFIBRILLATOR shall be provided with a means for choosing the SELECTED ENERGY, unless the ME EQUIPMENT provides an automatic protocol for choosing the SELECTED ENERGY.

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

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

Check compliance by inspection.

201.7.9.2 Instructions for use

201.7.9.2.4 * Electrical power source

Replacement:

For mains-operated ME EQUIPMENT with an additional power source not automatically maintained in a fully usable condition, the instructions for use shall include a warning statement referring to the necessity for periodic checking or replacement of such an additional power source.

If leakage from a battery would result in an unacceptable RISK, the instructions for use shall include a warning to remove the battery if the ME EQUIPMENT is not likely to be used for some time.

The instructions for use shall provide information on the number of maximum energy discharges (in the case of AEDs, the number of preprogrammed discharges) which are available from a new and fully charged battery at 20 °C ambient temperature.

If an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE is replaceable, the instructions for use shall state its specification, and include full details of the charging procedure.

* The instructions for use shall contain advice on the periodic replacement of any primary or rechargeable battery.

If loss of the power source would result in an unacceptable RISK, the instructions for use shall contain a warning that the ME EQUIPMENT must be connected to an appropriate power source.

EXAMPLE Internal or external battery, uninterruptible power supply (UPS) or other available energy source.

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

Additional subclause:

201.7.9.2.101 * Supplementary instructions for use

The instructions for use shall additionally contain the following:

- a) * warning not to touch the PATIENT during defibrillation;
- b) * a description of the correct type and method of handling the DEFIBRILLATOR ELECTRODES in use as well as a prominent warning that DEFIBRILLATOR ELECTRODES shall be kept well clear of other electrodes or metal parts in contact with the PATIENT. The OPERATOR shall be advised that other ME EQUIPMENT which has no DEFIBRILLATION-PROOF applied parts shall be disconnected from the PATIENT during defibrillation;
- c) caution for the OPERATOR to avoid contact between parts of the PATIENT's body such as exposed skin of head or limbs, conductive fluids such as gel, blood or saline and metal objects such as a bed frame or a stretcher which may provide unwanted pathways for the defibrillating current;
- d) * any environmental limitations regarding storing the ME EQUIPMENT (e.g. in a car or an ambulance under severe climatic conditions) immediately prior to use;
- e) where means are provided for monitoring via SEPARATE MONITORING ELECTRODES, instructions for the placement of these electrodes;
- f) * a recommendation calling the OPERATOR's attention to the need for periodic maintenance of the ME EQUIPMENT irrespective of usage, especially:
 - cleaning of any reusable DEFIBRILLATOR ELECTRODES and the insulating parts of the handles;
 - sterilization procedures for any reusable DEFIBRILLATOR ELECTRODES or handles, including recommended sterilization methods and maximum sterilization cycles, if applicable;
 - cleaning of any reusable monitoring electrodes;
 - inspection of the packaging of any disposable DEFIBRILLATOR ELECTRODES and any disposable monitoring electrodes to ensure integrity of any seals and validity of any expiry date;
 - inspection of cables and electrode handles for possible defects;
 - functional checks;
 - charging of the ENERGY STORAGE DEVICE, if it is of a type requiring periodic charging (e.g. electrolytic or polyvinylidene fluoride (PVDF) capacitors);
- g) * information on the time required for charging a fully discharged ENERGY STORAGE DEVICE, when the DEFIBRILLATOR is set to maximum energy,
 - 1) with RATED MAINS VOLTAGE and, for an INTERNALLY POWERED DEFIBRILLATOR, with a new fully charged battery;
 - 2) with MAINS VOLTAGE of 90 % of the RATED value and for an INTERNALLY POWERED DEFIBRILLATOR after 15 maximum energy discharges taken from a new fully charged battery for FREQUENT USE DEFIBRILLATOR or 6 discharges for INFREQUENT USE DEFIBRILLATOR;

- 3) as 2) but measured from initially switching power on to ready for discharge at maximum energy;
- h) for AEDs, information on the maximum time from the initiation of rhythm analysis with a clear ECG signal to readiness for discharge. The defibrillator will indicate if the ECG signal is not presently analyzable.
 - 1) with RATED MAINS VOLTAGE and, for an INTERNALLY POWERED DEFIBRILLATOR, with a new fully charged battery;
 - 2) with MAINS VOLTAGE of 90 % of the RATED value and for AN INTERNALLY POWERED DEFIBRILLATOR after 15 maximum energy discharges taken from a new fully charged battery for a FREQUENT USE DEFIBRILLATOR or 6 discharges for an INFREQUENT USE DEFIBRILLATOR;
 - 3) as 2) but measured from initially switching power on to ready for discharge at maximum energy;
- i) * for AEDs, information on whether or not the defibrillator can automatically abort a charged and ready for shock condition as follows:
 - the RHYTHM RECOGNITION DETECTOR has detected a shockable rhythm and the DEFIBRILLATOR is charged and ready to shock;
 - the RRD has continued analyzing ECG after the initial shockable rhythm detection and has then detected a non-shockable rhythm;
- j) a warning that use of a DEFIBRILLATOR in the presence of flammable agents or in an oxygen enriched atmosphere presents an explosion and fire HAZARD;
- k) for ME EQUIPMENT intended for INFREQUENT USE, the intent shall be clearly stated and the limitations of the ME EQUIPMENT shall be clearly defined. Recommended or required status tests or preventive maintenance shall also be stated;
- l) for ME EQUIPMENT that delivers energy according to a preset protocol, information regarding the automatic selection of DELIVERED ENERGY and the conditions for resetting of the protocol shall be described in the instructions for use. The instruction for use shall also contain information of how to change the protocol if applicable.

201.7.9.3 Technical description

Additional subclauses:

201.7.9.3.101 * ESSENTIAL PERFORMANCE data for defibrillation

The technical description shall additionally provide:

- a) graphical plots in terms of time and current or voltage of the waveforms of the delivered pulses when the DEFIBRILLATOR is connected in turn to resistive loads of 25 Ω , 50 Ω , 75 Ω , 100 Ω , 125 Ω , 150 Ω and 175 Ω and set to its maximum output, or according to an automatic protocol for the SELECTED ENERGY if applicable;
- b) energy accuracy specifications for the DELIVERED ENERGY in a 50 Ω resistor;
- c) if the DEFIBRILLATOR has a mechanism to inhibit its output when the PATIENT impedance is outside certain limits, disclosure of those limits.

201.7.9.3.102 * ESSENTIAL PERFORMANCE data of any SYNCHRONIZER

The technical description shall additionally provide:

- a) the meaning of any displayed synchronization or marker pulse;
- b) the maximum time delay between the synchronization pulse and delivery of the energy, once the output has been activated, including details of how the time delay was measured; and
- c) a statement concerning any conditions which will de-select the synchronized mode.

201.7.9.3.103 * ESSENTIAL PERFORMANCE data of the RHYTHM RECOGNITION DETECTOR

The technical description shall additionally provide:

- a) ECG database test report, (see 201.107 for database requirements);

A test report describing the recording methods, rhythm source, rhythm selection criteria, and annotation methods and criteria shall be available. The results of detector performance shall be reported in terms of specificity, true predictive value, sensitivity, and false positive rates. See 201.107 for definitions.

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

- b) if the detector initiates analysis of the rhythm either automatically or following manual initiation by the OPERATOR, this shall be described;
- c) if the DEFIBRILLATOR incorporates a system that detects and analyzes physiological information other than the ECG, in order to increase the sensitivity or specificity of the AED, the technical description shall explain the method of operation of this system and the criteria for recommending shock delivery.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

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

201.8.3 * Classification of APPLIED PARTS

Addition:

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

201.8.5.3 * MAXIMUM MAINS VOLTAGE

Addition:

Where the MAXIMUM MAINS VOLTAGE has been assigned the value of 250 V, and the derivation of test voltage from the value of the MAXIMUM MAINS VOLTAGE includes a 110 % multiplier, that multiplier shall not apply.

201.8.5.5 DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS

201.8.5.5.1 * Defibrillation protection

- Differential-mode test

Replacement of the third paragraph ("After the operation of S, the peak....") by the following:

After the operation of S, the peak voltage between the points Y_1 and Y_2 is measured. Each test is performed both with the ME EQUIPMENT energized and not energized in turn and is repeated with V_T reversed in each case.

Additional subclauses:

201.8.5.5.101 * Isolation of DEFIBRILLATOR ELECTRODES

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

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

Check compliance by the following test:

The above requirement is met when, after a discharge of the DEFIBRILLATOR connected as shown in Figure 201.101, the peak voltage between the points Y_1 and Y_2 does not exceed 1 V. Transients might be imposed on the measurement during the energy discharge. These are to be excluded from the measurement. This voltage corresponds to a charge of 100 μC from the part under test.

In the case where an active signal output part would affect the measured voltage between Y_1 and Y_2 , the specific signal output port is excluded from the measurement. However, the ground reference of such a signal output port is to be measured.

In the case where the connection of the measurement circuit of Figure 201.101 to an input/output port would create a failure of the device to function properly, the specific input/output port is excluded from measurement. However, the ground reference of such an input/output signal shall be measured.

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

Measurements are to be done at the maximum energy level of the device.

CLASS I ME EQUIPMENT is tested while connected to the protective earth.

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

Any connection to a FUNCTIONAL EARTH TERMINAL is to be removed.

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

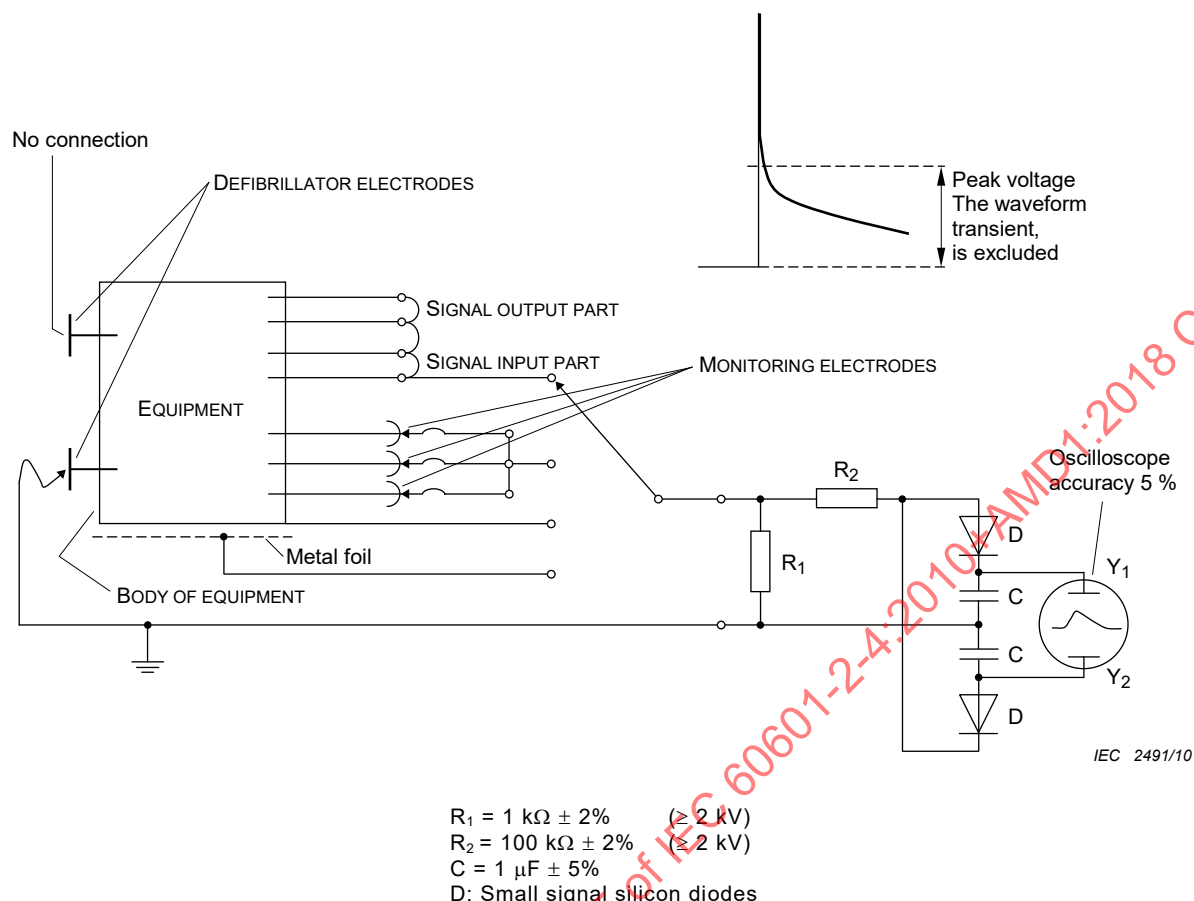


Figure 201.101 – Dynamic test for limitation of energy from different parts of the ME EQUIPMENT
(see 201.8.5.5.101)

201.8.5.5.102 * APPLIED PARTS not being DEFIBRILLATOR ELECTRODES

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

201.8.5.5.103 Charging of the ENERGY STORAGE DEVICE

In keeping with subclause 201.13.1.3, unintentional charging of the ENERGY STORAGE DEVICE shall not occur when testing.

201.8.7 * LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

201.8.7.1 * General requirements

Replacement of b) dash 4 with:

- with ME EQUIPMENT energized in STAND-BY condition and fully operating and with any switch in the MAINS PART in any position;

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

- 1) in STAND-BY;
- 2) while the ENERGY STORAGE DEVICE is being charged to maximum energy;

- 3) while the ENERGY STORAGE DEVICE is maintained at maximum energy until internal energy discharge is automatically performed, or for 1 min;
- 4) for 1 min, starting 1 s after the commencement of the output pulse into a 50 Ω load (the period of discharge being excluded).

201.8.7.3 * Allowable values

Addition:

- aa) For DEFIBRILLATOR ELECTRODES that are TYPE CF APPLIED PARTS, the allowable value of the PATIENT LEAKAGE CURRENT for the special test condition identified in 8.7.4.7 of the general standard with MAXIMUM MAINS VOLTAGE on the DEFIBRILLATOR ELECTRODES is 0,1 mA.

201.8.7.4.7 Measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT

Addition to item b) as the forth paragraph:

For DEFIBRILLATOR ELECTRODES, the voltage at the transformer T_2 in Figure 16 is applied between earth and, in turn, the external DEFIBRILLATOR ELECTRODES connected together and any internal DEFIBRILLATOR ELECTRODES connected together, metal foil being wrapped around, and in intimate contact with, the electrode handles and connected to earth and to the parts of 8.7.4.7 g) as modified by this particular standard.

Addition to item g):

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

- 1) *conductive ACCESSIBLE PARTS;*
- 2) *metal foil on which the ME EQUIPMENT is positioned and which has an area at least equal to that of the base of the ME EQUIPMENT;*
- 3) *any SIGNAL INPUT/OUTPUT PARTS which may be connected to earth in NORMAL USE.*

201.8.8.3 * Dielectric strength

Replace the third dash:

- *after reaching a temperature equivalent to the steady state operating temperature reached during the heating test of 11.1.1 of the general standard with the ME EQUIPMENT operating in STAND-BY.*

Addition:

For the DEFIBRILLATOR and PACER high-voltage circuits between high-voltage parts of opposite polarity and high-voltage to low-voltage circuits, the following tests shall replace those of the general standard.

The insulation of the above circuit shall withstand a d.c. test voltage of 1,5 times the highest PEAK WORKING VOLTAGE U occurring between the parts concerned in any mode of normal operation. The insulation resistance of the above insulation shall not be less than 500 M Ω .

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

The external d.c. test voltage is applied:

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

- a) conductive ACCESSIBLE PARTS;*
- b) the protective earth terminal in the case of CLASS I ME EQUIPMENT or metal foil on which the equipment rests in the case of CLASS II ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE;*
- c) metal foil in intimate contact with non-conductive parts liable to be handled in NORMAL USE; and*
- d) any isolated discharge control circuit including the manually operated discharge controls and all parts conductively connected to them and any isolated SIGNAL INPUT/ OUTPUT PART.*

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) the ENERGY STORAGE DEVICE is disconnected;*
- b) the switching devices of the DISCHARGE CIRCUIT are activated;*
- c) any switching arrangements used to isolate the high-voltage circuit of the DEFIBRILLATOR from other PATIENT circuits are held in the open-circuit position; and*
- d) any components which would provide a conductive pathway between the DEFIBRILLATOR ELECTRODES during this test are disconnected.*

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

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

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

- a) Place the test voltage across each functional group in the polarity consistent with that of the ENERGY STORAGE DEVICE and verify d.c. withstand per the provisions of the section.
- b) Disconnect the ENERGY STORAGE DEVICE and substitute with a test voltage source set per the calculations above, with polarity consistent with the ENERGY STORAGE DEVICE.

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

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

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

This test is not to be performed if the MAINS PART and the APPLIED PART containing the DEFIBRILLATOR electrodes are effectively separated by a protectively earthed shield or a protectively earthed intermediate circuit.

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

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

Current increasing more than 20 %, in proportion to applied test voltage, is not allowed (see Figure 201.102), unless one of the following alternate methods to linearity is met. Any transient increase in the current due to non-linearity of the increase of the test voltage shall be ignored. The insulation resistance shall be calculated from the maximum voltage and the steady-state current.

- The calculated resistance at $1,5 U$ is greater than or equal to 1 GΩ.
- The dielectric voltage is increased to $1,7 U$ in a time not less than 10 s and maintained for a constant period of 1 min during which no breakdown or flashover is to occur.
- Four additional samples are dielectric tested at $1,5 U$ for a period of 1 min during which no breakdown or flashover is to occur and they meet the 500 MΩ resistance requirement.

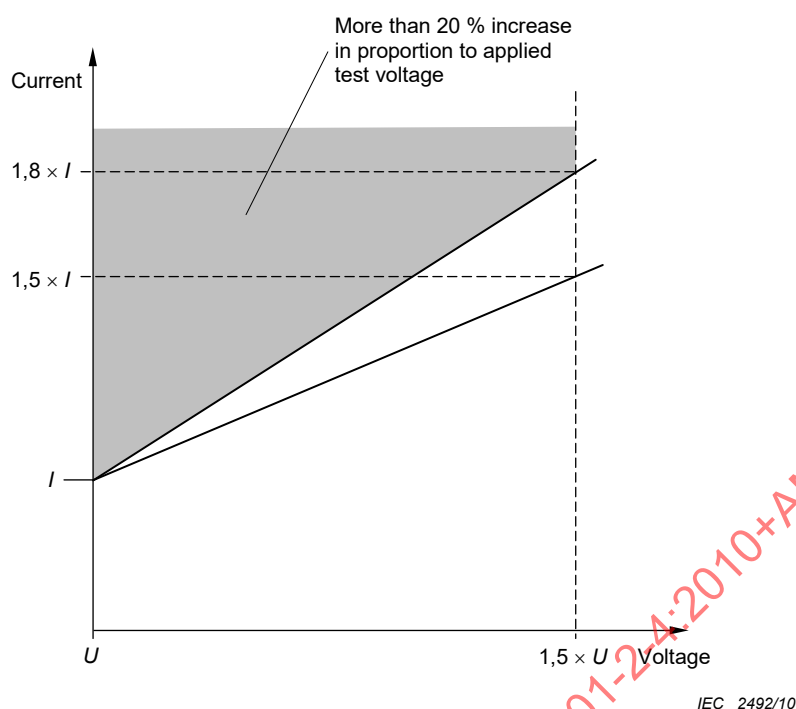


Figure 201.102 – Allowed current versus applied test voltage
(see 201.8.8.3)

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

For the dielectric tests of the general standard, the WORKING VOLTAGE is determined without regard to the presence of defibrillation or pacing voltages.

201.8.9.1 Values

201.8.9.1.5 * ME EQUIPMENT RATED for high altitudes

Addition:

General standard subclause 8.9.1.5 does not apply to DEFIBRILLATORS rated for use at altitudes up to 5 000 m.

Additional subclause:

201.8.9.1.101 * DEFIBRILLATOR ELECTRODES, high-voltage circuits and cables

NOTE *General standard Subclause 8.9.1.5 "ME EQUIPMENT RATED for high altitudes" does not presently apply to this subclause for defibrillators rated for use at altitudes up to 5 000 m.

- a) * Between energized parts of DEFIBRILLATOR ELECTRODES and parts of any associated handle and any switches or controls likely to be touched in NORMAL USE there shall be a CREEPAGE DISTANCE of at least 50 mm and an AIR CLEARANCE of at least 25 mm.
- b) * Except for components where the adequacy of ratings can be demonstrated (e.g. by component manufacturers' ratings or by the dielectric strength tests of 201.8.8.3 of this standard) the CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES of insulation between the DEFIBRILLATOR or PACER high-voltage circuits and other parts, and between different parts of the high-voltage circuits, shall be at least 3 mm/kV.

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

Check compliance by measurement.

- c) * Non-reusable DEFIBRILLATOR ELECTRODES are not required to comply with the CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE requirements of b) above and are not required to comply with the dielectric strength requirements of 8.8.3 of the general standard.
- d) * The cable connecting the DEFIBRILLATOR to the DEFIBRILLATOR ELECTRODES shall have double insulation (two separately moulded insulation layers). For a non-reusable cable included as part of non-reusable DEFIBRILLATOR ELECTRODES, where the non-reusable cable has a length of less than 2 m, there is no requirement of double isolation. The insulation resistance of the cable shall not be less than 500 M Ω . The dielectric strength of the cable shall be tested using a voltage of 1,5 times the highest voltage occurring between the DEFIBRILLATOR ELECTRODES in any normal mode of operation.

Check compliance by the following test.

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

201.9 Protection against MECAHNICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

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

201.11.1.3. Measurements

- c) *Thermal stabilization*

Replacement:

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

201.11.6.3 * Spillage on ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Addition:

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

Check compliance by the following test:

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

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

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

Immediately after the 30 s exposure, visible moisture on the ENCLOSURE is removed. Immediately after the above test, verify that any water which might have entered the ME EQUIPMENT cannot result in a HAZARDOUS SITUATION. In particular the ME EQUIPMENT shall be capable of meeting the dielectric strength test in 8.8.3 of the general standard.

The DEFIBRILLATOR is alternately charged and discharged with its maximum energy 15 times at the rate of three per minute into a resistive load of 50 Ω . For AEDs, the maximum number of discharges and rate of discharge may be limited to the MANUFACTURER'S specifications for normal operation.

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

The ME EQUIPMENT is to function normally.

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

Addition:

For DEFIBRILLATOR portion of ME EQUIPMENT, immediately after the exposure, visible moisture on the ENCLOSURE is removed. Immediately after the above test, verify that any water which might have entered the ME EQUIPMENT cannot result in a HAZARDOUS SITUATION. In particular the ME EQUIPMENT shall be capable of meeting the dielectric strength test in 8.8.3 of the general standard.

The DEFIBRILLATOR is alternately charged and discharged with its maximum energy 15 times at the rate of three per minute into a resistive load of 50 Ω . For AEDs, the maximum number of discharges and rate of discharge may be limited to the MANUFACTURER'S specifications for normal operation.

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

The ME EQUIPMENT is to function normally.

201.11.6.7 * Sterilization of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Addition:

Internal DEFIBRILLATOR ELECTRODES including handles, any incorporated controls or indicators, and associated cables shall be sterilizable. See 201.7.9.2 for requirements for instructions for use.

201.12 * Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

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

201.12.1 * Accuracy of controls and instruments

Replacement:

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

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

201.12.2 USABILITY

Addition:

201.12.2.101 * ELECTRODE energizing controls

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

Check compliance by inspection and functional test.

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

Acceptable arrangements are:

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

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

Check compliance by inspection and functional test.

201.12.2.102 Display of signals

A DEFIBRILLATOR with monitoring capability shall not display signals from more than one input simultaneously unless the origin of the signals is labelled unambiguously.

Check compliance by inspection.

201.12.4 Protection against hazardous output

201.12.4.1 * Intentional exceeding of safety limits

Replacement:

The control for SELECTED ENERGY shall not allow:

- a) the SELECTED ENERGY to exceed 360 J;
- b) for internal DEFIBRILLATOR ELECTRODES, the SELECTED ENERGY to exceed 50 J.

Check compliance by inspection and functional test.

Additional subclauses:

201.12.4.101 * Output voltage

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

Check compliance by measurement.

201.12.4.102 * Unintentional energy

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

Check compliance by functional test.

201.12.4.103 * Internal discharge circuit

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

This INTERNAL DISCHARGE CIRCUIT may be combined with that required by 201.12.4.102.

Check compliance by functional test.

201.12.4.104 * Audible warnings prior to energy delivery

The DEFIBRILLATOR shall include an audible warning signal that indicates the DEFIBRILLATOR is preparing to or is about to deliver energy to the PATIENT. The preparing-to or about-to-deliver-energy-to-the-patient warning shall not be capable of being inhibited by the OPERATOR or RESPONSIBLE ORGANIZATION. The warning shall occur:

- a) for manual DEFIBRILLATORS and AEDs with OPERATOR activated discharge control, when the discharge control is active;
- b) for AEDs with automatic discharge control, at least 5 s prior to energy delivery.

The effectiveness of the audible warnings to mitigate the risk of unintentional energy delivery to the OPERATOR or bystander shall be included in the RISK MANAGEMENT FILE.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions

Clause 13 of the general standard applies, except as follows:

201.13.1.3 * Exceeding LEAKAGE CURRENT or voltage limits

Addition:

- * inadvertent charging or discharging of the energy storage device.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

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

201.15.4 * ME EQUIPMENT components and general assembly

201.15.4.3 Batteries

Additional subclauses:

201.15.4.3.101 * Battery replacement

Means shall be provided to indicate clearly when non-rechargeable batteries require replacement or rechargeable batteries require recharging. These means shall not make the ME EQUIPMENT inoperative, and the ME EQUIPMENT shall be capable of delivering three maximum energy discharges after that indication is initially provided.

For ME EQUIPMENT with a pre-programmed energy setting sequence, not changeable by the OPERATOR or RESPONSIBLE ORGANIZATION, the AED shall be able to deliver 3 defibrillation discharges at the pre-programmed settings after that indication is initially provided. In case of pre-programmed energy setting sequence being changeable by the OPERATOR or RESPONSIBLE ORGANIZATION the AED shall be able to deliver 3 defibrillation discharges at the maximum energy setting sequence selectable.

Check compliance by inspection and functional test at 20 °C ± 2 °C.

201.15.4.3.102 Battery charging indicator

Means shall be provided to indicate clearly when any rechargeable battery is being charged.

Check compliance by inspection and functional test.

201.15.4.3.103 * Rechargeable battery

Any rechargeable new battery shall enable the ME EQUIPMENT to pass the following test:

a) Test requirements for MANUAL DEFIBRILLATOR:

After fully charging the battery, the ME EQUIPMENT is stored while switched off for 168 h (7 days) at a temperature of 20 °C ± 5 °C and at a relative humidity of 65 % ± 10 %. The ME EQUIPMENT is then charged and discharged with the maximum DELIVERED ENERGY of the ME EQUIPMENT, 14 times into a 50 Ω load at the rate of one charge-discharge per minute.

The charging time for the 15th charge is not to exceed 15 s (25 s for INFREQUENT USE MANUAL DEFIBRILLATOR).

If the DEFIBRILLATOR can perform a wake-up self-test that is automatically started with pre-selectable intervals when the DEFIBRILLATOR is powered off, the test is to be performed with the wake-up self-test enabled with the shortest possible interval.

b) *Test requirements for AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATORS:*

After fully charging the battery, the ME EQUIPMENT is stored while switched off for 168 h (7 days) at a temperature of 20 °C ± 5 °C and at a relative humidity of 65 % ± 10 %. The ME EQUIPMENT is then charged and discharged, with the maximum DELIVERED ENERGY of the ME EQUIPMENT, 14 times into a 50 Ω load at the rate of the pre-programmed defibrillation sequence. For discharge number 15, the time measured from application of the shockable cardiac rhythm to when the DEFIBRILLATOR is ready for discharge is not to exceed

- 30 s for FREQUENT USE AEDS;
- 40 s for INFREQUENT USE AEDS.

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

If the DEFIBRILLATOR can perform a wake-up self-test that is automatically started with pre-selectable intervals when the DEFIBRILLATOR is powered off, the test is to be performed with the wake-up self-test enabled with the shortest possible interval.

Additional subclause:

201.15.4.101 * DEFIBRILLATOR ELECTRODES and their cables

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

This requirement does not apply to small metal parts such as screws in or through insulating material which cannot become live under SINGLE FAULT CONDITIONS.

Check compliance by inspection and the dielectric strength test (see 201.8.8.3, test 1).

b) * DEFIBRILLATOR ELECTRODE cables and their anchorages shall be capable of satisfactorily passing the following tests. Additionally the anchorages for reusable DEFIBRILLATOR ELECTRODES shall comply with the requirements for POWER SUPPLY CORDS as described in 8.11.3.5 a) through d) of the general standard. For single use cables or cable/electrode assemblies the number of cycles of flexing in Test 2 shall be divided by 100. For sterilizable internal paddles the number of cycles of flexing in Test 2 shall be the maximum number of sterilization cycles allowable for the paddles times 5. Each cable to ME EQUIPMENT/DEFIBRILLATOR ELECTRODE and each cable to ME EQUIPMENT/DEFIBRILLATOR ELECTRODE connector, where relevant, in turn shall be subjected to the tests as for DEFIBRILLATOR ELECTRODES, unless two or more connectors have identical construction, in which case only one of these shall be tested. Where a connector is fitted with two or more cables these shall be tested together, the total tension on the connector being the sum of the tensions appropriate to each cable individually (see Annex AA and Figure 201.103 for guidance on identification of anchorages that require testing).

Check compliance by inspection and by the following tests:

Test 1: For rewirable cable, the conductors are introduced in the terminals in the DEFIBRILLATOR ELECTRODES, any terminal screws being tightened just sufficiently to

prevent easy displacement of the conductors. The cord anchorage is then tightened in the normal way. For all cables, to measure the longitudinal displacement a mark is made on the cable at a distance of approximately 2 cm from the cord anchorage.

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

Test 2: One DEFIBRILLATOR ELECTRODE is fixed in an apparatus similar to that shown in Figure 201.104, so that when the oscillating member of the apparatus is at the middle of its travel, the axis of the cable, where it leaves the electrode or electrode handle, is vertical and passes through the axis of oscillation. Tension is applied to the cable as follows:

- 1) for extensible cables a tension equal to that necessary to extend the cable to three times its natural (unextended) length, or to the weight of one DEFIBRILLATOR ELECTRODE, whichever is the greater, is applied and the cable is clamped at a distance of 300 mm from the axis of oscillation;*
- 2) for non-extensible cables, the cable is passed through an aperture 300 mm from the axis of oscillation and a weight equal to the weight of one DEFIBRILLATOR ELECTRODE, or 5 N, whichever is the greater, is fixed to the cable below this aperture.*

The oscillating member is rotated through an angle of

- 180 ° (90 ° on each side of the vertical) for internal electrodes;*
- 90 ° (45 ° on each side of the vertical) for external electrodes.*

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

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

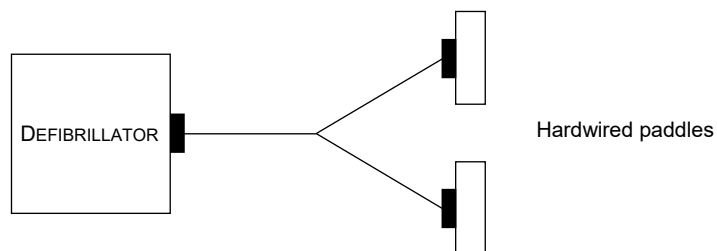
c) Minimum DEFIBRILLATOR ELECTRODE area

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

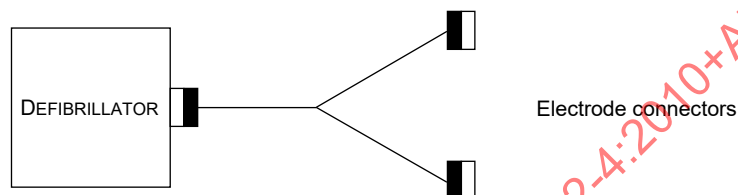
- 50 cm² for adult external use;
- 32 cm² for adult internal use;
- 15 cm² for pediatric external use; or
- 9 cm² for pediatric internal use.

Check compliance by inspection.

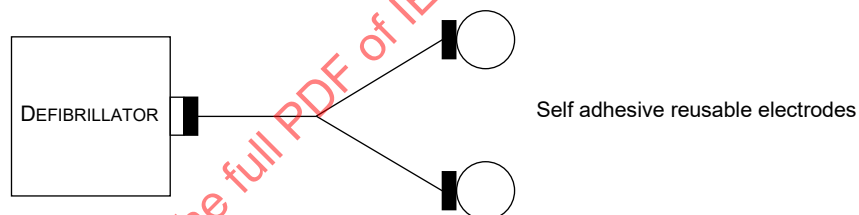
Hardwired reusable cable and electrodes:



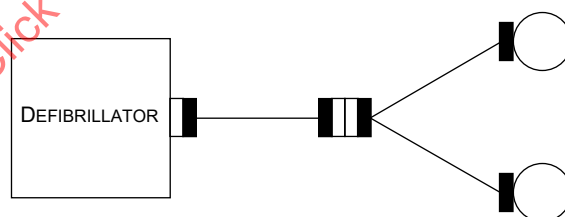
Reusable cable and single use electrodes:



Single use electrodes and cable:



Reusable extension cable and single use electrodes with connecting cables:



■ Cable anchorage requiring testing

□ Connector to defibrillator or electrode where relevant

IEC 2493/10

Figure 201.103 – Examples of cord anchorages that require testing
(see 201.15.4.101 b))

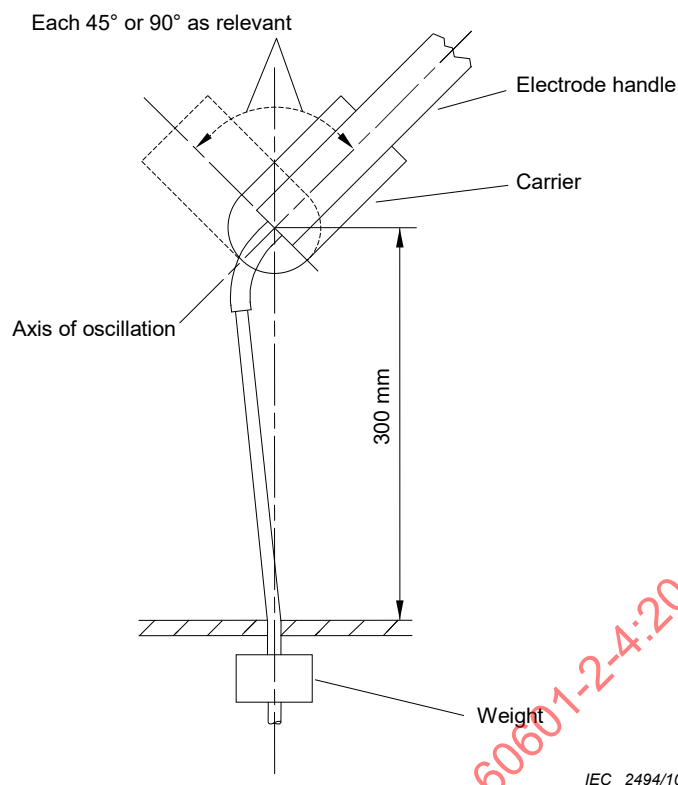


Figure 201.104 – Test apparatus for flexible cords and their anchorages
(see 201.15.4.101 b), Test 2)

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies.

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies.

NOTE See also Clause 202 of this standard.

Additional clauses:

201.101 * Charging time

201.101.1 Requirements for FREQUENT USE, MANUAL DEFIBRILLATORS

- a) The time needed to fully recharge a completely discharged ENERGY STORAGE DEVICE shall not exceed 15 s under the following conditions:
 - when the DEFIBRILLATOR is operated on 90 % of the rated mains voltage;
 - with batteries depleted by the delivery of 15 discharges at maximum energy.
- b) The time from initially switching power on, or from within any OPERATOR programming mode, to ready for discharge at maximum energy shall not exceed 25 s. This requirement shall apply to charging a completely discharged ENERGY STORAGE DEVICE to maximum energy under the following conditions:
 - when the DEFIBRILLATOR is operated on 90 % of the RATED MAINS VOLTAGE,

- with batteries depleted by the delivery of 15 discharges at maximum energy.

Check compliance with a) and b) above by measurement. In the case of INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT, the test is to start with a new and fully charged battery. In the case of such ME EQUIPMENT also capable of charging the ENERGY STORAGE DEVICE when connected to the SUPPLY MAINS or to a separate battery charger, compliance is checked when the ME EQUIPMENT is connected to the SUPPLY MAINS or to the battery charger. In cases with a discharged or missing battery, verify performance is consistent with the markings provided as required by 201.7.2.102.

In case of a DEFIBRILLATOR with non-rechargeable batteries, the test is to start with a battery depleted by the delivery of the number of charge/discharge cycles after which it is specified as still useable by the MANUFACTURER, or when the ME EQUIPMENT indicates that the battery needs replacement, whichever comes first.

201.101.2 Requirements for INFREQUENT USE, MANUAL DEFIBRILLATORS

- a) The following charge time requirements apply.
- When the DEFIBRILLATOR is operated on 90 % of the rated mains voltage, the time for charging a completely discharged energy storage device to maximum energy shall not exceed 20 s.
 - With batteries depleted by the delivery of 6 discharges at maximum energy, the time for charging a completely discharged ENERGY STORAGE DEVICE to maximum energy shall not exceed 20 s.
 - With batteries depleted by the delivery of 15 discharges at maximum energy, the time for charging a completely discharged ENERGY STORAGE DEVICE to maximum energy shall not exceed 25 s.
- b) For the time from initially switching power on, or from within any OPERATOR programming mode, to ready for discharge at maximum energy the following applies.
- When the DEFIBRILLATOR is operated on 90 % of the RATED MAINS VOLTAGE, the time from switching power on, or from within any OPERATOR programming mode, to ready for discharge at maximum energy shall not exceed 30 s.
 - With batteries depleted by the delivery of 6 discharges at maximum energy, the time from switching power on, or from within any OPERATOR programming mode, to ready for discharge at maximum energy shall not exceed 30 s.
 - With batteries depleted by the delivery of 15 discharges at maximum energy, the time from switching power on, or from within any OPERATOR programming mode, to ready for discharge at maximum energy shall not exceed 35 s.

Check compliance with a) and b) above by measurement. In the case of INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT, the test is to start with a new and fully charged battery. In the case of such ME EQUIPMENT also capable of charging the ENERGY STORAGE DEVICE when connected to the SUPPLY MAINS or to a separate battery charger, compliance is also checked when the ME EQUIPMENT is connected to the SUPPLY MAINS or to the battery charger. In cases with a discharged or missing battery, verify performance is consistent with the markings provided as required by 201.7.2.102.

In case of a DEFIBRILLATOR with non-rechargeable batteries, the test is to start with a battery depleted by the delivery of the number of charge/discharge cycles after which it is specified as still useable by the MANUFACTURER, or when the ME EQUIPMENT indicates that the battery needs replacement, whichever comes first.

201.101.3 * Requirements for FREQUENT USE, AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATORS

- a) The maximum time from activation of the RHYTHM RECOGNITION DETECTOR to the DEFIBRILLATOR being ready for discharge at maximum energy, shall not exceed 30 s under the following conditions:

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

201.101.4 * Requirements for INFREQUENT USE, AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATORS

- a) The following charge time requirements for INFREQUENT USE AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATORS apply.
- The maximum time from activation of the RHYTHM RECOGNITION DETECTOR to ready for discharge at maximum energy, shall not exceed 35 s when the AED is operated on 90 % of the RATED MAINS VOLTAGE.
 - The maximum time from activation of the RHYTHM RECOGNITION DETECTOR to ready for discharge at maximum energy, shall not exceed 35 s with batteries depleted by the delivery of 6 discharges at maximum energy.
 - The maximum time from activation of the RHYTHM RECOGNITION DETECTOR to ready for discharge at maximum energy, shall not exceed 40 s with batteries depleted by the delivery of 15 discharges at maximum energy.
- b) For the time from initially switching power on, or from within any OPERATOR programming mode, to ready for discharge at maximum energy the following applies.
- When the AED is operated on 90 % of the RATED MAINS VOLTAGE, the time from switching power on, or from within any OPERATOR programming mode, to ready for discharge at maximum energy shall not exceed 45 s.
 - With batteries depleted by the delivery of 6 discharges at maximum energy, the time from switching power on, or from within any OPERATOR programming mode, to ready for discharge at maximum energy shall not exceed 45 s.
 - With batteries depleted by the delivery of 15 discharges at maximum energy, the time from switching power on, or from within any OPERATOR programming mode, to ready for discharge at maximum energy shall not exceed 50 s.

Check compliance with 201.101.3 a) and b) and 201.101.4 a) and b) by the following test:

A shockable simulated PATIENT rhythm signal as defined by the MANUFACTURER is applied to the SEPARATE MONITORING ELECTRODES or the DEFIBRILLATOR ELECTRODES. The visual or audible instructions given by the DEFIBRILLATOR are followed. The charge time is measured from RRD activation (for 201.101.3 a)) and 201.101.4 a)) or initial power on (for 201.101.3 b)) and 201.101.4 b)) to ready for discharge.

In the case of INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT, the test is to start with a new and fully charged battery. In the case of such ME EQUIPMENT also capable of charging the ENERGY STORAGE DEVICE when connected to the SUPPLY MAINS or to a separate battery charger, compliance is checked when the ME EQUIPMENT is connected to the SUPPLY MAINS or to the battery charger. In cases with a discharged or missing battery, verify performance is consistent with the markings provided as required by 201.7.2.102.

In case of a DEFIBRILLATOR with non-rechargeable batteries, the test is to start with a battery depleted by the delivery of the number of charge/discharge cycles after which it is specified as still useable by the MANUFACTURER, or when the ME EQUIPMENT indicates that the battery needs replacement, whichever comes first.

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

201.102 INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE

201.102.1 General

The requirements of this clause apply whether or not the ME EQUIPMENT can also be operated from a SUPPLY MAINS.

201.102.2 * Requirements for MANUAL DEFIBRILLATORS

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

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

For any extra batteries that may be available for use in the DEFIBRILLATOR but are not actually mounted in the DEFIBRILLATOR, the extra batteries shall not be included in the test.

Check compliance by a functional test at 0 °C ± 2 °C, the ME EQUIPMENT having first been prepared as follows:

- a) *The battery is to be fully charged in accordance with the MANUFACTURER'S instructions (or until the ME EQUIPMENT indicates that the battery is fully charged) at an ambient temperature of 0 °C ± 2 °C, 20 °C ± 2 °C and 40 °C ± 2 °C, or according to environmental operating conditions as specified by the MANUFACTURER according to 7.9.3.1 of the general standard, whichever constitutes the most severe conditions.*
- b) *The ME EQUIPMENT including the battery is cooled to 0 °C ± 2 °C until it reaches thermal equilibrium.*

201.102.3 * Requirements for AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATORS (AED)

201.102.3.1 FREQUENT USE AED

For a FREQUENT USE AED, the capacity of a new and fully charged battery shall be such that at 0 °C the ME EQUIPMENT can provide at least 20 defibrillation discharges at the maximum DELIVERED ENERGY of the AED performed using the pre-programmed defibrillation sequence. The rate of discharge shall meet one of the following criteria:

- delivered in cycles, each comprising three discharges in 105 s and 1 min rest,
- delivered equally spaced with 55 s between discharges,
- delivered at any spacing so that all 20 are delivered within 1 100 s.

If the AED is incapable of meeting one of the above criteria due to the implementation of a fixed protocol which does not meet the above criteria, select and use the available protocol that most closely matches one of the provided criteria.

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

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

For any extra batteries that may be available for use in the DEFIBRILLATOR, but are not actually mounted in the DEFIBRILLATOR, the extra batteries shall not be included in the test. For an AED with a pre-programmed energy setting sequence, not changeable by the OPERATOR or RESPONSIBLE ORGANIZATION, the AED shall be able to deliver 20 defibrillation discharges at the pre-programmed setting. In case of pre-programmed energy setting sequence being changeable by the OPERATOR or RESPONSIBLE ORGANIZATION, the AED shall be able to deliver 20 defibrillation discharges at the maximum energy setting sequence selectable.

201.102.3.2 INFREQUENT USE AED

For an INFREQUENT USE AED, a new and fully charged battery shall be capable of providing at least 20 maximum energy discharges at the maximum DELIVERED ENERGY of the ME EQUIPMENT performed using the pre-programmed defibrillation sequence. The rate of discharge shall meet one of the following criteria:

- delivered in cycles, each comprising three discharges in 135 s and 1 min rest,
- delivered equally spaced with 65 s between discharges,
- delivered at any spacing so that all 20 are delivered within 1 300 s.

If the AED is incapable of meeting one of the above criteria due to the implementation of a fixed protocol which does not meet the above criteria, select and use the available protocol that most closely matches one of the provided criteria.

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

Check compliance with 201.102.3.1 and 201.102.3.2 by a functional test at $0\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, the ME EQUIPMENT having first been prepared as follows:

- a) *The battery is to be fully charged in accordance with MANUFACTURER'S instructions (or until the ME EQUIPMENT indicates that the battery is fully charged) at an ambient temperature of $0\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ and $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, or according to environmental operating conditions as specified by the MANUFACTURER according to 7.9.3.1 of the general standard, whichever are the most severe conditions.*
- b) *The ME EQUIPMENT including the battery is cooled to $0\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ until it reaches thermal equilibrium.*

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

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

For any extra batteries that may be available for use in the DEFIBRILLATOR, but are not actually mounted in the DEFIBRILLATOR, the extra batteries shall not be included in the test.

201.103 * Endurance

The ME EQUIPMENT shall be capable of meeting the following endurance test which shall be carried out after the test for excessive temperatures as specified in 201.11.1.3 c) of this standard:

- a) A FREQUENT USE DEFIBRILLATOR shall be charged and discharged 2 500 times into a 50 Ω load at maximum energy or according to a programmed energy protocol. A DEFIBRILLATOR intended for INFREQUENT USE is to be charged and discharged 100 times into a 50 Ω load at maximum energy or according to a programmed energy protocol. During this test, forced cooling of the ME EQUIPMENT and the load is permitted. The accelerated test procedure shall not be allowed to produce temperatures in excess of those obtained in the test of 201.11.1.3 c) of this standard. INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT can be supplied from an external power source during this test.
- b) The DEFIBRILLATOR is charged and discharged ten times at maximum energy or according to an internal protocol, with the DEFIBRILLATOR ELECTRODES short-circuited. The intervals between consecutive discharges are not to exceed 3 min.

Where short-circuited discharge is not possible, this test does not apply.

- c) The DEFIBRILLATOR is then charged and discharged five times at maximum energy with the DEFIBRILLATOR ELECTRODES open-circuited, but with one electrode and any conductive ENCLOSURE connected to earth. The test is then repeated with the other electrode and this ENCLOSURE connected to earth. In the case of a non-conductive ENCLOSURE, each electrode in turn is connected to earthed metal on which the ME EQUIPMENT is positioned as in NORMAL USE. The earthed metal is to have an area at least equal to that of the base of the ME EQUIPMENT.

The intervals between consecutive discharges are not to exceed 3 min.

Where open-circuited discharge is not possible, this test does not apply.

- d) For FREQUENT USE DEFIBRILLATORS, each INTERNAL DISCHARGE CIRCUIT is tested 500 times at the maximum STORED ENERGY. The INTERNAL DISCHARGE CIRCUIT used in INFREQUENT USE DEFIBRILLATORS shall be tested 20 times at the maximum STORED ENERGY. During this test, forced cooling of the ME EQUIPMENT and the load is permitted. The accelerated test procedure shall not be allowed to produce temperatures in excess of those obtained in the test of 201.11.1.3 c) of this standard. INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT can be supplied from an external power source during this test.

After completion of these tests, the ME EQUIPMENT is to comply with all other requirements of this standard.

201.104 * SYNCHRONIZER

Where a SYNCHRONIZER is provided, the following requirements shall be met:

- a) There shall be a clear indication by a visible and optionally audible signal when the DEFIBRILLATOR is in the synchronized mode.
- b) A defibrillation pulse shall occur only if a synchronization pulse occurs while the discharge control(s) is/are operated.

- c) The maximum time delay from the peak of the QRS or the onset of an external triggering pulse to the peak of the DEFIBRILLATOR output waveform shall be:
 - 1) 60 ms where the ECG is derived via an APPLIED PART or a SIGNAL INPUT PART of the DEFIBRILLATOR, or
 - 2) 25 ms where the synchronizing triggering signal (not being an ECG) is derived via a SIGNAL INPUT/OUTPUT PART.
- d) The DEFIBRILLATOR shall not default to synchronization mode on power up or on selection of defibrillation mode from any other mode.

201.105 * Recovery of the MONITOR and/or ECG input after defibrillation

201.105.1 ECG signal derived via DEFIBRILLATOR ELECTRODES

When the DEFIBRILLATOR is tested as described below, after a maximum period of 10 s following the DEFIBRILLATOR pulse, the test signal shall be visible on the MONITOR display (if applicable) and the peak-to-valley amplitude of the displayed signal shall not deviate from the original amplitude by more than 50 %.

In addition to the above requirement, the RHYTHM RECOGNITION DETECTOR, if present, shall be able to detect a shockable rhythm 20 s after the defibrillation pulse. In this case, the signal applied to the DEFIBRILLATOR ELECTRODES shall be a signal recognizable by the DEFIBRILLATOR as shockable.

If the AED incorporates a CPR interval after a shock within the pre-programmed defibrillation sequence, the ECG shall be correctly interpreted by the ECG RHYTHM RECOGNITION DETECTOR 20 s after the minimum CPR interval setting.

Check compliance test using the following apparatus, as shown in Figure 201.105. Self-adhesive electrodes are attached directly to the metal plates. Metal hard paddle surfaces, with conductive gel, as supplied or recommended by the MANUFACTURER if relevant, are applied directly onto the sponges without the metal plates, with an appropriate force. The force should be constant and be sufficient to provide a stable ECG signal without deforming the sponges. A weight shall be used to produce this force for repeatability and stability. A weight of at least 400 grams has been shown to obtain these results.

- a) *Two open cell synthetic sponges having a diameter or length and width approximately 15 mm greater than the diameter or length and width of the DEFIBRILLATOR ELECTRODES and a thickness of approximately 40 mm.*
- b) *Two silver electrodes for the introduction of the test signal.*
- c) *Switch S₁, double pole, of suitable rating.*
- d) *Sine wave 10 Hz signal generator or shockable rhythm signal generator.*
- e) *Non-conductive tank having dimensions not less than 250 mm × 150 mm × 60 mm.*
- f) *“Normal” saline solution (9 g/l of NaCl) sufficient to fill the tank to an approximate depth of 30 mm so that the surface of the liquid is up to but not covering the top of the sponge.*
- g) *Two metal plates made of high-nickel stainless steel or equivalent, type AISI 316 for example, slightly larger than electrode surface area, and of sufficient thickness to support electrodes.*

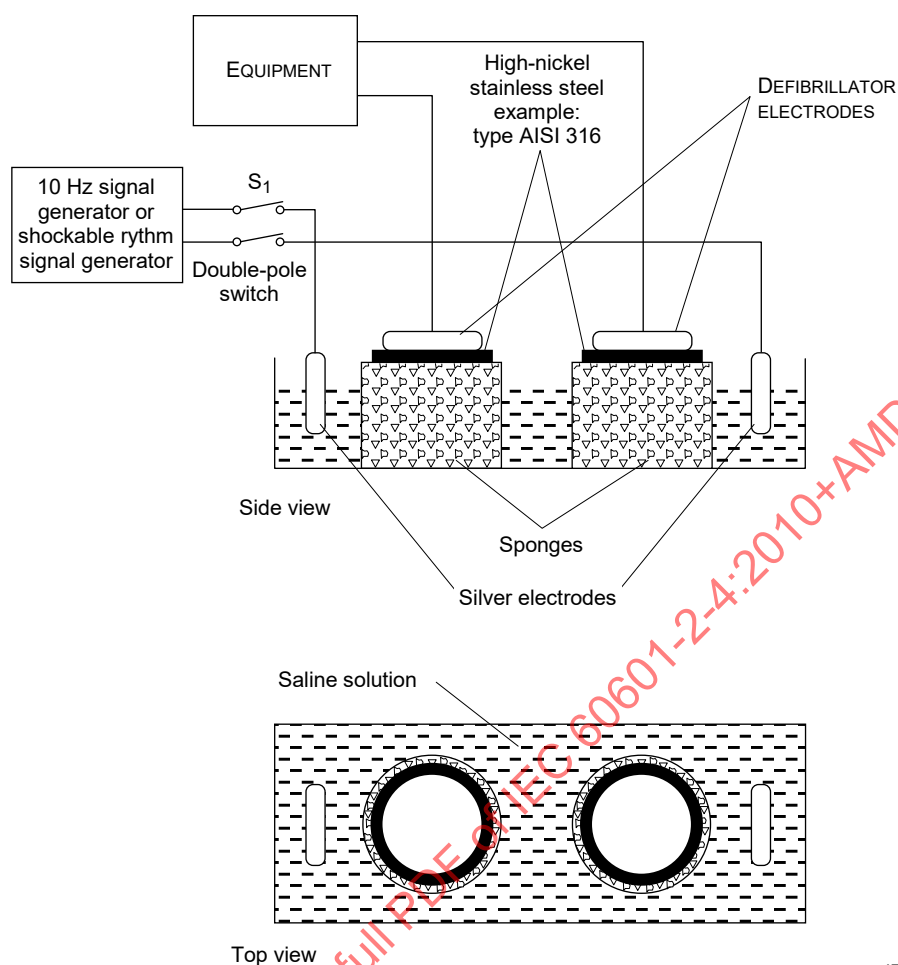
The sponges are saturated with saline and the DEFIBRILLATOR ELECTRODES are placed on the metal plates and weighted to provide uniform contact with sponges.

With S_1 open, the DEFIBRILLATOR output current and voltage are measured during a maximum energy discharge, for example using a separate oscilloscope. The positions of the sponges and/or the level of the solution in the tank are adjusted so that the apparatus presents a $(50 \pm 5) \Omega$ load to the defibrillation pulse.

Any input selector is set so that the MONITOR input is derived from the DEFIBRILLATOR ELECTRODES. Any selectable sensitivity control is set so that the MONITOR sensitivity is adjusted to 10 mm/mV. Any control affecting the MONITOR frequency response is set to the widest frequency response.

With S_1 closed, the signal generator output is adjusted to give a displayed signal of 10 mm peak-to-valley on the monitor display (if applicable). For a DEFIBRILLATOR with a RHYTHM RECOGNITION DETECTOR, the amplitude of the applied shockable rhythm signal is adjusted to enable the DEFIBRILLATOR to reliably detect a shockable rhythm.

With S_1 opened, a maximum energy pulse is delivered into the apparatus. S_1 is immediately closed and the MONITOR display is observed. The period of 10 s specified above is measured from this closure of S_1 . In addition, the ECG RHYTHM RECOGNITION DETECTOR, if relevant, is to have detected a shockable rhythm within 20 s after closure of S_1 .

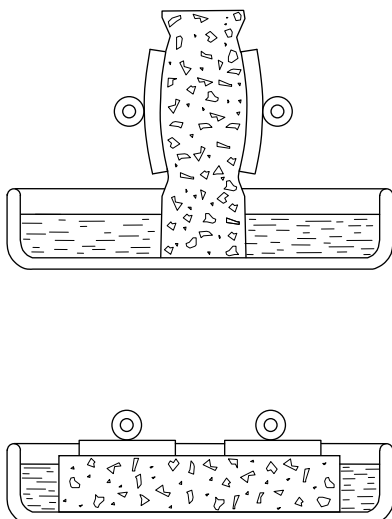


IEC 2495/10

Figure 201.105 – Arrangement for test of recovery after defibrillation
(see 201.105.1)

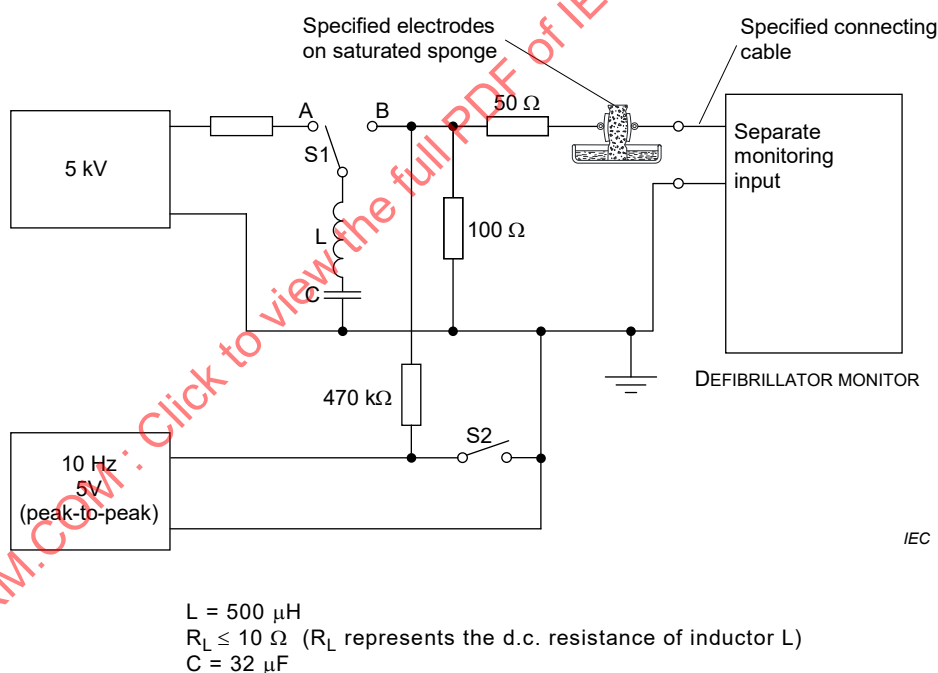
201.105.2 ECG signal derived via any SEPARATE MONITORING ELECTRODES

The test of 201.105.1 is performed with the SEPARATE MONITORING ELECTRODES attached to metal plates and then to a saturated sponge. Use electrodes specified by the MANUFACTURERS and the apparatus shown in Figures 201.106 and 201.107. The same compliance criteria apply.



IEC 2496/10

Figure 201.106 – Arrangement of monitoring electrodes on sponge
(see 201.105.2)



IEC 2497/10

Figure 201.107 – Arrangement for recovery test after defibrillation
(see 201.105.2)

201.105.3 ECG signal derived via non-reusable DEFIBRILLATOR ELECTRODES

When the DEFIBRILLATOR is tested as described below, after a maximum period of 10 s following the defibrillation pulses the ECG shall be visible on the MONITOR display and the peak-to-peak amplitude of the displayed signal shall not deviate from the original amplitude by more than 50 %. For a DEFIBRILLATOR not incorporating a MONITOR, but where the ECG input is used for the ECG RHYTHM RECOGNITION DETECTOR, the ECG shall be correctly interpreted by the ECG RHYTHM RECOGNITION DETECTOR 20 s following the defibrillation pulse.

Check compliance by the test described below:

A pair of non-reusable DEFIBRILLATOR ELECTRODES of the type(s) recommended by the MANUFACTURER are connected back-to-back (conductive surface against conductive surface). The DEFIBRILLATOR ELECTRODES are connected to the DEFIBRILLATOR in series with a DEFIBRILLATOR TESTER incorporating an ECG simulator. The ECG simulator is set to ventricular fibrillation. Ten energy pulses are delivered at the highest energy output of the device, or according to a fixed protocol if such is incorporated in the device. The energy pulses are delivered at the highest rate obtainable with the device.

If the AED incorporates a CPR interval after a shock within the pre-programmed defibrillation sequence, the ECG shall be correctly interpreted by the ECG RHYTHM RECOGNITION DETECTOR 20 s after the minimum CPR interval setting.

201.106 * Disturbance to the MONITOR from charging or internal discharging

NOTE This clause does not apply to DEFIBRILLATORS which do not incorporate a MONITOR.

During charging or internal discharging of the ENERGY STORAGE DEVICE, with the MONITOR display sensitivity set to 10 mm/mV $\pm$ 20 %:

- a) any interference visible on the MONITOR display shall not exceed 0,2 mV peak-to-valley; and
- b) the displayed amplitude of a 10 Hz sine wave input of 1 mV peak-to-valley shall not change by more than 20 %.

Any disturbances having a total duration of less than 1 s shall be ignored. A baseline shift shall be ignored provided that the entire signal remains visible on the display.

The above requirement shall be met with the MONITOR input derived as shown in Figure 201.108:

- a) from any SEPARATE MONITORING ELECTRODES;
- b) from the DEFIBRILLATOR ELECTRODES, any SEPARATE MONITORING ELECTRODES being disconnected;
- c) from the DEFIBRILLATOR ELECTRODES, the SEPARATE MONITORING ELECTRODES being connected to the ME EQUIPMENT, if applicable.

If necessary, a capacitor may be added in parallel with the 5 k Ω impedance for tests b) and c) above such that the device operates within its valid patient impedance range. If used, the capacitor shall be the minimum value required to achieve a valid patient impedance. The value of the capacitor and the rationale for the selected value shall be disclosed in the test report.

Check compliance by measurement.

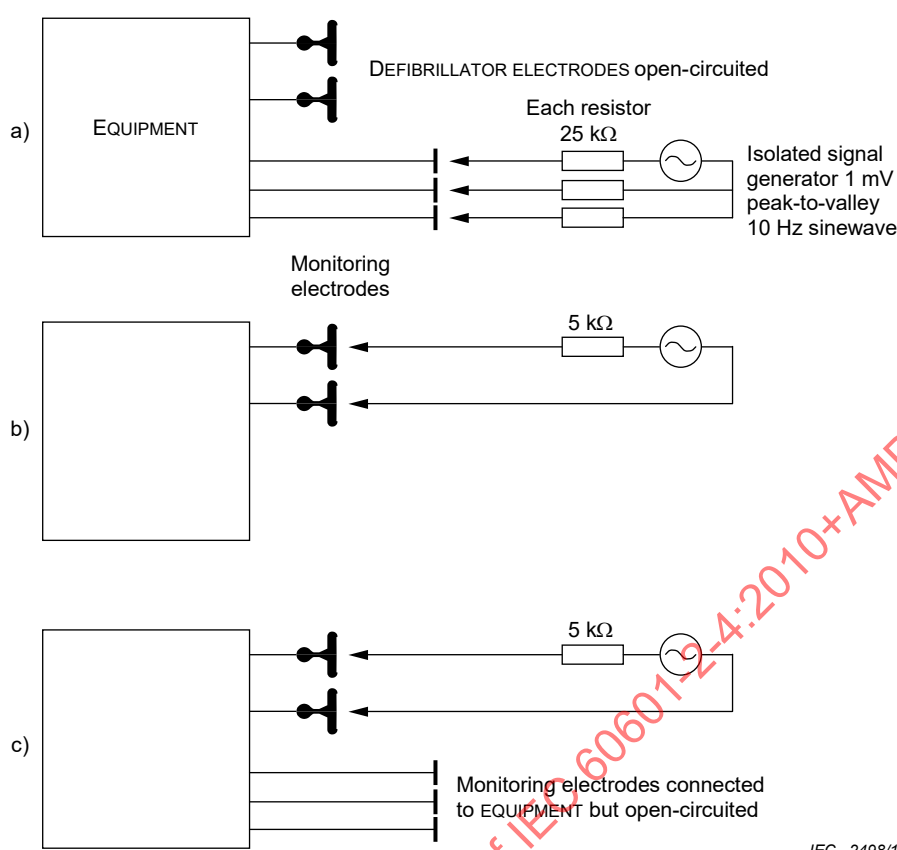


Figure 201.108 – Arrangement for test of disturbance from charging and internal discharging
(see 201.106)

201.107 * Requirements for RHYTHM RECOGNITION DETECTOR

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

The parameters describing rhythm recognition detector performance are as follows: specificity, true predictive value, sensitivity, and false positive rates (see Table 201.102).

Table 201.102 – RHYTHM RECOGNITION DETECTOR categories

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

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

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

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

The ECG database used to establish compliance with these requirements shall be different than the ECG database used for development of the RHYTHM RECOGNITION DETECTOR.

- d) To define the performance of the RHYTHM RECOGNITION DETECTOR, the classification described in the literature indicated in the Annex AA can also be used as an alternative.

Check compliance by measurement.

201.108 DEFIBRILLATOR ELECTRODES

201.108.1 * DEFIBRILLATOR ELECTRODES for monitoring and defibrillation, and (optionally) pacing

201.108.1.1 * AC small signal impedance

The 10 Hz impedance for any of at least 12 electrode pairs connected gel-to-gel, at a level of impressed current not exceeding 100 microamperes (μ A) peak-to-peak, shall not exceed 3 K Ω . The impedance at 30 kHz shall be less than 10 Ω .

Reference: ANSI/AAMI EC12, Section 4.2.2.1 on sample size and failure rate.

Compliance is checked by connecting a pair of electrodes, gel-to-gel, applying a 10 Hz sinusoidal current of known amplitude not exceeding 100 μ A p-p and observing the amplitude of the resulting voltage across the electrodes. The magnitude of the impedance is the ratio of the voltage to that of the current. An adequate current generator can be assembled utilizing a sinusoidal signal (voltage) generator with a resistor in series with the electrode pair. The value of the resistor should be at least 10 times the value of the electrode impedance.

The test is repeated with a 30 kHz current.

201.108.1.2 * AC large signal impedance

The impedance of an electrode pair connected gel-to-gel, in series with a 50 Ω load and measured at the maximum rated energy of the DEFIBRILLATOR shall not exceed 5 Ω .

Compliance is checked by placing a pair of electrodes gel-to-gel in series with a 50 Ω load across the output of the DEFIBRILLATOR. While monitoring the voltage across both the electrode pair and the resistor, the DEFIBRILLATOR is set to 360 J or its maximum rated energy and discharged through the circuit. The ratio of the peak voltages impressed across the electrodes should be less than or equal to 5:50.

201.108.1.4 * Defibrillation recovery

The potential of a pair of gel-to-gel electrodes in series with a 50 Ω resistor and subjected to three shocks at 360 J or maximum energy at 1 min intervals shall not exceed 500 mV at 4 s and 400 mV at 60 s after the last shock delivery

When this test is executed after pacing according to 201.108.1.10 c) the potential shall not exceed 1 000 mV at 4 s and 750 mV at 60 s.

201.108.1.5 * Biological response

The electrode shall be biocompatible. For this application, with the electrode in continuous contact with the skin for the maximum duration specified by the manufacturer, biocompatibility requires evaluation of cytotoxicity, skin irritation, and skin sensitization.

Compliance is checked by a variety of acceptable methods. It is recommended that procedures and techniques provided in the ISO 10993 standards be considered when addressing these requirements.

201.108.1.6 * DC offset voltage

A pair of electrodes connected gel-to-gel shall, after a 1 min stabilization period, exhibit an offset voltage no greater than 100 mV.

Compliance is checked by connecting the electrodes gel-to-gel to form a circuit with a DC voltmeter having a minimum input impedance of 10 M Ω and a resolution of 1 mV or better. The measuring instrument shall apply less than 10 nA of bias current to the electrodes under test. The measurement shall be made after a 1 min stabilization period but before 1,5 min have elapsed.

201.108.1.7 * Electrode active area

The minimum active (gel) area of self-adhesive electrodes used for defibrillation and pacing shall be

each	together	purpose
50 cm ²	150 cm ²	adult transthoracic
15 cm ²	45 cm ²	pediatric (less than 10 kg) trans-chest

201.108.1.8 * Electrode adhesion and contact to patient

The electrode materials and construction shall ensure good adhesion and electrical contact with the patient when the electrodes are placed properly. Data on the characteristics of the adhesive (peel strength, setting time, response to perspiration, effect of temperature on these characteristics) should be available from the vendor.

There is no reliable bench test for this characteristic. Testing is best performed in a controlled clinical environment.

201.108.1.9 * Packaging and shelf life

The electrodes shall be manufactured and packaged in such a way that all requirements of this standard shall be met up to the expiration date and under the storage conditions specified by the MANUFACTURER. At a minimum, electrodes shall comply with all performance specifications after storage for 1 year at 35 °C. One-year storage may be simulated by accelerated testing at higher temperatures. Electrodes shall comply after storage for 24 h at – 30 °C and for 24h at +65 °C. Electrodes shall be returned to a temperature in the range of 15 °C to 35 °C before the test for compliance is performed. Electrodes shall be tested at both 15 °C and 35 °C.

Compliance is checked by conducting the tests of 201.108.1.1 through 201.108.1.8 at the end of the specified shelf life and at both 15 °C and 35 °C.

201.108.1.10 * Universal-function electrodes

If the electrodes are designed and intended for use in multiple modes, i.e., monitoring, defibrillation, and pacing, the following requirements apply.

- a) The electrode package shall clearly identify all functions that the electrode will perform.
- b) The electrode package shall provide specific instructions for the connection, placement, and operation of the electrodes for their various functions.
- c) The electrode shall meet all requirements or disclose the results, in the instructions for use, of 201.108.1 after 60 min of pacing at the maximum current output and maximum pacing rate through a pair of gel-to-gel electrodes in series with a 50 Ω resistor.

Compliance is checked by the electrodes meeting these requirements or shall be met by the disclosure of the performance to each specification: 201.108.1.1 to 201.108.1.4 following an hour of pacing. Tests shall be conducted immediately after the conclusion of pacing.

201.108.1.11 * Cable length

The electrode cables shall have an extended length of at least 2 m for monitor/DEFIBRILLATORS (e.g. hospital crash cart), and a length of at least 1 m for AEDs. If coiled cords are used, the extension force shall be 18 N (4 lb) or less per paddle electrode at a distance of 2 m.

Compliance is checked by measurement.

201.109 * External pacing

External pacing may be provided as an optional feature.

201.109.1 Pacing mode activation

The pacing mode shall only be activated manually by the mode selector and shall be clearly labeled. The DEFIBRILLATOR shall be disarmed and the defibrillation mode disabled when the pacing mode is operative.

201.109.2 Pacing delivery

The pacing output may be delivered to the patient through either the defibrillation electrode pathway or a separate pacing electrode pathway.

201.109.2.1 Separate pacing pathway

If a separate pacing electrode pathway is provided, the following requirements apply.

- a) Pacing electrode placement and connection shall be described in the operating instructions.
- b) The pacing output circuitry shall be able to withstand, without damage, three 360 J defibrillation discharges 1 min apart across the pacing electrode pads shunted by a 100 Ω load.

Compliance is checked by performing the following test:

- (1) Connect the pacer circuit to the test circuit as indicated in Figure 201.109 A DEFIBRILLATOR test load of 100 Ω , or its equivalent, shall be used.
- (2) Charge the capacitor to 5,000 V, with switch S1 in position A. Discharge is accompanied by actuating S1 to position B for a period of 200 ms $\pm$ 100 ms. The capacitor shall be disconnected in order to remove residual voltages and to allow recovery to commence.
- (3) After 10 s, verify that the pacer circuit correctly displays the test signal at an amplitude at least 50 % of its normal amplitude before the test.

- (4) *After the test, the pacer circuit shall meet all performance requirements of this standard.*
- (5) *Perform the test three times with at least 30 s separation between successive discharges. The switch S1 shall withstand peak currents of 60 A in the closed position, and in the open position it shall not break down for voltages up to 5 000 V.*

201.109.2.2 Combined pathway

If the defibrillation/pacing electrode pathway also is used for ECG monitoring, the following requirements shall apply:

- a) the electrode package shall clearly identify all functions that the electrode will perform;
- b) electrode placement and connection shall be described in the operating instructions;
- c) the electrodes shall meet all the requirements of 201.108.1.

Compliance is checked by performing the tests in 201.108.1.10 c).

201.109.3 Pacing pulse shape and duration

201.109.3.1 Pace pulse duration accuracy

The pacing pulse shape (waveform) and duration shall be specified in the operating instructions. The output waveform shall be within the limits specified in the operating instructions.

Compliance is verified by the following test:

- a) *Connect a 50 Ω resistive test load and an oscilloscope between the pacing electrode connectors.*
- b) *Activate the pacing mode.*
- c) *The pacing pulse shape and duration shall fall within the limits specified for these parameters in the operating instructions.*

201.109.3.2 Pace pulse duration stability

- a) If the pacemaker is battery-operated, the pulse duration shall not change by more than ± 10 % over the duration equivalent to the nominal operating time of the battery as specified in the operating instructions.

Compliance is checked by continuing the pacer operation in 201.109.3.1 for the duration equivalent to the nominal operating time of the battery. Measure duration every 15 min. The duration shall not change by more than 10 % from the initial reading for any measurement.

- b) If the pacemaker is powered off AC-mains, the pulse duration shall not change by more than ± 10 % over the duration of the maximum length of treatment with a given set of electrodes as specified in the operating instructions.

Compliance is checked by continuing the pacer operation in 201.109.3.1 for the duration equivalent to the duration of the maximum length of treatment with a given set of electrodes as specified in the operating instructions. Measure duration every 30 min. The duration shall not change by more than 10 % from the initial reading for any measurement.

201.109.4 Pacing pulse current

201.109.4.1 Pacing pulse current accuracy

If predetermined within the pacer, the pacing pulse current shall be described in the operating instructions.

The output waveform shall be within the limits specified in the operating instructions.

Compliance is checked as follows:

- a) *Perform steps a) and b) of 201.109.3.1.*
- b) *The pacing pulse current shall fall within the limits specified for this parameter in the operating instructions. If a pacing control is provided, the pacing pulse current shall be measured at each setting for compliance. If the pacing current control is continuously variable, measurement of the minimum and maximum settings and at least one other setting corresponding to the control's labeling shall be performed.*

201.109.4.2 Pacing pulse current stability

- a) If the pacemaker is battery-operated, the pulse current shall not change by more than $\pm 10\%$ over the duration equivalent to the nominal operating time of the battery specified in the operating instructions.
- b) If the pacemaker is powered off AC-mains, the pulse current shall not change by more than $\pm 10\%$ over the duration of the maximum length of treatment with a given set of electrodes as specified in the operating instructions.

Compliance is checked as follows:

- a) *Perform steps a) and b) of 201.109.3.1.*
- b) *With current set to maximum, verify that the pacing pulse current does not exceed $\pm 10\%$ from its original setting.*

201.109.5 Pacing rate

201.109.5.1 Pacing rate accuracy

The output waveform shall be within the limits specified in the operating instructions.

Compliance is checked as follows:

- a) *Perform the steps a) and b) of 201.109.3.1.*
- b) *The pacing rate shall fall within the limits specified for this parameter in the operating instructions. If a pacing rate control is provided, the pacing rate shall be measured at each setting for compliance. If the pacing rate control is continuously variable, measurement of the minimum and maximum settings and at least one other setting corresponding to the controls labeling shall be performed.*
- c) *Compliance with the labeling requirement for a pacing rate control, if present, can be verified by inspection.*

201.109.5.2 Pacing rate stability

- a) If the pacemaker is battery-operated, the pulse rate shall not change by more than $\pm 10\%$ over the duration equivalent to the nominal operating time of the battery as specified in the operating instructions.

Compliance:

If the pacemaker is battery-operated, continue the pacer operation in 201.109.5.1 for the duration equivalent to the nominal operating time of the battery. If a pacing rate control is provided, it should be set to mid-range. Measure duration every 15 min. The rate shall not change by more than 10 % from initial reading for any measurement.

- b) If the pacemaker is powered off AC-mains, the pulse rate shall not change by more than $\pm 10\%$ over the duration of the maximum length of treatment with a given set of electrodes as specified in the operating instructions.

Compliance:

If the pacemaker is powered off AC-mains, continue the pacer operation in 201.109.5.1 for the duration of the maximum length of treatment with a given set of electrodes as specified in the operating instructions. If a pacing rate control is provided, it should be set to mid-range. Measure duration every 30 min. The rate shall not change by more than 10 % from the initial reading for any measurement.

201.109.6 Pacing protocol

Pacing may be provided in either a continuous or intermittent sequence. If predetermined within the pacer, the pacing protocol shall be described in the operating instructions. If operator selection is provided, the control that selects the pacing protocol shall be labeled with the available selections.

Compliance is checked by inspection.

201.109.7 Demand pacing

Demand pacing is not a required feature of DEFIBRILLATORS including external pacing capability. If demand pacing is available, the heart rate at which pacing begins, in a down-trending heart rate, shall be between 90 % and 100 % of the pacing rate selected on the unit. If the unit has rate settings below 40 ppm, the unit shall begin pacing when the heart rate drops below the rate setting minus 4 ppm.

Compliance:

For units with the capability of monitoring and pacing through the same set of electrodes, the ECG/pacing leads are connected to a DEFIBRILLATOR tester capable of providing a 1 mV ECG signal to the pacing/ECG cable at a variable rate. For other units not capable of this multifunction operation, the ECG leads are connected to a DEFIBRILLATOR tester capable of providing an ECG signal at a variable rate. An oscilloscope probe should be placed across the inputs to the DEFIBRILLATOR tester to measure the pacing energy delivered into the 50 Ω load of the tester. The ECG signal rate is set to 120 beats per minute (bpm), and the pacing rate of the unit is set to 68 ppm. The unit shall not have pacing activated. Change the ECG signal rate to 60 bpm. The unit shall now have pacing activated.

Set the ECG signal rate to a rate of 180 bpm and the pacing rate of the unit to 134 ppm. The unit shall not have pacing activated. Change the ECG signal rate to 120 bpm. The unit shall now have pacing activated.

Set the pacing rate to its maximum rate. Input ECG with maximum rate +10 %. The unit shall not have pacing activated. Change the ECG signal rate to maximum rate -10 %. The unit shall now have pacing activated.

Set the pacing rate to its minimum rate. Input ECG with minimum rate +10 %. The unit shall not have pacing activated. Change the ECG signal rate to minimum rate -10 %. The unit shall now have pacing activated.

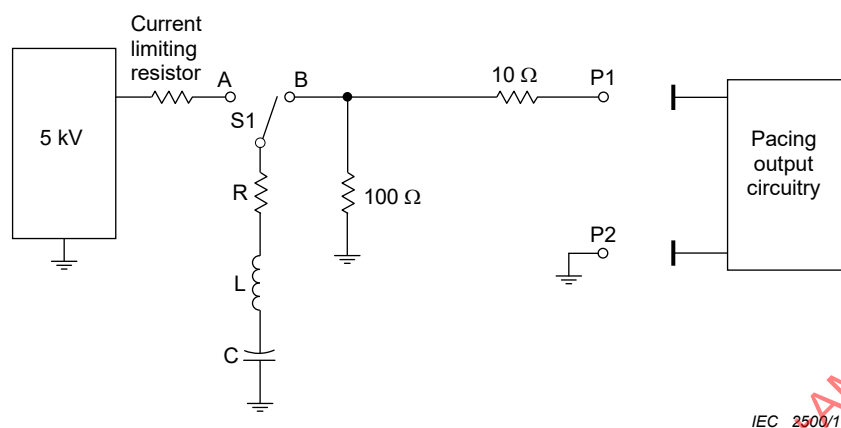
201.109.8 Pacer lead-off indication

There shall be a clear indication by means of either a display or an indicator light that the unit is unable to deliver the pacing current because of a pacing leads-off condition. It is recommended, though not required, that the unit also provide an audible indicator of this condition.

Compliance:

Connect the pacer output cable to a 250 Ω power resistor, and pace at the maximum amplitude allowed by the unit. The unit shall not indicate that a pacer lead-off condition is present.

Set the output to 20 mA and disconnect the pacer output cable from the load resistor. The unit shall indicate that a pacer lead-off condition is present.



$C = 32 \mu\text{F}$
 $L = 500 \mu\text{H}$
 $R + R_L \leq 10 \Omega$ (R_L represents the d.c. resistance of inductor L)

NOTE 1 The values of the resistors are $\pm 2 \%$. The value of the inductor is $\pm 5 \%$.

NOTE 2 The 100Ω test load may consist of a 50Ω load in series with the 50Ω load of a DEFIBRILLATOR tester; with such a circuit, the total energy delivered to the 100Ω load is twice the energy indicated by the DEFIBRILLATOR tester.

Figure 201.110 – Test circuit for DEFIBRILLATOR overload test of pacing output circuitry

202 * Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

IEC 60601-1-2:2014 applies, except as follows:

202.6.1 Emissions

Addition:

The requirements of 6.1 of IEC 60601-1-2 are waived during a DEFIBRILLATOR charge/discharge cycle.

202.6.1.1 Protection of radio services

202.6.1.1.1 Requirements

Replacement:

The DEFIBRILLATOR shall comply with the requirements of CISPR 11, group 1, in all configurations and operating modes. DEFIBRILLATORS are classified as class B equipment for determining applicable CISPR 11 requirements. Emission levels measured 10 m from the instrument shall not exceed $30 \text{ dB } \mu\text{V/m}$ from 30 MHz to 230 MHz and shall not exceed $37 \text{ dB } \mu\text{V/m}$ from 230 MHz to 1 000 MHz.

202.6.2.2 Electrostatic discharge (ESD)

Replacement:

202.6.2.2.1 Requirements

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

For open air discharges of ± 2 kV, ± 4 kV and ± 8 kV or direct contact discharges of ± 2 kV, ± 4 kV and ± 6 kV, the ME EQUIPMENT may exhibit momentary loss of functionality but shall recover within 2 s without OPERATOR intervention. There shall be no unintended energy delivery, unsafe failure mode, or loss of stored data.

202.6.2.2.2 Tests

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

The ME EQUIPMENT is exposed, at any point on its surface accessible to the OPERATOR or PATIENT, including APPLIED PARTS, to the discharges described in 202.6.2.2.1.

202.6.2.3 Radiated RF electromagnetic fields

Replacement:

202.6.2.3.1 Requirements

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

- field strength: 10 V/m or 20V/m as test indicates;
- carrier frequency range: 80 MHz to 2,5 GHz;
- AM modulation, 80 % index, at 5 Hz.

202.6.2.3.2 * Tests

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

Check compliance by the following test:

** The DEFIBRILLATOR ELECTRODES are terminated in a simulated PATIENT load (1 k Ω resistor in parallel with a 1 μ F capacitor) and, if necessary, an additional resistor and capacitor parallel combination in series such that the device operates within its valid patient impedance range. If used, the additional resistor and capacitor values shall be disclosed in the test report. The ME EQUIPMENT is tested with all its faces sequentially exposed to the RF field. When exposed to a field strength of 10 V/m, no inadvertent discharge or other unintended change of state shall occur. No inadvertent activation of the RRD (false positive) is allowed. When exposed to a field strength of 20 V/m, no inadvertent energy delivery is allowed.*

Certain PATIENT cable configurations can cause failure to meet these IMMUNITY requirements. In such a case, the MANUFACTURER is to disclose the reduced IMMUNITY LEVELS which are met.

202.6.2.4 Electrical fast transients and bursts

Replacement:

202.6.2.4.1 Requirements

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

202.6.2.4.2 Tests

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

202.6.2.5 Surges

202.6.2.5.1 Requirements

Addition:

Mains connectable ME EQUIPMENT shall be tested according to installation Class 3 according to Annex A of IEC 61000-4-5 incorporating amendment Nos. 1 and 2. Compliance criteria: no inadvertent energy delivery or other unintentional change of state is allowed. The device shall revert to its prior condition without OPERATOR intervention.

202.6.2.6 Conducted disturbances, induced by RF fields

202.6.2.6.1 Requirements

Addition:

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

202.6.2.6.2 Tests

Replacement of the third bullet under the fourth dashed line of item a):

- *When a DEFIBRILLATOR can be operated from line power as well as a battery, an RF voltage with the following characteristics is injected into the input power cord (not in the signal input):*
 - *RF voltage amplitude: 3 V r.m.s.;*
 - *carrier frequency: 150 kHz to 80 MHz;*
 - *AM modulation, 80 % index, at 5 Hz.*

202.6.2.8.1 Power frequency magnetic fields

Replacement:

202.6.2.8.1.1 Requirements

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

202.6.2.8.1.2 Test

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

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

Annexes

The annexes of the general standard apply, except as follows:

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-4:2010+AMD1:2018 CSV

Annex C (informative)

Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Annex C of the general standard applies, except as follows:

201.C.1 Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts

Addition:

Additional requirements for marking on the outside of a CARDIAC DEFIBRILLATOR are found in the subclauses listed in Table 201.C.101.

Table 201.C.101 – Marking on the outside of a CARDIAC DEFIBRILLATOR or its parts

Description of marking	Subclause
Battery charger	201.7.2.102
Concise operating instructions	201.7.2.101
DEFIBRILLATOR ELECTRODES, disposable	201.7.2.103
RATED power input	201.7.2.7

201.C.3 Marking of controls and instruments

Addition:

Additional requirements for marking of controls and instruments of a CARDIAC DEFIBRILLATOR are found in the subclause listed in Table 201.C.102.

Table 201.C.102 – Marking of controls and instruments of a CARDIAC DEFIBRILLATOR

Description of marking	Subclause
SELECTED ENERGY control	201.7.4.101

201.C.4 ACCOMPANYING DOCUMENTS, general

Addition:

Additional requirements for general information to be included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS are found in the subclauses listed in Table 201.C.103.

Table 201.C.103 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, general

Description of marking	Subclause
Electrical power source	201.7.9.2.4
Supplemental instructions for use	201.7.9.2.101

201.C.5 ACCOMPANYING DOCUMENTS, Instructions for use

Addition:

Additional requirements for information to be included in the instructions for use are found in the subclause listed in Table 201.C.104.

Table 201.C.104 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use

Description of marking	Subclause
PATIENT cables that do not meet IMMUNITY requirements, disclosure of	202.6.2.3.2

201.C.6 ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description

Addition:

Additional requirements for information to be included in the technical description are found in the subclauses listed in Table 201.C.105.

Table 201.C.105 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description

Description of marking	Subclause
Defibrillation, ESSENTIAL PERFORMANCE data	201.7.9.3.101
DEFIBRILLATOR ELECTRODES, disposable	201.7.2.103
RHYTHM RECOGNITION DETECTOR, ESSENTIAL PERFORMANCE data	201.7.9.3.103
SYNCHRONIZER, ESSENTIAL PERFORMANCE data	201.7.9.3.102

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 General guidance

This annex provides a concise rationale for the important requirements of this standard and is intended for those who are familiar with the subject of the standard but who have not participated in its development. An understanding of the reasons for the main requirements is considered to be essential for the proper application of the standard. Furthermore, as clinical practice and technology change, it is believed that a rationale for the present requirements will facilitate any revision of the standard necessitated by these developments.

From the standpoint of safety, CARDIAC DEFIBRILLATORS pose special problems not only because of the possible shock hazard to the OPERATOR, but because the DEFIBRILLATOR has to deliver the selected output even after a long period of disuse, otherwise the PATIENT's safety may be at RISK. Thus CARDIAC DEFIBRILLATORS require a high order of reliability.

The minimum safety and reliability requirements as specified in this standard are considered to provide for an acceptable level of safety in operation and reliability in use.

AA.2 Rationale for particular clauses and subclauses

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

Subclause 201.1.1 – Scope

The requirements of this standard are specified for the commonly used DEFIBRILLATOR with or without an incorporated MONITOR, that is, an ME EQUIPMENT containing a capacitor as an ENERGY STORAGE DEVICE. This capacitor is charged to a HIGH VOLTAGE and connected to the output electrodes either directly or via a series inductor or resistor.

The first edition of this standard made a distinction between a DEFIBRILLATOR and a DEFIBRILLATOR-MONITOR. This was due to development of a draft specification for the latter being developed in parallel with that for DEFIBRILLATORS and the two specifications being combined in a later draft. This distinction is no longer necessary and has been eliminated in this edition.

This particular standard does not address requirements for implantable DEFIBRILLATORS since they are considered to have sufficient differences to merit separate treatment.

Since publication of the first edition of this standard, AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATORS (AEDs) have come into widespread use. Several requirements of this standard have been revised or created to standardize these devices.

A variety of therapeutic waveforms have been used to terminate cardiac fibrillation including damped sine, biphasic, and truncated exponential. DEFIBRILLATOR designers, RESPONSIBLE ORGANIZATIONS and evaluators should take into consideration that clinical studies have demonstrated that defibrillator termination efficacy varies widely with waveshape as well as other parameters including voltage amplitude, DELIVERED ENERGY, tilt, and total duration. Waveform technology is evolving rapidly. This precludes stating specific safety requirements in this standard. However, due to the efficacy sensitivity to variations in these parameters, adequate clinical validation should be considered essential. Particular validation attention

should be given to the efficacy of waveforms with insufficient current or protracted duration, and the safety of waveforms with excessive peak current.

Subclause 201.4.2.101 – Additional RISK MANAGEMENT requirements

INFREQUENT USE AEDs are deployed in an idle condition for long periods of time without operation or manual maintenance. While the endurance test of 201.103 ensures some level of defibrillator reliability, there are no explicit requirements to guarantee INFREQUENT USE AEDs are maintained in a state of readiness. The MANUFACTURER needs to identify methods to ensure readiness for use, such as periodic self tests and battery capacity monitoring. Methods of providing state of readiness to users should be considered by the MANUFACTURER. This clause emphasizes the importance of considering this unique aspect of INFREQUENT USE AEDs during the risk management process.

Subclause 201.4.3.101 – Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Defibrillators are sufficiently similar that ESSENTIAL PERFORMANCE can be recommended. Where the ME EQUIPMENT contains other functions, such as an ECG waveform display used to determine therapy (IEC 60601-2-27), additional ESSENTIAL PERFORMANCE may apply.

The intent of the subclauses listed in Table 201.101 is that the ME EQUIPMENT operate as specified to provide essential therapy. Degraded operation under misuse and single fault condition is addressed through the risk management system. Where ESSENTIAL PERFORMANCE requirements are repeated to show compliance with other requirements, it is expected that a representative subset of test conditions may be used.

Subclause 201.5.3 – Ambient temperature, humidity, atmospheric pressure

In accordance with the environmental conditions (see 201.5.3), battery powered ME EQUIPMENT also has to be type-tested at 0 °C to reveal any temperature-dependent characteristics which may adversely affect safety.

If ME EQUIPMENT for an extended range of environmental temperatures is needed (for example in ambulances or helicopters) this requires special agreement between the MANUFACTURER and the OPERATOR.

Subclause 201.6.2 – Protection against electric shock

Reference to TYPE B APPLIED PARTS is deleted, as the output circuit has to be isolated from earth to avoid unwanted current paths if the PATIENT has another earth connection. An isolated output circuit is also essential for the safety of the OPERATOR.

Subclause 201.7.2.7 – Electrical input power from the SUPPLY MAINS

A large surge of current may be drawn from the SUPPLY MAINS during charging of the DEFIBRILLATOR. The OPERATOR should operate the ME EQUIPMENT on a suitably RATED mains circuit. This is particularly a problem with a d.c. SUPPLY MAINS.

Subclause 201.7.2.101 – Concise operating instructions

As a DEFIBRILLATOR is frequently needed in an emergency situation, the essential operating information has to be available without recourse to the instructions for use.

The monitoring of a PATIENT's ECG is considered relevant where the ECG is needed to either deliver defibrillation therapy, or to make the determination that the delivery of defibrillation therapy is needed.

Subclause 201.7.2.102 – Internally powered ME EQUIPMENT

Here the same rationale as in 201.7.2.101 applies. Additionally, the marking should indicate whether the DEFIBRILLATOR with a discharged or missing battery can be used effectively from a built-in or separate battery charger.

Subclause 201.7.4.101 – Selected energy control

Values for the PATIENT resistance reported in the literature vary over a range from 25 Ω to 175 Ω in clinical situations. A significant portion of the STORED ENERGY is dissipated in the resistance of the DISCHARGE CIRCUIT or may remain in the storage capacitor. The value of 50 Ω used here represents a suitable reference value rather than a normal or typical value.

In order not to restrict design unnecessarily, no stricter requirements regarding numbers of steps are specified. For easy and safe use, all ME EQUIPMENT are required to be calibrated in joules of DELIVERED ENERGY. However, it is recognized that many newer DEFIBRILLATORS are incorporating sophisticated techniques for optimizing defibrillation output by waveform adjustments based on PATIENT impedance measurements. It is widely recognized that many parameters of defibrillation waveforms, not just total energy, can affect efficacy.

Some AEDs are simple, single energy devices. As long as the accuracy of the device is within the provisions of this standard, no advantages are available to the OPERATOR from a quantitative DELIVERED ENERGY indication. Also, most AEDs have a programmed sequence of energy settings, precluding the OPERATOR from energy selection during PATIENT use. Therefore, a SELECTED ENERGY control is not appropriate.

It is an essential safety feature that the OPERATOR can clearly see or hear the ready for discharge indication from normal distance from PATIENT to device or in typical noise ambient levels. Devices with both audible and visual indicators are preferred.

Subclause 201.7.9.2.4 – Electrical power source

A rechargeable battery has a limited lifetime and should be replaced periodically.

Subclause 201.7.9.2.101 – Supplementary instructions for use

- a) and b) This information is necessary for the protection of OPERATOR and PATIENT as well as of other ME EQUIPMENT. Many AEDs include features to allow defibrillation only if the impedance load falls within a predetermined range, as a safety technique to prevent inappropriate shocks.
- d) Adverse environmental conditions immediately prior to use may affect the reliable operation of the ME EQUIPMENT.
- f) As the reliable function of a DEFIBRILLATOR is essential for the PATIENT'S safety, this maintenance is considered important. Inspection of the packaging of disposable electrodes is necessary because loss of packaging seal could lead to drying of electrolyte and resulting increase in electrode impedance which may result in degradation in performance of the DEFIBRILLATOR.
- g) Knowledge of the charging time under best and worst conditions is considered to be essential.
- i) Caregivers must be prepared to interpret such a discontinuation of AED shock delivery as a logical RRD decision based on appearance of a non-shockable rhythm and not indication of ME EQUIPMENT malfunction.

Subclause 201.7.9.3.101 – ESSENTIAL PERFORMANCE data for defibrillation

As the PATIENT resistance is subject to variation, details of the waveform and the effect of changes in load resistance should be made available to the OPERATOR.

Subclause 201.7.9.3.102 – ESSENTIAL PERFORMANCE data of any SYNCHRONIZER

The data listed for SYNCHRONISER performance is based on problems which have arisen in practice.

Subclause 201.7.9.3.103 – ESSENTIAL PERFORMANCE data of the RHYTHM RECOGNITION DETECTOR

The essential performance of RHYTHM RECOGNITION DETECTORS has been the object of considerable clinical/industry collaboration recently, and has resulted in useful, insightful, and statistically meaningful methods of specifying the performance of such system. The standard should simply adopt the results of these efforts:

"Automatic external DEFIBRILLATORS for public access defibrillation: recommendations for specifying and reporting arrhythmia analysis algorithm performance, incorporating new waveforms, and enhancing safety," a statement for health professionals from the American heart association task force on automatic external defibrillation, subcommittee and AED safety and efficacy.

Subclause 201.8.3 – Classification of APPLIED PARTS

TYPE CF APPLIED PART requirements are necessary, because a DEFIBRILLATOR providing for the connection of SEPARATE MONITORING ELECTRODES may be used for intracardiac monitoring.

Subclause 201.8.5.3 – MAXIMUM MAINS VOLTAGE

This clarifies the definition in order to retain the test voltage of 250 V, which is considered to be sufficient for INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT with no means of connection to the SUPPLY MAINS, or ME EQUIPMENT with a connection to SUPPLY MAINS where the RATED supply voltage is less than 100 V.

Subclause 201.8.5.5.1 – Defibrillation protection

It is also necessary for the requirement of 201.8.5.5.101 to apply, if other PATIENT circuits of a DEFIBRILLATOR are used and the PATIENT is treated with another DEFIBRILLATOR. The requirements for DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS given in the general standard generally provide adequate protection for other PATIENT circuits which have been specifically included in the DEFIBRILLATOR. The amendments given here take account of other APPLIED PARTS which may be connected to the ME EQUIPMENT but not connected to the PATIENT. In addition to testing with the power off, they are tested with power on, which is the normal operating condition.

Subclause 201.8.5.5.101 – Isolation of DEFIBRILLATOR ELECTRODES

The severity of electric shock a person receives when touching ACCESSIBLE PARTS during defibrillation is limited to a value which can be felt and which may be unpleasant, but which is not dangerous. SIGNAL INPUT/OUTPUT PARTS are included, as signal lines to remote recording and other ME EQUIPMENT could otherwise carry voltage surges which could cause hazardous shocks from such ME EQUIPMENT.

Subclause 201.8.5.5.102 – Applied parts not being DEFIBRILLATOR ELECTRODES

Where the MANUFACTURER has made use of an APPLIED PART at the same time as performing defibrillation impossible, such an APPLIED PART need not be a DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PART.

Subclause 201.8.7 – Leakage currents and patient auxiliary currents**Subclause 201.8.7.1 – General requirements**

Due to capacitive coupling between the DEFIBRILLATOR APPLIED PART and other (possibly earthed) parts, a certain amount of LEAKAGE CURRENT is unavoidable. During discharge, LEAKAGE CURRENTS may be higher, but will be much smaller than the intended defibrillating pulse current and will not present a HAZARD to the PATIENT or the OPERATOR. The period of 1 s for this exemption was chosen in order to include all possible waveforms and to allow any mechanical contactor to reset.

Subclause 201.8.7.3 – Allowable values

The lower limit specified in the general standard is valid for small-area contacts with the myocardium whereas the internal DEFIBRILLATOR ELECTRODES have a relatively large area. Furthermore the special test condition, i.e. MAINS VOLTAGE on the PATIENT for which this value applies, is unlikely to occur during open-chest surgery.

Subclause 201.8.8.3 – Dielectric strength

Voltage spikes on the SUPPLY MAINS will not appreciably affect the voltage on the energy storage capacitor; therefore a moderate test voltage relative to the PEAK WORKING VOLTAGE of the DEFIBRILLATOR or PACER high-voltage circuits was considered to be sufficient. The removal of defibrillation or pacing voltages from the calculation of WORKING VOLTAGE for the tests of the general standard ensure that all other tests (e.g. between APPLIED PARTS and MAINS PART) remain in effect, while the tests of this standard are appropriate to ensure the safety of the defibrillation and pacing circuits.

In the general standard, earthing of the PATIENT is not considered to be a fault condition; consequently, the situation where one side of the APPLIED PART is connected to earth had to be included.

A high insulation resistance together with the other insulation requirements prevents the appearance of dangerous voltages on conductive ACCESSIBLE PARTS. In most insulating materials, a breakdown is preceded by a non-linear increase of the current.

Resistors bridging this insulation should have a value high enough not to conflict with the principle of an isolated DEFIBRILLATOR or PACER APPLIED PART.

The purpose of test 1 is to investigate the insulation between the high-voltage circuit of the DEFIBRILLATOR or PACER and other ACCESSIBLE PARTS.

The purpose of test 2 is to investigate the isolation between the basic wiring and conductive parts of the high-voltage circuit of the DEFIBRILLATOR or PACER.

The purpose of test 3 is to investigate if the isolation across components in the CHARGING CIRCUIT and the DISCHARGE CIRCUIT safely can handle the voltage levels present in the DEFIBRILLATOR or PACER.

The linearity test arose out of dielectric testing of only one sample and then not having confidence in being able to show any design margin. Since there is almost always a non-linear increase in current before a breakdown, it is considered an acceptable way to tell if the sample is near breakdown. However, test currents that are below the range of linearity of the measurement equipment, or certain pre-conditioning tests, such as humidity testing, may produce a non-linearity indication when breakdown is not close. To allow for these cases, alternative tests are provided that meet the same intent while bolstering confidence in the design margin.

- Calculated resistance of 1 GΩ demonstrates that the design resistance easily meets the 500 MΩ minimum resistance requirement.
- If a single device is tested to a 1,7 *U* dielectric level with no breakdown or flashover then it was not near breakdown at the 1,5 *U* dielectric level.
- If four additional devices (for a total of five) are tested at 1,5 *U* dielectric level, and they meet the 500 MΩ requirement without breakdown, then there is more confidence in the design margin.

The high voltage switching elements in a DEFIBRILLATOR or PACER provide a barrier between the energy storage element and the PATIENT, and this subclause is specifically designed to assure the integrity of those switching elements. The essential need is to assure that PATIENT safety is not compromised due to inadvertent energy discharge.

In many traditional DEFIBRILLATOR or PACER designs, the switch under test is simply a relay, which either passes the high-voltage test or not. However, newer DEFIBRILLATOR or PACER designs may include more complex switching methods. These methods permit for example, the generation of new defibrillation waveforms and provide improved ability to monitor the integrity of the internal systems.

Series-connected switching devices offer useful design advantages in these newer systems, but care must be taken to assure that faults in any one switching element do not lead to compromise of safety. Accordingly, the intent of this requirement is to subject the DEFIBRILLATOR or PACER switching system to over-voltage stresses in conjunction with single-fault conditions. The MANUFACTURER must demonstrate that, while gaining the versatility of newer switching techniques, PATIENT safety is not compromised in the event of failure.

Subclause 201.8.9.1.5 – ME EQUIPMENT RATED for high altitudes

Provisions of subclause 8.9.1.5 of the general standard are new to the general standard as of edition 3. An installed base of defibrillators, rated for and in use at altitudes up to 5 000 m, currently exists with no indication that additional spacing is needed beyond provisions of the general standard edition 2 and compatible revisions of this standard. The need for greater spacings at higher altitudes is accepted and applied for ME EQUIPMENT rated for altitudes greater than 5 000 m.

Subclause 201.8.9.1.101 – DEFIBRILLATOR ELECTRODES, high-voltage circuits and cables

- a) Relatively large distances are specified to allow for the probable spread of conductive gel.
- b) Voltage spikes on the mains voltage will not significantly influence the voltage on the storage capacitor; therefore relatively small distances are considered to provide enough safety.

The defibrillation and pacing circuits, typically both comprised of CHARGING CIRCUITS, DISCHARGING CIRCUITS, ENERGY STORAGE DEVICES, etc., may be combined or separate depending on the architecture of the DEFIBRILLATOR.

For those pacing circuits which utilize the same energy delivery circuits as the DEFIBRILLATOR, and where the DEFIBRILLATOR WORKING VOLTAGE used in calculating the CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES is larger than the WORKING VOLTAGE for the PACER, there is no need to duplicate the testing at the lower voltage.

For those pacing circuits which have their own dedicated energy delivery circuits separate from the DEFIBRILLATOR, the maximum peak voltage present during pacing in NORMAL USE is used in calculating the CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES. This should include the worst-case level of superimposed ripple and overshoot that can be present during NORMAL USE.

In those cases where a component or insulation which is a sub-part of a combined energy delivery circuit is only exposed to pacing voltages, only pacing voltages should be considered for that particular component or insulation.

- d) Double insulation for reusable cables that may become worn with time and rough handling provides a margin of safety for the operator to protect from high voltage exposure. For single use cables of moderate length, this risk is remote and the requirement is relaxed.

Subclause 201.11.6.3 – Spillage on ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

The ME EQUIPMENT is likely to be carried and used outside medically used rooms and therefore a certain degree of protection against rainfall and spillage was deemed to be necessary. During the functionality test of the DEFIBRILLATOR, it is allowed that secondary functionality (e.g. a recorder) does not operate after the test, as long as this does not adversely affect the DEFIBRILLATOR functionality.

Especially for AEDs, it is required that voice prompts (if applicable) are still functional after the test.

For some ME EQUIPMENT there may be more than one position of NORMAL USE.

Subclause 201.11.6.7 – Sterilization of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

This requirement was deemed to be essential as the internal DEFIBRILLATOR ELECTRODES are used during open-chest surgery.

Clause 201.12 – Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Many quite different waveforms are currently used for the treatment of cardiac dysrhythmias. The energy levels used with these different waveforms also vary widely and there is at present no general agreement in the medical profession on an optimum form of electrical output for a CARDIAC DEFIBRILLATOR. This standard therefore does not specify output parameters in any detail.

Subclause 201.12.1 – Accuracy of controls and instruments

The specified accuracy is considered adequate and is practical with existing technology. It was noted that the accuracy tolerance is quite broad for lower energy selections (e.g. < 10 J). It is important that an increase (or decrease) in SELECTED ENERGY produce a corresponding increase (or decrease) in DELIVERED ENERGY. The absolute accuracy of the DELIVERED ENERGY is somewhat less important. DEFIBRILLATORS should meet the output accuracy requirements even when the OPERATOR waits for a while before deciding to deliver a shock.

When the standard was first written, most defibrillators used a damped sinusoidal waveform. Consequently the DELIVERED ENERGY (for a given STORED ENERGY) increased with PATIENT impedance, which may range from 25 Ω to 175 Ω . For example, with a DEFIBRILLATOR internal impedance of 10 Ω and a DELIVERED ENERGY into 50 Ω equal to ED_{50} , the DELIVERED ENERGY into 25 Ω is 0,86 ED_{50} , into 100 Ω is 1,09 ED_{50} , into 175 Ω is 1,135 ED_{50} . If the DEFIBRILLATOR internal impedance were 15 Ω , the range would be 0,81 ED_{50} to 1,20 ED_{50} , i.e. $\pm 20\%$ of ED_{50} . This variation is systematic, reproducible and easily calculated and verified. Hence in the previous standard, the required energy accuracy was $\pm 15\%$ at 50 Ω , and $\pm 30\%$ over the whole range of impedance, not because the DEFIBRILLATOR was less accurate, but to accommodate the known variation of DELIVERED ENERGY with impedance.

The present standard takes a more logical approach. It requires that the dependence of DELIVERED ENERGY on impedance be disclosed for the entire range of PATIENT impedances, 25 Ω to 175 Ω , and that the accuracy requirement be $\pm 3\text{ J}$ or $\pm 15\%$, whichever is greater, for any impedance; i.e., the actual DELIVERED ENERGY at any impedance must be within $\pm 15\%$ of the expected (nominal) DELIVERED ENERGY for that impedance. As an example, if the DELIVERED ENERGY is 200 J (in a 50 Ω PATIENT) and the PATIENT has a very low impedance of 25 Ω , we know that the DELIVERED ENERGY should be 172 J, and we require that the actual DELIVERED ENERGY must be within $\pm 15\%$, i.e., $\pm 26\text{ J}$, of 172 J.

Subclause 201.12.2.101 – ELECTRODE energizing controls

The simultaneous energizing of two pairs of electrodes would create a HAZARDOUS SITUATION.

Paragraph 201.12.2.101 b)

This safety requirement may be fulfilled by a design employing a recessed push-button or by similar means. In view of the difficulty of producing a sterilizable internal electrode containing a momentary switch in the electrode handle, a push-button on the panel was deemed to be satisfactory. Furthermore, it may be operated by an assistant during open-chest surgery. The risk of accidental operation of a foot switch is considered unacceptable. Example 4) addresses the advent of self-adhesive DEFIBRILLATOR ELECTRODES since the first edition of this particular standard and presents the same degree of safety as example 2).

Subclause 201.12.4.1 – Intentional exceeding of safety limits

As very high output current or voltage may cause irreversible damage to the myocardium, its inadvertent application should be avoided by additional safety precautions. The problem of the dosage level necessary for defibrillation versus that which may damage the heart is currently the subject of study and discussion in medical literature.

Subclause 201.12.4.101 – Output voltage

It has been considered necessary to impose an upper limit on the peak output voltage in order to reduce the risk of damage to other ME EQUIPMENT which may be connected to the PATIENT when the DEFIBRILLATOR is used.

Subclause 201.12.4.102 – Unintentional energy

This requirement is necessary in order to prevent the unexpected availability of energy when the SUPPLY MAINS is restored or the ME EQUIPMENT is switched on again.

Subclause 201.12.4.103 – Internal discharge circuit

The INTERNAL DISCHARGE CIRCUIT is needed, for example, when the DELIVERED ENERGY selected has to be reduced after charging the storage capacitor.

Subclause 201.12.4.104 – Audible warnings prior to energy delivery

The term "warning" was chosen to differentiate from an alarm associated with patient monitoring.

Adequate OPERATOR warning prior to discharge is important. However, it is possible to charge safely even though discharge may not be imminent. Because charging may be an internal "background" function of the device, it is more important to the OPERATOR to be warned of impending external events, such as energy delivery. Of more relevance to the OPERATOR is the following.

- a) If the DEFIBRILLATOR is manual or semi-automatic, audible warnings are needed when the DEFIBRILLATOR becomes fully armed and ready to shock. This allows the OPERATOR and any bystanders to prepare for the shock.
- b) If the DEFIBRILLATOR is fully automatic, audible warnings at least 5 s prior to discharge are needed to allow time to cease touching the PATIENT.

Audible warnings can be provided as voice prompts, audible tones, or both.

It is highly recommended that the audible warnings prior to energy delivery also be accompanied by a visual indication.

Subclause 201.13.1.3 – Exceeding LEAKAGE CURRENT or voltage limits

Inadvertent discharge can be accepted if the likelihood of the fault condition to occur is negligible. An example where the DEFIBRILLATOR will discharge inadvertently is in a case where the means for triggering the discharge circuit described in 201.12.2.101 b) 4) short circuit during the ready period with self-adhesive electrodes attached to the PATIENT. The likelihood of this occurring is considered to be negligible and therefore the risk must be accepted.

Subclause 201.15.4 – ME EQUIPMENT components and general assembly

Any connector for DEFIBRILLATOR ELECTRODES should withstand the pulling forces expected in NORMAL USE.

Subclause 201.15.4.3.101 – Battery replacement

This requirement is specified to avoid unexpected depletion of the battery.

Subclause 201.15.4.3.103 – Rechargeable battery

Rechargeable batteries should provide for a satisfactory number of discharges after a week's storage without recharging the battery. This requirement is specified to avoid unexpected depletion of the battery.

Subclause 201.15.4.101 – DEFIBRILLATOR electrodes and their cables

External DEFIBRILLATOR ELECTRODE handles should be so designed as to minimize the possibility of contact between the electrodes and the OPERATOR in NORMAL USE. The use of electrode jelly should be taken into account. Controls should be so constructed and positioned that inadvertent operation is unlikely.

Subclause 201.15.4.101 b)

These requirements are specified because in practice the cables and their anchorages are subject to considerable stress. The cables of external paddles have several lines; therefore, if required to meet the test for internal cables, they would become thick and lose flexibility.

Sterilizable internal paddles have a different use model than hard paddles and as such require less flex testing cycles than defibrillator and other patient electrodes.

- They are not transported with the defibrillator – so they don't have the abuse hard paddles are subjected to every day
- They are not used in the field – They are not wound around the device, used to pull the device, dropped or impacted as hard paddles are.
- They are only used in the sterile operating field of an operating room. – They are only used under controlled conditions.
- The patient is stationary and not moving. – They are not extended or moved around as much as hard paddles because of this.
- They must be sterile – They are sterilized and left in the sterile wrap/tray, typically in a drawer until use so they do not get abused before use.
- If they are dropped they must be inspected for damage and if still functional and safe, re-sterilized. If not, they are removed from use earlier.
- They have very limited life based on the maximum number of allowable sterilization cycles.

Based upon this usage model, a factor of 5 times the maximum number of sterilization cycles provides a more than adequate number of maximum total flexes for a lifetime of use.

Clause 201.101 – Charging time

A delay in delivery of shock is undesirable: even under unfavourable conditions, an excessively long charging time is not acceptable. The time from power-on to having this energy ready becomes a significant problem where self-diagnostics on power-on take more time and check more facilities, particularly when they are repeated if the system re-boots. From within any RESPONSIBLE ORGANIZATION programming mode (once starting to adjust filter settings for instance), if the software were to require completion of a lengthy procedure before returning to normal mode this could lead to further delays.

Subclauses 201.101.3 – Requirements for frequent use, automated external defibrillators, and 201.101.4 – Requirements for infrequent use, automated external defibrillators

Due to requirements of a 5 s audible tone or voice prior to energy delivery for fully AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATORS (see 201.12.3.101) the charge time requirement in 201.101.3 and 201.101.4 actually tightens the requirements for fully AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATORS.

Paragraph 201.101.3 b)

The 40 s requirement is derived from the following assumptions: 10 s self-test + 15 s ECG-analysis + 15 s charge time. In many cases the background analysis should be confirmed by a manually activated analysis period where the charging of the ENERGY STORAGE DEVICE is started during this manually started analysis.

Subclauses 201.102.2 – Requirements for MANUAL DEFIBRILLATORS and 201.102.3 – Requirements for AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATORS (AED)

This minimum battery capacity is a compromise between number of discharges and portability.

The test assumes that operational ME EQUIPMENT is normally stored and charged at room temperature but may need to be used at colder temperatures. Battery powered ME EQUIPMENT should be tested at 0 °C, the lowest temperature specified in the environmental conditions (see 201.5.3) to reveal temperature-dependent deficiencies.

The requirements should be fulfilled in the situation where the battery has been charged at minimum and maximum temperature as specified in the MANUFACTURER'S instructions in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. This is due to the fact of charge acceptance for batteries at various temperatures. It is reasonable to expect that the battery will be charged in environments varying between 0 °C and 40 °C (or at the limits set by the MANUFACTURER).

Subclause 201.102.2 – Requirements for MANUAL DEFIBRILLATORS

For INFREQUENT USE DEFIBRILLATORS, it can not be required to perform three defibrillations in 1 min, since the charging time from discharge No. 7 – 5 should be within 25 s (see 201.101.2). The 90 s will assure a break between each of the three discharges and "recovery" of the battery.

Subclause 201.102.3 – Requirements for AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATORS (AED)

This measure is the best way to look at the shock-to-shock cycle time of an AED, since the ECG analysis period will always be included in the pre-programmed defibrillation sequence.

Clause 201.103 – Endurance

As reliability of the ME EQUIPMENT has important safety implications, an endurance test is necessary.

Discharge of the DEFIBRILLATOR into open- or short-circuited electrodes is considered to be misuse. Nevertheless, it may occur in practical use and hence the DEFIBRILLATOR should be able to withstand a limited number of such operations. Where such misuse is not possible, the relevant short- and/or open-circuit test is unnecessary.

Clause 201.104 – SYNCHRONIZER

As different synchronization systems exist, only features influencing safety are specified:

- 1) It has to be clearly apparent if the DEFIBRILLATOR is in the synchronized mode; otherwise operation in an emergency is delayed.
- 2) The discharge has to be under the full control of the OPERATOR.
- 3) This requirement is based on ANSI/AAMI DF2-1989 [3] (4.3.17). The reduced time permitted for an ECG derived by another ME EQUIPMENT allows for up to 35 ms processing/detection prior to signaling to the DEFIBRILLATOR.
- 4) As a safety feature, the DEFIBRILLATOR should always enter a mode where synchronization is disabled after power-on or when the DEFIBRILLATOR mode is entered from a mode different from the DEFIBRILLATOR mode.

A DEFIBRILLATOR and a monitor are normally needed to perform synchronized cardioversion. It is strongly recommended that the defibrillator monitor be integrated into a single instrument to ensure proper interfacing. However such integrated instruments are not available everywhere, and a separate defibrillator and a stand-alone monitor will inevitably be used in many instances. In such cases the RESPONSIBLE ORGANIZATION is responsible for exercising proper care and for ensuring that the two instruments are properly interfaced and satisfy the timing requirements for safe synchronized cardioversion.

Clause 201.105 – Recovery of the MONITOR and/or ECG input after defibrillation

In order that the success or failure of an attempt to defibrillate a PATIENT may be determined as soon as possible, a rapid recovery is necessary from the amplifier overload and electrode polarization produced by the pulse. This applies with the monitoring signal derived via the DEFIBRILLATOR ELECTRODES or via any SEPARATE MONITORING ELECTRODES.

Clause 201.106 – Disturbance to the MONITOR from charging or internal discharging

The requirements allow for a level of interference which is unlikely to cause difficulties in interpretation of the ECG display.

Clause 201.107 – Requirements for RHYTHM RECOGNITION DETECTOR

The essential performance of RHYTHM RECOGNITION DETECTORS has been the object of considerable clinical/industry collaboration recently, and has resulted in useful, insightful, and statistically meaningful methods of specifying the performance of such system. The standard should simply adopt the results of these efforts:

"Automatic external DEFIBRILLATORS for public access defibrillation: recommendations for specifying and reporting arrhythmia analysis algorithm performance, incorporating new waveforms, and enhancing safety," a statement for health professionals from the American heart association task force on automatic external defibrillation, subcommittee and AED safety and efficacy.

Subclause 201.108.1 – DEFIBRILLATOR ELECTRODES for monitoring and defibrillation, and (optionally) pacing

With conventional DEFIBRILLATORS, it has been customary to use separate pregelled ECG electrodes for monitoring and DEFIBRILLATOR paddle electrodes for defibrillation. The monitoring electrodes are not capable of effectively delivering a defibrillation shock, and the paddle electrodes have only limited monitoring capability. For recent applications, particularly

automatic external defibrillation, it is very desirable to use self adhesive pregelled disposable combination electrodes that perform well in the dual monitoring and defibrillation functions. These electrodes may also be used for delivery of transcutaneous pacing. Recent studies (Stults et al., 1987) also indicate that such combination electrodes may perform better than paddle electrodes for defibrillation. Hence, combination electrodes may become preferred for defibrillation, and it is appropriate in a standard for DEFIBRILLATORS to consider their use and to outline a few requirements for them.

Attenuator devices for pediatric electrodes used with automatic external DEFIBRILLATORS have been introduced. The supporting rationale for the dosing attenuation: automatic external DEFIBRILLATORS generally have energy ranges available beginning at 150 J. Since AEDs were not originally designed for pediatric use, the high energy doses exceed recommended clinical standards for pediatric patients (e.g., 2 J/kg) and may be potentially damaging. To cope with this problem, special electrodes with a high intrinsic resistance have been introduced. When used with standard AEDs (i.e., AEDs intended for adult use), the high resistance electrodes result in a lower energy and current being delivered to the child. This should enhance safety while maintaining effectiveness. Because of the extremely infrequent occurrence of ventricular fibrillation in pediatric patients and difficulties in obtaining informed consent for unpredictable emergency medical procedures, there are no clinical data to directly support the use of these electrodes. However, several animal studies have been conducted using swine models to simulate the pediatric subject. These studies have observed both safety (post-defibrillation cardiac function) and efficacy (defibrillation success and return of spontaneous circulation) to provide reasonable assurance of performance on pediatric patients. Furthermore, post-market surveillance studies are currently underway to capture and record actual clinical performance for future evaluation.

Subclause 201.108.1.1 – AC small signal impedance

The rationale for this requirement was derived from the performance criteria in ANSI/AAMI EC12:2000, with particular attention to the provision that 5 k Ω is acceptable where skin preparation is minimal.

Subclause 201.108.1.2 – AC large signal impedance

Impedance for self-adhesive electrodes may be higher than for standard hand-held electrode paddles used with manual DEFIBRILLATORS. This requirement provides a reasonable limit on impedance contributed by the electrode pair during defibrillation (less than 6 %).

Subclause 201.108.1.4 – Defibrillation recovery

The fundamental rationale for this requirement is consistent with ANSI/AAMI EC12:2000 and ANSI/AAMI EC13:2002. The requirement and test are stated in terms more directly applicable to DEFIBRILLATORS; that is, in terms of actual exposure to defibrillation energies rather than simulated DC offsets.

Subclause 201.108.1.5 – Biological response

This requirement is derived from ANSI/AAMI EC12:2000. Application to broken skin is to be avoided, therefore the requirement for intracutaneous reactivity is not applicable.

Subclause 201.108.1.6 – DC offset voltage

This requirement is unchanged from ANSI/AAMI EC12:2000.

Subclause 201.108.1.7 – Electrode active area

For electrodes intended for adult use, the requirements, test, and rationale are taken exactly from ANSI/AAMI DF39:1993. The 15 cm² requirement for individual electrodes intended for

pediatric use is retained from ANSI/AAMI DF2:1989. Following the logic of DF39:1993, the pediatric requirement is extended to include a combined electrode area of three times the individual area.

Subclause 201.108.1.8 – Electrode adhesion and contact to patient

Good adhesion and electrical contact between the electrodes and the patient are essential for defibrillation efficiency. They must be achieved for a variety of patient and environmental conditions and maintained over an extended period of time prior to electrode use. However, test and evaluation experience indicates that a bench test for evaluating adhesion performance is not practical or reliable. Proper performance assessment is best done in a controlled clinical environment. This reasoning is consistent with the committee conclusions described in ANSI/AAMI EC12:2000.

Subclause 201.108.1.9 – Packaging and shelf-life

Two conditions are considered: long-term storage in a presumably well-controlled environment and short-term transportation either from manufacturer to customer storage site or from storage site to site of use. For accelerated age testing according to the Van't Hoff rule, a Q10 of 2.0 may be used.

Short-term extreme conditions may be encountered during shipment from manufacturer to purchaser or during transportation with caregivers to the site of use, which could be any accident location. A duration of 12 hours, as specified in ANSI/AAMI DF39:1993, may be too short in this context. A duration of 24 hours at both extreme temperatures of -30°C and $+65^{\circ}\text{C}$ is considered more adequate.

The operating temperature range for AEDs is typically 0°C to 50°C . Near freezing, a pair of hydrogel electrodes placed gel-to-gel exhibit very high impedances due to their water content. However, when placed on the chest, they readily equilibrate with body skin temperature ($\sim 33^{\circ}\text{C}$). At the higher temperatures, there is less resistance to ionic flow and the gel-to-gel hydrogel electrode pair exhibit lower impedances than at room temperature. Again, when placed on skin, the electrodes' temperature will approach skin temperature. Thus, DEFIBRILLATOR electrodes will operate in a 0°C to 50°C space, as long as the body they are attached to is warm.

Subclause 201.108.1.10 – Universal-function electrodes

DEFIBRILLATORS may incorporate external transcutaneous pacing as either a distinct separate treatment mode or as part of a combined defibrillation/pacing/monitoring operation. Because no general performance standards exist for combination pacing/defibrillation/monitoring electrodes, the requirements define the basic minimum controls necessary to ensure safe and reliable operation.

Subclause 201.108.1.11 – Cable length

For monitor/DEFIBRILLATORS, to ensure that the user has adequate cable for most purposes, minimum cable length of 2 m (80 in) was specified for those units requiring cables. Although it was recognized that a minimum cable of 3 m (10 ft) might be more useful in some circumstances, it was felt that a 3 m cable would be rather cumbersome for some mobile applications and hence was not specified as a minimum requirement.

For AEDs, the only essential requirement is that the cables reach from a device on the floor or bed to the PATIENT's chest. To allow the DEFIBRILLATOR to be placed out of the way of where the user might perform CPR, and allow for it to be placed on the PATIENT's right (furthest away from the cardiac apex), one may compute the distance for the largest male patient. Consulting [7] and using the largest values from Tables 10.1 to 10.17 (which look at different nationalities), we find that the maximum shoulder height (1545 mm) minus the maximum hip

height (965 mm) is 580 mm, the maximum shoulder breadth is 445 mm and the maximum abdominal depth is 375 mm. The distance is the square root of the sum of the squares, which is equal to 822 mm. Therefore, a minimum cable length of 1 m is appropriate.

Also, note that only medical professionals use coil cords, therefore there need not be a separate requirement for devices used by lay users.

Clause 201.109 – External pacing

A DEFIBRILLATOR may incorporate external pacing either as a distinct pacing treatment mode, separate from the defibrillation treatment mode, or as part of a combined defibrillation/pacing operating protocol. No consensus has been reached on the waveform characteristics providing greatest efficacy due to patent infringement issues and other legal concerns. Therefore, rather than requiring conformance to a specific pacing waveform shape, the standard specifies that the manufacturer should make available clinical test data to demonstrate efficacy of the device with regard to pacing. Except for this area of waveform characteristics, specific requirements are made in this standard with regard to pacing labeling, controls, indicators, and operation.

This standard includes a section on pacing stability. In the clinical setting, capture is determined empirically; in addition, the patient may be left unattended while external pacing is in progress. Therefore, absolute accuracy is not as important as stability when there is the potential that capture may be lost if the amplitude, rate, or waveform duration decreases over the length of time the patient is being paced.

This standard also includes a section on pacing leads-off indication. In the clinical setting, the leads-off indicator is important, because failure of either the pacing leads or of electrode/patient contact will result in no pacing current being delivered to the patient. While there are other component failures that may also result in this condition, improper connection or electrode placement is common enough that a clear indication needs to be provided to the clinician of the viability of the pacing electrical connection.

Clause 202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

DEFIBRILLATORS are life-saving ME EQUIPMENT and are often used in the field, or in ambulances, where the electromagnetic environment may be particularly severe. This makes it necessary to expand upon the general requirements of IEC 60601-1-2 in order to provide a reasonable assurance that DEFIBRILLATORS will perform well and safely in all of their intended uses.

Immunity to radiated RF fields is generally insured by requiring that the ME EQUIPMENT meets all its specifications when exposed to a field strength of 3 Vm^{-1} which is seldom exceeded in hospitals. However, DEFIBRILLATORS used in transport or ambulances are likely to be used in the vicinity of powerful RF sources (mobile radio transmitters, cellular phones,...) where the field strength may reach or exceed 10 Vm^{-1} . An 8 W GSM transmitter, for instance, produces a field of 20 Vm^{-1} at a distance of 1 m. State of the art technology does not ensure that DEFIBRILLATORS meet all specifications in the presence of a modulated 10 Vm^{-1} RF field but a minimum safety requirement is that such intense fields should not result in a HAZARDOUS SITUATION.

Examples of HAZARDOUS SITUATIONS include failures involving changes in operating state (e.g., unintended charge or discharge), irrecoverable loss or change of stored data, or clinically serious errors in control software (e.g., unintended change in discharge energy level).

Subclause 202.6.2.3.2 – Tests

For some DEFIBRILLATORS, the simulated PATIENT load consisting of a $1 \text{ k}\Omega$ resistor in parallel with a $1 \text{ }\mu\text{F}$ capacitor is not within the acceptable/specified range to detect a valid PATIENT is connected. The load showed in Figure AA.1 is proposed and is unique to each device.

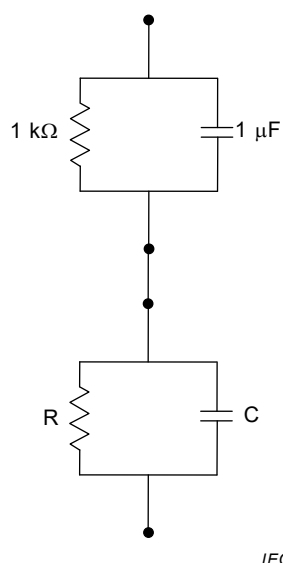


Figure AA.1 – Simulated PATIENT load

This load retains the part of the load in the IEC/AAMI specification, but adds a parallel RC to this in series. The values of this load would be provided by the manufacturer on request to satisfy any PATIENT qualification features within the device. Since the frequencies used to test EMI are in the tens-of-megahertz to gigahertz range, there should be no effect on the test. The difference in impedance at lower frequencies would be insignificant to either the test or the device. It is not possible for manufacturers to specify loads that would improve their test results because the load that is specified by the MANUFACTURER is in series with the current AAMI/IEC load and any load could only make results worse, not better.

Annex BB (informative)

Mapping between the elements of the second edition of IEC 60601-2-4 and IEC 60601-2-4:2010

This annex contains a mapping of the clauses and subclause of the second edition of IEC 60601-2-4 to the comparable clauses and subclauses in this edition. Table BB.1 is intended to provide a tool to assist users of IEC 60601-2-4 to trace requirements between this edition and their source in the second edition.

**Table BB.1 – Mapping between the elements of the second edition
of IEC 60601-2-4 and IEC 60601-2-4:2010**

IEC 60601-2-4 Second edition		IEC 60601-2-4:2010	
(Sub)clause	Title	(Sub)clause	Title
1	Scope and object	201.1	Scope, object and related standards
1.1	Scope	201.1.1	Scope
1.2	Object	201.1.2	Object
1.5	Collateral Standards	201.1.3	Collateral standards
1.3	Particular Standards	201.1.4	Particular standards
2	Terminology and definitions	201.3	Terms and definitions
2.1.101	CARDIAC DEFIBRILLATOR	201.3.202	CARDIAC DEBIBRILLATOR
2.1.102	MONITOR	201.3.214	MONITOR
2.1.103	CHARGING CIRCUIT	201.3.203	CHARGING CIRCUIT
2.1.104	DEFIBRILLATOR ELECTRODES	201.3.204	DEFIBRILLATOR ELECTRODE
2.1.105	DISCHARGE CIRCUIT	201.3.206	DISCHARGE CIRCUIT
2.1.106	DISCHARGE CONTROL CIRCUIT		
2.1.107	INTERNAL DISCHARGE CIRCUIT	201.3.212	INTERNAL DISCHARGE CIRCUIT
2.1.108	SYNCHRONIZER	201.3.220	SYNCHRONIZER
2.1.109	AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATOR (AED)	201.3.201	AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATOR AED
2.1.110	ENERGY STORAGE DEVICE	201.3.209	ENERGY STORAGE DEVICE
2.1.111	SEPARATE MONITORING ELECTRODES	201.3.217	SEPARATE MONITORING ELECTRODE
2.1.112	RHYTHM RECOGNITION DETECTOR	201.3.215	RHYTHM RECOGNITION DETECTOR
2.12.101	DELIVERED ENERGY	201.3.205	DELIVERED ENERGY
2.12.102	STAND-BY	201.3.218	STAND-BY
2.12.103	STORED ENERGY	201.3.219	STORED ENERGY
2.12.104	DUMMY COMPONENT	201.3.207	DUMMY COMPONENT
2.12.105	ENERGY METER / DEFIBRILLATOR TESTER	201.3.208	DEFIBRILLATOR TESTER
2.12.106	SELECTED ENERGY	201.3.216	SELECTED ENERGY

Table BB.1 – Mapping between the elements of the second edition of IEC 60601-2-4 and IEC 60601-2-4:2010 (continued)

IEC 60601-2-4 Second edition		IEC 60601-2-4:2010	
Clause	Title	Clause	Title
2.12.107	FREQUENT USE	201.3.210	FREQUENT USE
2.12.108	INFREQUENT USE	201.3.211	INFREQUENT USE
2.12.109	MANUAL DEFIBRILLATOR	201.3.213	MANUAL DEFIBRILLATOR
4	General requirements for tests	201.5	General requirements for testing of ME EQUIPMENT
4.5	Ambient temperature, humidity, atmospheric pressure	201.5.3	Ambient temperature, humidity, atmospheric pressure
4.6	Other conditions	201.5.4	Other conditions
4.11	Sequence	201.5.8	Sequence of tests
5	Classification	201.6	Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS
5.2	According to the degree of protection against electric shock...	201.6.2	Protection against electric shock
6	Identification, marking and documents	201.7	ME EQUIPMENT identification, marking and documents
6.1	Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts	201.7.2	Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts
6.1 j)	Power input	201.7.2.7	Electrical input power from the SUPPLY MAINS
6.1 aa)	Concise operating instructions	201.7.2.101	Concise operating instructions
6.1 bb)	Internally powered EQUIPMENT	201.7.2.102	Internally powered ME EQUIPMENT
6.1 cc)	Disposable DEFIBRILLATOR electrodes	201.7.2.103	Disposable defibrillator electrodes
6.3	Marking of controls and INSTRUMENTS	201.7.4	Marking of controls and instruments
6.3 aa)	The DEFIBRILLATOR shall be provided....	201.7.4.101	Selected energy control
6.8	Accompanying documents		
6.8.2	Instructions for use	201.7.9.2	Instructions for use
6.8.2 e)	e) full details of the charging procedure....	201.7.9.2.4	Electrical power source .. If an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE is replaceable....
6.8.2 f)	f) advice on the periodic replacement....	201.7.9.2.4	Electrical power source .. The instructions for use shall include a warning statement....
6.8.2 g)	g) the number of maximum energy discharges....	201.7.9.2.4	Electrical power source .. The instructions for use shall provide information on the number of maximum energy discharges....
6.8.2 h)	h) for EQUIPMENT also capable...	201.7.9.2.4	Electrical power source .. For ME EQUIPMENT that is also capable....
6.8.2 aa)	aa) Supplementary instructions for use	201.7.9.2.101	Supplementary instructions for use
6.8.3	Technical description	201.7.9.3	Technical description
6.8.3 aa) 1)	1) essential performance data for defibrillation	201.7.9.3.101	ESSENTIAL PERFORMANCE data for defibrillation
6.8.3 aa) 2)	2) essential performance data of any SYNCHRONIZER	201.7.9.3.102	ESSENTIAL PERFORMANCE data of any SYNCHRONIZER
6.8.3 aa) 3)	3) essential performance data of the RHYTHM RECOGNITION DETECTOR	201.7.9.3.103	ESSENTIAL PERFORMANCE data of the RHYTHM RECOGNITION DETECTOR

Table BB.1 – Mapping between the elements of the second edition of IEC 60601-2-4 and IEC 60601-2-4:2010 (continued)

IEC 60601-2-4 Second edition		IEC 60601-2-4:2010	
Clause	Title	Clause	Title
6.8.101	Accompanying documents related to electromagnetic compatibility		Covered by the requirement in IEC 60601-1-2.
10	Environmental conditions		Deleted during preparation of IEC 60601-1:2005
10.2.1	Environment		Deleted during preparation of IEC 60601-1:2005
14	Requirements related to classification		
14.6	TYPES B, BF and CF applied parts	201.8.3	Classification of APPLIED PARTS
17 h)	First dash: APPLIED PARTS of other PATIENT CIRCUITS	201.8.5.5.102	Applied parts not being DEFIBRILLATOR ELECTRODES
17 h)	Delete sixth dash ("the EQUIPMENT shall not be energized;")		Requirement not present in IEC 60601-1:2005
17 h)	Replace second to last paragraph	201.8.5.5.1	Defibrillation protection .. <i>Differential-mode test</i>
17 aa)	Arrangements to isolate the DEFIBRILLATOR ELECTRODES....	201.8.5.5.101	Isolate the DEFIBRILLATOR ELECTRODES
17 bb)	Any applied parts not being DEFIBRILLATOR ELECTRODES....	201.8.5.5.102	Applied parts not being defibrillator electrodes
17 cc)	Unintentional charging of the ENERGY STORAGE DEVICE....	201.8.5.5.103	Charging of the ENERGY STORAGE DEVICE
19	Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	201.8.7	LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS
19.1	General requirements	201.8.7.1	General requirements
19.2	Single fault conditions	201.8.7.4.7	Measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT .. For the DEFIBRILLATOR ELECTRODES ..
19.3	Allowable values	201.8.7.3	Allowable values
20	Dielectric strength	201.8.8.3	Dielectric strength
20.2	Requirements for equipment with an applied part	201.8.5.5	DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS
20.3	Values of test voltages	201.8.8.3	Dielectric strength / <i>Addition:</i> .. For the DEFIBRILLATOR high-voltage circuit....
20.4 a)	First dash: Change "warming up to operating temperature"	201.8.8.3	Dielectric strength .. <i>after reaching a temperature equivalent to the steady state operating temperature</i>
36	Electromagnetic compatibility (EMC)	202	Electromagnetic compatibility – Requirements and tests
36.201	Emissions	202.6.1	Emissions
36.201.1	Protection of radio services	202.6.1.1	Protection of radio services
36.202.2	Electrostatic discharge (ESD)	202.6.2.2	Electrostatic discharge (ESD)
36.202.3	Radiated RF electromagnetic fields	202.6.2.3	Radiated RF electromagnetic fields
36.202.4	Electrical fast transients and bursts	202.6.2.4	Electrical fast transients and bursts
36.202.5	Surges	202.6.2.5	Surges
36.202.6	Conducted disturbances, induced by RF fields	202.6.2.6	Conducted disturbances, induced by RF fields
36.202.8	Magnetic fields	202.6.2.8.1	Power frequency magnetic fields

Table BB.1 – Mapping between the elements of the second edition of IEC 60601-2-4 and IEC 60601-2-4:2010 (continued)

IEC 60601-2-4 Second edition		IEC 60601-2-4:2010	
Clause	Title	Clause	Title
42	Excessive temperatures	201.11	Protection against excessive temperatures and other HAZARDS
42.3 3)	Duty cycle	201.11.1.3 c)	Thermal stabilization
44	Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization, disinfection and compatibility	201.11	Protection against excessive temperatures and other HAZARDS
44.6	Ingress of liquids	201.11.6.5	Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS
44.7	Cleaning, sterilization and disinfection	201.11.6.7	Sterilization of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS
46	Human errors	201.12.2	USABILITY
46.101	ELECTRODE energizing controls	201.12.2.101	ELECTRODE energizing controls
46.102	Display of signals	201.12.2.102	Display of signals
46.103	Audible warnings prior to energy delivery	201.12.3.101	Audible warnings prior to energy delivery
50	Accuracy of operating data	201.7	ME EQUIPMENT identification, marking and documents
		201.12	Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs
50.1	Marking of controls and INSTRUMENTS	201.7.4	Marking of controls and instruments
50.2	Accuracy of controls and INSTRUMENTS	201.12.1	Accuracy of controls and instruments
51	Protection against hazardous output	201.12	Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs
51.1	Intentional exceeding of safety limits	201.12.4.1	Intentional exceeding of safety limits
51.101	The output voltage of the DEFIBRILLATOR....	201.12.4.101	Output voltage
51.102	The EQUIPMENT shall be so designed....	201.12.4.102	Unintentional energy
51.103	A DEFIBRILLATOR shall be provided....	201.12.4.103	Internal discharge circuit
52	Abnormal operation and fault conditions	201.13	HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions
52.4.101	Inadvertent charging or discharging....	201.13.1.3	Exceeding LEAKAGE CURRENT or voltage limits
56	Components and general assembly	201.15	Construction of ME EQUIPMENT
56.101	DEFIBRILLATOR ELECTRODES and their cables....	201.15.4.101	DEFIBRILLATOR ELECTRODES and their cables
57	MAINS PARTS, components and layout		
57.10	CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES	201.8.9.1.101	DEFIBRILLATOR ELECTRODES, high-voltage circuits and cables
101	Charging time	201.101	Charging time
101.1	Requirements for frequent use, manual defibrillators	201.101.1	Requirements for FREQUENT USE, MANUAL DEFIBRILLATOR
101.2	Requirements for infrequent use, manual defibrillators	201.101.2	Requirements for INFREQUENT USE, MANUAL DEFIBRILLATORS
101.3	Requirements for frequent use, automated external defibrillators	210.101.3	Requirements for FREQUENT USE, AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATORS

Table BB.1 – Mapping between the elements of the second edition of IEC 60601-2-4 and IEC 60601-2-4:2010 (continued)

IEC 60601-2-4 Second edition		IEC 60601-2-4:2010	
Clause	Title	Clause	Title
101.4	Requirements for infrequent use, automated external defibrillators	201.101.4	Requirements for INFREQUENT USE, AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATORS
102	Internal electrical power source	201.102	INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE
102.1	General	201.102.1	General
102.2	Requirements for MANUAL DEFIBRILLATORS	201.102.2	Requirements for MANUAL DEFIBRILLATORS
102.3	Requirements for automated external defibrillators	201.102.3	Requirements for AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATORS (AED)
102.3.1	For a FREQUENT USE AED....	201.102.3.1	FREQUENT USE AED
102.3.2	For an INFREQUENT USE AED....	201.102.3.2	INFREQUENT USE AED
102.4	Means shall be provided to indicate....	201.15.4.3.101	Non-rechargeable battery replacement
102.5	Means shall be provided to indicate....	201.15.4.3.102	Battery charging indicator
102.6	Any rechargeable new battery shall....	201.15.4.3.103	Rechargeable battery
103	Endurance	201.103	Endurance
104	SYNCHRONIZER	201.104	SYNCHRONIZER
105	Recovery of the MONITOR/ECG input after defibrillation	201.105	Recovery of the MONITOR and/or ECG input after defibrillation
105.1	ECG signal derived via DEFIBRILLATOR ELECTRODES	201.105.1	ECG signal derived via DEFIBRILLATOR ELECTRODES
105.2	ECG signal derived via any SEPARATE MONITORING ELECTRODES	201.105.2	ECG signal derived via any SEPARATE MONITORING ELECTRODES
105.3	ECG signal derived via non-reusable DEFIBRILLATOR ELECTRODES	201.105.3	ECG signal derived via non-reusable DEFIBRILLATOR ELECTRODES
106	Disturbance to the MONITOR from charging or internal discharging	201.106	Disturbance to the MONITOR from charging or internal discharging
Annex L		201.2	Normative references
Annex AA		Annex AA	

Bibliography

- [1] IEC 60300-3-9, *Dependability management – Part 3: Application guide – Section 9: Risk analysis of technological systems*
- [2] IEC 60601-2-27:2011, *Medical electrical equipment – Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment*
- [3] ANSI/AAMI DF2-1989, *Cardiac defibrillator devices, Second Edition: monitoring equipment*
- [4] ANSI/AAMI DF39-1993, *Automatic, external defibrillators and remote control Defibrillators*
- [5] ANSI/AAMI EC12:2000, *Disposable ECG electrodes*
- [6] ANSI/AAMI EC13:2002, *Cardiac monitors, heart rate meters, and alarms*
- [7] PHEASANT S. HASLEGRAVE C. M. *Bodyspace, anthropometry, ergonomics and the design of work*. Third edition, CRC Press, 2005.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-4:2010+AMD1:2018 CSV

Index of defined terms used in this particular standard

ACCESSIBLE PART	IEC 60601-1:2005, 3.2
ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
AIR CLEARANCE	IEC 60601-1:2005, 3.5
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATOR (AED)	201.3.201
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
CARDIAC DEFIBRILLATOR	201.3.202
CHARGING CIRCUIT	201.3.203
CLASS I	IEC 60601-1:2005, 3.13
CLASS II	IEC 60601-1:2005, 3.14
CLEARLY LEGIBLE	IEC 60601-1:2005, 3.15
CREEPAGE DISTANCE	IEC 60601-1:2005, 3.19
DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.20
DEFIBRILLATOR ELECTRODE	201.3.204
DELIVERED ENERGY	201.3.205
DISCHARGE CIRCUIT	201.3.206
DUMMY COMPONENT	201.3.207
ENCLOSURE	IEC 60601-1:2005, 3.26
DEFIBRILLATOR TESTER	201.3.208
ENERGY STORAGE DEVICE	201.3.209
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005, 3.27
F-TYPE APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.29
FREQUENT USE	201.3.210
HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005, 3.40
IMMUNITY	IEC 60601-1-2:2014, 3.8
IMMUNITY LEVEL	IEC 60601-1-2:2014, 3.9
INFREQUENT USE	201.3.211
INTERNAL DISCHARGE CIRCUIT	201.3.212
INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE	IEC 60601-1:2005, 3.45
INTERNALLY POWERED	IEC 60601-1:2005, 3.46
LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.47
MAINS PLUG	IEC 60601-1:2005, 3.50
MAINS VOLTAGE	IEC 60601-1:2005, 3.54
MANUAL DEFIBRILLATOR	201.3.213
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005, 3.55
MAXIMUM MAINS VOLTAGE	IEC 60601-1:2005, 3.56
MECHANICAL HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.61
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
MONITOR	201.3.214
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005, 3.71

OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.76
PATIENT CONNECTION	IEC 60601-1:2005, 3.78
PEAK WORKING VOLTAGE	IEC 60601-1:2005, 3.81
POWER SUPPLY CORD	IEC 60601-1:2005, 3.87
PROTECTIVELY EARTHED	IEC 60601-1:2005, 3.96
RATED	IEC 60601-1:2005, 3.97
RESPONSIBLE ORGANIZATION	IEC 60601-1:2005, 3.101
RHYTHM RECOGNITION DETECTOR (RRD)	201.3.216
RISK	IEC 60601-1:2005, 3.102
SELECTED ENERGY	201.3.217
SEPARATE MONITORING ELECTRODE	201.3.218
SIGNAL INPUT/OUTPUT PART	IEC 60601-1:2005, 3.115
SINGLE FAULT CONDITION	IEC 60601-1:2005, 3.116
STAND-BY	201.3.219
STORED ENERGY	201.3.220
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120
SYNCHRONIZER	201.3.221
TYPE B APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.132
TYPE CF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.134
USABILITY	IEC 60601-1:2005, 3.136

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-4:2010+AMD1:2018 CSV

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	82
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	85
201.2 Références normatives	87
201.3 Termes et définitions	87
201.4 Exigences générales	90
201.5 Exigences générales pour les essais des APPAREILS EM	91
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	91
201.7 Identification, marquage et documents des APPAREILS EM	91
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	96
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	103
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements non désirés ou excessifs	103
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	104
201.12 * Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses	105
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut	107
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	107
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	107
201.16 SYSTEMES EM	112
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	112
201.101 * Temps de charge	112
201.102 SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE	115
201.103 * Endurance	117
201.104 * SYNCHRONISEUR	118
201.105 * Rétablissement du MONITEUR et/ou de l'entrée ECG après une défibrillation	118
201.106 * Perturbations du MONITEUR dues à la charge ou à la décharge interne	122
201.107 * Exigences pour le DETECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RYTHME	123
201.108 ELECTRODES DE DEFIBRILLATION	124
201.109 * Stimulation cardiaque externe	126
202 * Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais	131
Annexes	134
Annexe C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM	135
Annexe AA (informative) Lignes directrices et justifications spécifiques	137
Annexe BB (informative) Correspondance entre les éléments de la deuxième édition de l'IEC 60601-2-4 et de l'IEC 60601-2-4:2010	154
Bibliographie	160
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	161
Figure 201.101 – Essai dynamique pour la limitation de l'énergie apparaissant en différentes parties de l'APPAREIL EM	98
Figure 201.102 – Courant admis par rapport à la tension d'essai appliquée	102
Figure 201.103 – Exemples de dispositifs d'arrêt de traction de câble nécessitant des essais	111

Figure 201.104 – Appareillage d'essai pour câbles souples et leurs dispositifs d'arrêt de traction	112
Figure 201.105 – Disposition pour l'essai de rétablissement après défibrillation.....	120
Figure 201.106 – Disposition des électrodes de surveillance sur l'éponge	121
Figure 201.107 – Disposition pour l'essai de rétablissement après défibrillation.....	121
Figure 201.108 – Disposition pour l'essai de perturbations dues à la charge et à la décharge interne.....	123
Figure 201.110 – Circuit d'essai de surcharge de DEFIBRILLATION des circuits de sortie de stimulation cardiaque	131
Figure AA.1 – Charge PATIENT simulée.....	153
Tableau 201.101 – Distribution des exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES.....	91
Tableau 201.102 – Catégories de DETECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RYTHME	123
Tableau 201.C.101 – Marquage à l'extérieur d'un DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE ou de ses parties	135
Tableau 201.C.102 – Marquage des commandes et des instruments d'un DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE	135
Tableau 201.C.103 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, généralités	135
Tableau 201.C.104 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation	136
Tableau 201.C.105 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique	136
Tableau BB.1 – Correspondance entre les éléments de la deuxième édition de l'IEC 60601-2-4 et l'IEC 60601-2-4:2010	154

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

**Partie 2-4: Exigences particulières pour la sécurité de base
et les performances essentielles des défibrillateurs cardiaques**

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC 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, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

DÉGAGEMENT DE RESPONSABILITÉ

Cette version consolidée n'est pas une Norme IEC officielle, elle a été préparée par commodité pour l'utilisateur. Seules les versions courantes de cette norme et de son(s) amendement(s) doivent être considérées comme les documents officiels.

Cette version consolidée de l'IEC 60601-2-4 porte le numéro d'édition 3.1. Elle comprend la troisième édition (2010-12) [documents 62D/857/FDIS et 62D/878/RVD] et son amendement 1 (2018-02) [documents 62D/1549/FDIS and 62D/1555/RVD]. Le contenu technique est identique à celui de l'édition de base et à son amendement.

Cette version Finale ne montre pas les modifications apportées au contenu technique par l'amendement 1. Une version Redline montrant toutes les modifications est disponible dans cette publication.

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

Cette troisième édition constitue une révision technique dont la structure est alignée sur l'IEC 60601-1:2005, et est destinée à mettre en œuvre la décision du SC 62A de l'IEC selon laquelle la structure de numérotation des articles des normes particulières rédigées selon l'IEC 60601-1:2005 respecterait la forme spécifiée dans les directives ISO/IEC, partie 2:2004. Cette troisième édition est destinée à mettre à jour la présente norme particulière par rapport à la troisième édition de la norme générale par une nouvelle mise en forme et des modifications techniques.

Les principales modifications techniques sont les suivantes:

- 201.8.8.3 essai 4: options d'essai supplémentaires ajoutées;
- Figure 201.105: exemple de plaques en acier inoxydable. Ajout d'une note pour un générateur de 10 Hz ou un générateur périodique à rythme nécessitant un choc électrique;
- Figure 201.101: Modification de l'orientation de la diode inférieure au point de connexion de l'oscilloscope;
- 202.6.1, .2, .4: "Additions" et "Remplacements" rectifiés pour être conformes à leur objet initial;
- 201.101.1: Clarification du pré-conditionnement d'une batterie non rechargeable;
- 201.3.207: Clarification de la définition de COMPOSANT FICTIF;
- 201.15.4.101: Dans l'alinéa b), exigences de flexibilité réduites supplémentaires pour les palettes internes stérilisables avec spécification d'une limite concernant les cycles de stérilisation;
- 201.15.4.3.103: Ajout d'une option pour les dispositifs avec des séquences de réglage d'énergie préprogrammées non modifiables;
- 201.102.3.1, 2: Les cycles de défibrillation spécifiés ont été modifiés en l'utilisation d'une séquence de défibrillation préprogrammée;
- 202.6.2.2.1: Modification de la séquence de décharge électrostatique pour être conforme à la 3e édition de l'IEC 60601-1-2.

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

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

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DE LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme

- « article » désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- « paragraphe » désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

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

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

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

- « devoir » mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- « il convient/il est recommandé » signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- « pouvoir » mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

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

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

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de son amendement ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC 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.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-4: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des défibrillateurs cardiaques

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale¹ s'applique avec les exceptions suivantes:

201.1.1 * Domaine d'application

Remplacement:

La présente Norme Internationale s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES, désignés ci-après sous le terme APPAREIL EM.

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

LES DANGERS associés à la fonction physiologique prévue des APPAREILS EM ou des SYSTEMES EM relevant du domaine d'application de la présente norme ne sont pas couverts par les exigences spécifiques de cette dernière, à l'exception de 7.2.13 et 8.4.1 de la norme générale.

NOTE Voir également 4.2 de la norme générale.

Cette norme particulière ne s'applique pas aux DEFIBRILLATEURS implantables, aux DEFIBRILLATEURS avec commande à distance ni aux moniteurs cardiaques autonomes indépendants (qui sont normalisés dans l'IEC 60601-2-27:2011[2]²). Les moniteurs cardiaques qui utilisent des électrodes de surveillance ECG indépendantes ne font partie du domaine d'application de la présente norme que s'ils sont utilisés comme moyen unique pour la détection et la reconnaissance de rythme pour les DEA ou pour la détection des battements (du cœur) pour la cardioversion synchronisée. Des électrodes de DEFIBRILLATION telles que décrites au 201.108 peuvent également être utilisées pour la surveillance ECG; cependant, en raison de la surface plus grande des électrodes, les exigences de l'IEC 60601-2-27 ne sont pas applicables aux ELECTRODES DE DEFIBRILLATION.

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

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

201.1.2 Objet

Remplacement:

¹ La norme générale est l'IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*.

² Les nombres entre crochets se rapportent à la bibliographie.

L'objet de la présente norme particulière est d'établir des exigences particulières de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES pour les défibrillateurs cardiaques tels qu'ils sont définis en 201.3.202.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière fait référence aux normes collatérales applicables énumérées à l'Article 2 de la norme générale et à l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

L'IEC 60601-1-2 s'applique telle que modifiée par l'Article 202. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

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

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

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

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

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

«Addition» signifie que le texte de la présente norme particulière vient s'ajouter aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

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

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans la norme générale sont numérotées 3.1 à 3.139, les définitions complémentaires dans la présente norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont notées AA, BB, etc, et les alinéas supplémentaires aa), bb), etc.

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

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

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant(e), l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien qu'il puisse être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que potentiellement pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

NOTE Les références informatives sont répertoriées dans la bibliographie qui commence à la page 154.

L'Article 2 de la norme générale et l'Article 2 de l'IEC 60601-1-2 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

Amendement:

IEC 60601-1-2:2014, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais*

Addition

IEC 61000-4-2, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-2: Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux décharges électrostatiques*

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

ISO 15223-1:2016, *Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1: Exigences générales*

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

Addition:

NOTE Un index des termes définis est donné à partir de la page 155.

201.3.201

DEFIBRILLATEUR EXTERNE AUTOMATIQUE DEA

DEFIBRILLATEUR qui, à son activation par l'OPERATEUR, analyse l'ECG obtenu par les électrodes placées sur la peau du patient, identifie les rythmes cardiaques qui nécessitent un choc électrique et met le DEFIBRILLATEUR en marche automatiquement lorsqu'un tel rythme est détecté, cet appareil étant désigné dans la suite du texte par l'abréviation DEA

NOTE Les DEA peuvent présenter des niveaux variables d'automatisme et être désignés sous des termes différents. Un DEFIBRILLATEUR semi-automatique nécessite une activation manuelle du choc. Un DEFIBRILLATEUR complètement automatique fournira le choc sans intervention de l'OPERATEUR.

201.3.202

DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE

APPAREIL ELECTROMEDICAL destiné à normaliser le rythme cardiaque par une impulsion électrique délivrée par l'intermédiaire d'électrodes appliquées soit sur la peau du PATIENT avec des électrodes externes soit directement sur le cœur avec des électrodes internes

NOTE 1 Dans la présente norme, un DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE peut être désigné par le terme DEFIBRILLATEUR ou APPAREIL EM.

NOTE 2 Un tel APPAREIL EM peut également assurer d'autres fonctions de surveillance ou d'ordre thérapeutique (par exemple, entraînement transcutané).

201.3.203

CIRCUIT DE CHARGE

circuit à l'intérieur du DEFIBRILLATEUR destiné à charger le DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE. Ce circuit comprend toutes les parties reliées électriquement au DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE au cours de la période de charge

NOTE Les CIRCUITS DE CHARGE pour les fonctions de défibrillation et d'entraînement peuvent être indépendants ou combinés.

201.3.204

ELECTRODE DE DEFIBRILLATION

électrode destinée à délivrer une impulsion électrique en vue d'une défibrillation cardiaque et qui peut également être utilisée pour assurer un entraînement transcutané et d'autres fonctions de surveillance

NOTE Les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION peuvent être internes ou externes et à usage unique ou réutilisables.

201.3.205

ENERGIE DELIVREE

énergie qui passe par les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION et qui est dissipée dans le PATIENT ou dans une résistance d'une valeur spécifiée

201.3.206

CIRCUIT DE DECHARGE

circuit à l'intérieur du DEFIBRILLATEUR qui relie le DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE aux ELECTRODES DE DEFIBRILLATION. Ce circuit comprend toutes les connexions de commutation situées entre ce dispositif et les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION

NOTE Les CIRCUITS DE DECHARGE pour les fonctions de défibrillation et d'entraînement peuvent être indépendants ou combinés.

201.3.207

COMPOSANT FICTIF

élément de remplacement au cours de l'essai pour les composants moulés comme les transformateurs, les résistances, les semi-conducteurs etc.

NOTE Le COMPOSANT FICTIF a la même géométrie que le composant qu'il remplacera au cours de l'essai, mais il produit une isolation diélectrique. Des parties des composants d'origine peuvent être absentes (par exemple: pastille semi-conductrice, noyaux et enroulements de transformateur). Le COMPOSANT FICTIF permet les essais des lignes de fuite, des distances dans l'air et de la tension de tenue avec la géométrie correcte sans dépasser la tension maximale interne de la partie remplacée. Le COMPOSANT FICTIF doit être identique au composant remplacé en ce qui concerne les éléments conducteurs externes comme les pattes métalliques, les broches etc.

201.3.208

DISPOSITIF D'ESSAI DE DEFIBRILLATEUR

appareil de mesure capable de mesurer l'énergie délivrée par un DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE tout en générant un ECG simulé vers celui-ci

201.3.209

DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE

composant qui est chargé avec l'énergie nécessaire pour délivrer une impulsion de défibrillation électrique au PATIENT

NOTE Les dispositifs d'emmagasinement d'énergie pour les fonctions de défibrillation et d'entraînement peuvent être indépendants ou combinés.

201.3.210

UTILISATION FREQUENTE

terme utilisé pour décrire un DEFIBRILLATEUR conçu pour assurer plus de 2 500 décharges (voir 201.103)

201.3.211

UTILISATION PONCTUELLE

terme utilisé pour décrire un DEFIBRILLATEUR conçu pour assurer moins de 2 500 décharges (voir 201.103)

201.3.212

CIRCUIT DE DECHARGE INTERNE

circuit à l'intérieur du DEFIBRILLATEUR qui décharge le DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE sans mettre les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION sous tension

201.3.213

DEFIBRILLATEUR MANUEL

DEFIBRILLATEUR dont la sélection de l'énergie, de la charge et de la décharge peut être effectuée manuellement par l'OPERATEUR

201.3.214

MONITEUR

partie d'un DEFIBRILLATEUR qui fournit un affichage visible de l'activité électrique du cœur du PATIENT

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

201.3.215

DETECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RYTHME

DRR

système qui analyse l'ECG et identifie si un rythme cardiaque nécessite un choc électrique

NOTE L'algorithme d'un DEA est conçu en termes de sensibilité et de spécificité pour la détection des arythmies pour lesquelles un choc de défibrillation est cliniquement indiqué. Il peut être désigné par l'abréviation DRR.

201.3.216

ENERGIE CHOISIE

énergie que le défibrillateur est destiné à délivrer, déterminée par le réglage d'une commande manuelle ou par un protocole automatique

201.3.217

ELECTRODE DE SURVEILLANCE INDEPENDANTE

électrode appliquée sur le PATIENT afin d'assurer sa surveillance

NOTE Ces électrodes ne sont pas utilisées pour appliquer des impulsions de défibrillation au PATIENT.

201.3.218

EN ATTENTE

état de fonctionnement dans lequel l'APPAREIL EM est sous tension mais où le DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE n'est pas encore chargé

201.3.219

ENERGIE EMMAGASINEE

énergie qui est accumulée dans le DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE du DEFIBRILLATEUR

201.3.220

SYNCHRONISEUR

dispositif permettant de synchroniser la décharge du DEFIBRILLATEUR avec une phase spécifique du cycle cardiaque

201.3.221

STIMULATEUR CARDIAQUE

STIMULATEUR EXTERNE TRANSCUTANE

circuit facultatif dans le DEFIBRILLATEUR destiné à stimuler le cœur par une série d'impulsions électriques au moyen d'électrodes appliquées sur la peau du PATIENT

201.4 Exigences générales

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

201.4.2 PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES pour APPAREILS EM OU SYSTEMES EM

Addition:

201.4.2.101 * Exigences supplémentaires de GESTION DES RISQUES

Le FABRICANT doit traiter la disponibilité pour utilisation dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

Vérifier la conformité par l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.4.3 PERFORMANCE ESSENTIELLE

Addition:

201.4.3.101 * Exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES

Chacune des trois aptitudes énumérées dans le Tableau 201.101, lorsqu'elles sont associées à un défibrillateur, est considérée comme une PERFORMANCE ESSENTIELLE.

Lorsque l'appréciation technique du FABRICANT spécifie une performance autre qu'une PERFORMANCE ESSENTIELLE, cette dernière peut être dégradée par des facteurs externes tels que la CEM, tant que le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES indique que la PERFORMANCE ESSENTIELLE est satisfaite.

Tableau 201.101 – Distribution des exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES

Exigence	
Description	Article/paragraphe
Délivrance d'une thérapie de défibrillation	201.12.1
Délivrance d'une thérapie de défibrillation synchronisée	201.104
Distinction précise entre les rythmes nécessitant un choc électrique et ceux n'en nécessitant pas	201.107

201.5 Exigences générales pour les essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.5.3 * Température ambiante, humidité, pression atmosphérique

Addition:

- aa) L'essai exigé en 201.102.2 et 201.102.3 doit être réalisé à une température ambiante de $0\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$.

201.5.4 Autres conditions

Addition:

- aa) Sauf spécification contraire dans la présente norme, tous les essais s'appliquent à l'ensemble des types de DEFIBRILLATEURS (manuels, DEA, DEFIBRILLATEURS A UTILISATION PONCTUELLE et A UTILISATION FREQUENTE).

201.5.8 Ordre des essais

Addition:

L'essai d'endurance exigé en 201.103 doit être effectué après l'essai de températures excessives (voir B.19 de la norme générale).

Les essais exigés en 201.101, 201.102, 201.104, 201.105 et 201.106 doivent être effectués après l'essai B.35 de la norme générale.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

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

201.6.2 * Protection contre les chocs électriques

Amendement:

Supprimer la PARTIE APPLIQUEE DE TYPE B.

201.7 Identification, marquage et documents des APPAREILS EM

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

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

201.7.2.7 * Puissance absorbée du RESEAU D'ALIMENTATION

Remplacement de l'alinéa commençant par "Si les caractéristiques d'un APPAREIL EM comprennent ...":

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

Paragraphes complémentaires:

201.7.2.101 * Instructions concises

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

Vérifier la conformité des commandes sonores par l'essai suivant:

Les commandes sonores doivent être parfaitement compréhensibles pour une personne présentant une acuité auditive normale à une distance de 1 m à un niveau de bruit blanc ambiant (défini comme uniforme ± 10 % dans la plage de 100 Hz à 10 kHz) de 65 dB, mesuré avec un sonomètre pondéré de Type 2 A (voir IEC 61672-1).

201.7.2.102 * APPAREIL EM ALIMENTE DE MANIERE INTERNE

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

Si un raccordement au RESEAU D'ALIMENTATION ou à un chargeur de batterie indépendant est fourni, les APPAREILS EM doivent être marqués pour indiquer toute limite de fonctionnement lorsque l'APPAREIL EM est relié au RESEAU D'ALIMENTATION ou au chargeur de batterie. Un tel marquage doit inclure une description de la fonction ainsi que toute limite de fonctionnement de l'APPAREIL EM avec une batterie déchargée ou en l'absence de batterie.

201.7.2.103 Electrodes de défibrillation à usage unique

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

- symboles (conformes à l'ISO 15223-1:2016) ou mention indiquant la date limite d'utilisation des électrodes (par exemple, «à utiliser avant ____») et le numéro de lot ou la date de fabrication;
- les précautions et avertissements appropriés, y compris les limites de durée d'application des électrodes et une mention stipulant que l'emballage ne doit être ouvert qu'immédiatement avant utilisation, le cas échéant;
- des instructions appropriées d'utilisation, comprenant des procédures pour la préparation de la peau;
- des instructions décrivant les exigences de stockage, le cas échéant.

201.7.4 Marquage des organes de commande et des instruments

Paragraphe complémentaire:

201.7.4.101 * Commande d'énergie choisie

Le DEFIBRILLATEUR doit être équipé d'un moyen permettant la sélection de l'ENERGIE CHOISIE, sauf dans le cas où l'APPAREIL EM possède un protocole automatique pour l'ENERGIE CHOISIE.

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

Sinon, le DEFIBRILLATEUR peut aussi délivrer une seule énergie prééglée ou une séquence d'énergies selon un protocole prééglé décrit dans les instructions d'utilisation. Si le DEFIBRILLATEUR est conçu pour fournir une seule énergie ou une séquence d'énergies programmée, aucune indication de l'ENERGIE CHOISIE n'est exigée.

Vérifier la conformité par examen.

201.7.9.2 Instructions d'utilisation**201.7.9.2.4 * Source d'alimentation électrique**

Remplacement:

Pour les APPAREILS EM alimentés par le réseau qui possèdent une source d'alimentation complémentaire qui n'est pas maintenue automatiquement en charge totale, les instructions d'utilisation doivent inclure un avertissement indiquant la nécessité de vérification ou de remplacement périodique d'une telle source complémentaire.

Si une fuite provenant d'une batterie peut entraîner un RISQUE inacceptable, les instructions d'utilisation doivent inclure un avertissement demandant de retirer la batterie si l'APPAREIL EM est susceptible de rester inutilisé pendant un certain temps.

Les instructions d'utilisation doivent fournir des informations sur le nombre de décharges à l'énergie maximale (dans le cas des DEA, le nombre de décharges préprogrammées) que peut fournir une batterie neuve complètement chargée à une température ambiante de 20° C.

Si une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE est remplaçable, les instructions d'utilisation doivent indiquer ses spécifications et inclure tous les détails concernant la procédure de charge.

* Les instructions d'utilisation doivent contenir des conseils concernant le remplacement périodique de la batterie de piles ou d'accumulateurs.

Si la perte de la source d'alimentation peut entraîner un RISQUE inacceptable, les instructions d'utilisation doivent contenir un avertissement indiquant que l'APPAREIL EM doit être raccordé à une source d'alimentation appropriée.

EXEMPLE Batteries d'accumulateurs internes ou externes, alimentations sans interruption (ASI) ou autre source d'énergie disponible.

Pour les APPAREILS EM conçus pour être également reliés au RESEAU D'ALIMENTATION ou à un CHARGEUR DE BATTERIE INDEPENDANT, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent contenir des informations sur les limitations de fonctionnement dans le cas d'une telle connexion. Ces informations doivent mentionner le cas d'une batterie déchargée ou de l'absence de batterie.

Paragraphe complémentaire:

201.7.9.2.101 * Instructions d'utilisation supplémentaires

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

- a) * un avertissement de ne pas toucher le PATIENT pendant la défibrillation;
- b) * une description du type correct d'ELECTRODES DE DEFIBRILLATION et de la façon correcte de les tenir au cours de l'utilisation ainsi qu'un avertissement bien visible indiquant que les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION doivent être maintenues éloignées des autres électrodes ou de parties métalliques en contact avec le PATIENT. L'OPERATEUR doit être informé que d'autres APPAREILS EM n'ayant pas de parties appliquées PROTEGEES CONTRE LES CHOCS DE DEFIBRILLATION doivent être déconnectés du PATIENT pendant la défibrillation;
- c) une mise en garde pour que l'OPERATEUR évite tout contact entre des parties du corps du PATIENT telles que la peau nue de la tête ou des membres, les fluides conducteurs tels le gel, le sang ou une solution saline et des objets métalliques tels qu'un cadre de lit ou un brancard qui peuvent constituer des cheminements indésirables pour le courant de défibrillation;
- d) * toute limitation d'environnement concernant le stockage de l'APPAREIL EM (par exemple, dans une voiture ou une ambulance dans des conditions climatiques sévères) immédiatement avant utilisation;
- e) des instructions pour la mise en place des ELECTRODES DE SURVEILLANCE INDEPENDANTES lorsque l'appareil en est équipé;
- f) * une recommandation attirant l'attention de l'OPERATEUR sur la nécessité d'un entretien périodique de l'APPAREIL EM indépendamment de son utilisation, concernant en particulier:
 - le nettoyage des ELECTRODES DE DEFIBRILLATION réutilisables et des parties isolantes de leurs poignées;
 - les procédures de stérilisation des ELECTRODES DE DEFIBRILLATION réutilisables ou des poignées, y compris les méthodes de stérilisation recommandées et les cycles maximaux de stérilisation, le cas échéant;
 - le nettoyage des électrodes de surveillance réutilisables;
 - l'examen de l'emballage des ELECTRODES DE DEFIBRILLATION à usage unique et des électrodes de surveillance à usage unique pour s'assurer de l'intégrité des scelllements et que la date d'expiration n'est pas dépassée;
 - l'examen des câbles et des poignées d'électrodes pour y détecter d'éventuels défauts;
 - la vérification du fonctionnement;
 - la charge du DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE, si celui-ci est d'un type nécessitant une recharge périodique (par exemple, condensateurs électrolytiques ou au fluorure de polyvinylidène (PVDF));
- g) * une information sur le temps nécessaire pour charger le DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE s'il est complètement déchargé, lorsque le DEFIBRILLATEUR est réglé à l'énergie maximale,
 - 1) sous la TENSION RESEAU ASSIGNEE et, pour un DEFIBRILLATEUR ALIMENTE DE MANIERE INTERNE, avec une nouvelle batterie complètement chargée;
 - 2) pour une TENSION RESEAU égale à 90 % de la valeur ASSIGNEE et pour un DEFIBRILLATEUR A SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE après 15 décharges à l'énergie maximale provenant d'une nouvelle batterie complètement chargée, et ce, pour les DEFIBRILLATEURS A UTILISATION FREQUENTE ou 6 décharges pour les DEFIBRILLATEURS A UTILISATION PONCTUELLE;
 - 3) comme en 2) mais avec mesure de la mise sous tension initiale à la capacité de décharge d'énergie maximale;
- h) pour les DEA, des informations concernant le temps maximal qui s'écoule entre le début de l'analyse de rythme au moyen d'un signal ECG distinct et le moment où l'appareil est prêt pour la décharge. Le défibrillateur indique alors si le signal ECG ne peut être actuellement analysé.
 - 1) sous la TENSION RESEAU ASSIGNEE et, pour un DEFIBRILLATEUR ALIMENTE DE MANIERE INTERNE, avec une nouvelle batterie complètement chargée;

- 2) pour une TENSION RESEAU égale à 90 % de la valeur ASSIGNEE et pour un DEFIBRILLATEUR ALIMENTE DE MANIERE INTERNE après 15 décharges à l'énergie maximale provenant d'une nouvelle batterie complètement chargée, et ce, pour un DEFIBRILLATEUR A UTILISATION FREQUENTE ou 6 décharges pour un DEFIBRILLATEUR A UTILISATION PONCTUELLE.
- 3) comme en 2) mais avec mesure de la mise sous tension initiale à la capacité de décharge d'énergie maximale;
- i) * pour les DEA, des informations indiquant si le défibrillateur peut automatiquement interrompre ou non une condition dans laquelle il est chargé et prêt à fournir le choc électrique comme ci-dessous:
 - le DETECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RYTHME a détecté un rythme nécessitant un choc électrique et le DEFIBRILLATEUR est chargé et prêt à fournir le choc électrique;
 - le DRR a continué à analyser l'ECG après la détection initiale d'un rythme nécessitant un choc électrique et a ensuite détecté un rythme ne nécessitant pas de choc électrique;
- j) un avertissement stipulant que l'utilisation d'un DEFIBRILLATEUR en présence d'agents inflammables ou dans une atmosphère enrichie en oxygène présente un DANGER d'explosion et d'incendie;
- k) pour les APPAREILS EM destinés à une UTILISATION PONCTUELLE, le contenu doit être clairement indiqué et les limitations de l'APPAREIL EM doivent être clairement définies. Il doit être également stipulé si des essais d'état ou une maintenance préventive sont recommandés ou exigés;
- l) pour les APPAREILS EM qui délivrent l'énergie selon un protocole préétabli, les instructions d'utilisation doivent donner les informations concernant la sélection automatique de l'ENERGIE DELIVREE et les conditions de remise à zéro du protocole. Les instructions d'utilisation doivent également contenir des informations concernant la façon de modifier le protocole le cas échéant.

201.7.9.3 Description technique

Paragraphes complémentaires:

201.7.9.3.101 * CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES ESSENTIELLES DE DEFIBRILLATION

La description technique doit comporter en outre:

- a) des tracés établis à partir de la durée et du courant ou de la tension des formes d'ondes des impulsions délivrées lorsque le DEFIBRILLATEUR est relié successivement à des charges résistives de 25 Ω , 50 Ω , 75 Ω , 100 Ω , 125 Ω , 150 Ω et 175 Ω et réglé sur sa valeur de sortie maximale, ou en fonction d'un protocole automatique pour l'ENERGIE CHOISIE le cas échéant;
- b) des spécifications pour la précision de l'énergie pour l'ENERGIE DELIVREE dans une résistance de 50 Ω ;
- c) si le DEFIBRILLATEUR possède un mécanisme de blocage en sortie lorsque l'impédance du PATIENT est hors de certaines limites, indiquer ces limites.

201.7.9.3.102 * Caractéristiques de PERFORMANCES ESSENTIELLES de tout synchroniseur

La description technique doit comporter en outre:

- a) la signification de toute impulsion de synchronisation ou d'indication de marquage;
- b) le temps maximal écoulé entre l'impulsion de synchronisation et la délivrance de l'énergie, après activation de la sortie, y compris les informations détaillées sur la méthode de mesure du temps écoulé, et
- c) une mention relative aux conditions qui annulent le choix du mode synchronisé.

201.7.9.3.103 * Caractéristiques de PERFORMANCES ESSENTIELLES du DETECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RYTHME

La description technique doit comporter en outre:

- a) un rapport d'essai concernant la base de données ECG, (voir 201.107 pour les exigences de la base de données);

Un rapport d'essai décrivant les méthodes d'enregistrement, la source de rythme, les critères de sélection des rythmes et les méthodes et critères d'annotation doit être disponible. Les résultats des performances du détecteur doivent être consignés en termes de spécificité, de valeur de prévision vraie, de sensibilité et de valeurs fausses positives. Voir 201.107 pour les définitions.

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

- b) si le détecteur lance une analyse du rythme soit automatiquement soit à la suite d'une action manuelle de l'OPERATEUR, ceci doit faire l'objet d'une description.
- c) si le DEFIBRILLATEUR comporte un système qui détecte et analyse des informations physiologiques autres que les ECG, pour accroître la sensibilité ou la spécificité des DEA, la description technique doit expliquer la méthode de fonctionnement de ce système et les critères pour recommander la délivrance du choc électrique.

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

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

201.8.3 * Classification des PARTIES APPLIQUEES

Addition:

- aa) Toute PARTIE APPLIQUEE composée d'ELECTRODES DE SURVEILLANCE INDEPENDANTES pour surveiller l'ECG doit être de TYPE CF.

201.8.5.3 * TENSION RESEAU MAXIMALE

Addition:

Lorsque la valeur de 250 V a été attribuée à la TENSION RESEAU MAXIMALE, et que la dérivation de la tension d'essai par rapport à la valeur de la TENSION RESEAU MAXIMALE inclut un multiplicateur de 110 %, ce multiplicateur ne doit pas s'appliquer.

201.8.5.5 PARTIES APPLIQUEES PROTEGEES CONTRE LES CHOCS DE DEFIBRILLATION

201.8.5.5.1 * Protection contre la défibrillation

- Essai en mode différentiel

Remplacement du troisième alinéa ("Après la fermeture de S, la tension de crête....") par ce qui suit:

Après la fermeture de S, la tension de crête est mesurée entre les points Y_1 et Y_2 . Chaque essai est effectué à la fois avec l'APPAREIL EM sous tension et hors tension successivement et il est répété en inversant V_T dans chaque cas.

Paragraphes complémentaires:

201.8.5.5.101 * Isolation des ELECTRODES DE DEFIBRILLATION

Les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION doivent être isolées des autres parties de façon que, pendant la décharge du DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE, des énergies électriques dangereuses n'apparaissent pas sur les éléments suivants:

- a) l'ENVELOPPE;
- b) toutes les CONNEXIONS PATIENT appartenant à d'autres circuits PATIENT;
- c) toute ENTREE/SORTIE DE SIGNAL;
- d) une feuille métallique d'une surface au moins égale à la base de l'APPAREIL EM sous laquelle elle est placée (APPAREIL EM DE LA CLASSE II OU APPAREIL EM à SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE).

Vérifier la conformité par l'essai suivant:

L'exigence ci-dessus est satisfaite lorsque, après une décharge du DEFIBRILLATEUR connecté comme décrit à la Figure 201.101, la tension de crête entre les points Y_1 et Y_2 ne dépasse pas 1 V. Des transitoires peuvent être superposés à la mesure au cours de la décharge d'énergie. Ils doivent être exclus de la mesure. Cette tension correspond à une charge de 100 μ C de la partie soumise à l'essai.

Au cas où une sortie de signal active affecterait la tension mesurée entre Y_1 et Y_2 , l'accès de sortie de signal spécifique est exclu de la mesure. Cependant, la référence à la terre d'un tel accès de sortie de signal doit être mesurée.

Au cas où la connexion du circuit de mesure de la Figure 201.101 à une connexion d'entrée/sortie créerait une défaillance du dispositif l'empêchant de fonctionner correctement, la connexion d'entrée/sortie spécifique est exclue de la mesure. Cependant, la référence à la terre d'un tel signal d'entrée/sortie doit être mesurée.

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

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

Les APPAREILS EM DE LA CLASSE I sont soumis à essai en étant reliés à la terre de protection.

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

Toute connexion à une TERRE FONCTIONNELLE doit être supprimée.

L'essai est répété en reliant la terre de protection à l'autre ELECTRODE DE DEFIBRILLATION.