

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

**Medical electrical equipment –
Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of electroencephalographs**

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-26: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances
essentielles des électroencéphalographes**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2024 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 Secretariat
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 corrigendum or an amendment might have been published.

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 It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.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 once a month by email.

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.

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Discover our powerful search engine and read freely all the publications previews. With a subscription you will always have access to up to date content tailored to your needs.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 500 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 25 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

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.

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 une fois par mois par email.

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.

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Découvrez notre puissant moteur de recherche et consultez gratuitement tous les aperçus des publications. Avec un abonnement, vous aurez toujours accès à un contenu à jour adapté à vos besoins.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 500 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 25 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.



IEC 80601-2-26

Edition 1.0 2024-02

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



AMENDMENT 1
AMENDEMENT 1

Medical electrical equipment –

Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs

Appareils électromédicaux –

Partie 2-26: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des électroencéphalographes

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.01

ISBN 978-2-8322-8177-2

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.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs

AMENDMENT 1

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) IEC and ISO draw attention to the possibility that the implementation of this document may involve the use of (a) patent(s). IEC and ISO take no position concerning the evidence, validity or applicability of any claimed patent rights in respect thereof. As of the date of publication of this document, IEC and ISO had not received notice of (a) patent(s), which may be required to implement this document. However, implementers are cautioned that this may not represent the latest information, which may be obtained from the patent database available at <https://patents.iec.ch> and/or www.iso.org/patents. IEC and ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

Amendment 1 to IEC 80601-2-26:2019 has been prepared by subcommittee 62D: Particular medical equipment, software, and systems, of IEC technical committee 62: Medical equipment, software, and systems, and ISO subcommittee SC3: Respiratory devices and related equipment used for patient care, of ISO technical committee 121: Anaesthetic and respiratory equipment.

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

Draft	Report on voting
62D/2106/FDIS	62D/2115/RVD

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

The language used for the development of this Amendment is English.

This document was drafted in accordance with ISO/IEC Directives, Part 2, and developed in accordance with ISO/IEC Directives, Part 1 and ISO/IEC Directives, IEC Supplement, available at www.iec.ch/members_experts/refdocs. The main document types developed by IEC are described in greater detail at www.iec.ch/standardsdev/publications/.

The committee has decided that the contents of this document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under webstore.iec.ch in the data related to the specific document. At this date, the document will be

- reconfirmed,
- withdrawn, or
- revised.

NOTE The attention of users of this document is drawn to the fact that equipment manufacturers and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC or ISO publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committee that the content of this publication be adopted for mandatory implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

INTRODUCTION

Replace, in the existing first paragraph, “IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012” with “IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020”.

Replace the existing second paragraph with the following:

The aim of this document is to bring this particular standard up to date with reference to IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 and IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 through technical changes.

201.1 Scope, object and related standards

Replace the existing text in footnote 1 with the following:

The general standard is IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

201.1.3 Collateral standards

Replace, in the existing second paragraph, the first sentence with the following:

IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 apply as modified in Clauses 202 and 206 respectively.

201.1.4 Particular standards

Replace, in the third paragraph, the first sentence with the following:

For brevity, IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 are referred to in this particular document as the general standard.

Replace, in the eighth paragraph, "3.147" with "3.154".

201.2 Normative references

Replace the first five entries with the following, without modifying "Addition" or "Replacement":

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*
IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

IEC 60601-1-6:2010, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability*
IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013
IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC 60601-1-11:2015, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*
IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020

IEC 60601-1-12:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment*
IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020

201.3 Terms and definitions

Replace the existing first sentence with the following:

For the purpose of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013, IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020, IEC 60601-1-11:2015, IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020, IEC 60601-1-12:2014, IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020, IEC 60601-2-2:2017 and the following apply.

201.12.1.104 Input noise

Replace the existing second paragraph of this subclause with the following:

Compliance is checked using the test circuit of Figure 201.105. Set any adjustable filters of the ELECTROENCEPHALOGRAPH, if provided, such that the frequency response specified in 201.12.1.105 is obtained. Turn on the mains frequency notch filter of the ELECTROENCEPHALOGRAPH, if provided.

201.12.1.105 Frequency response

Replace the existing second paragraph of this subclause with the following:

Compliance is checked by inspection of the filter frequency response characteristic documentation of the ELECTROENCEPHALOGRAPH and using the test circuit of Figure 201.104. The mains frequency notch filter and any other filter of the ELECTROENCEPHALOGRAPH, if provided, shall be switched off for this test.

201.12.1.106 * Common mode rejection

Replace the existing second paragraph of this subclause with the following:

Compliance is checked using the test circuit of Figure 201.105 with any mains frequency notch filter of the ELECTROENCEPHALOGRAPH, if provided, turned off.

Figure 201.105 – Test circuit for noise and common mode rejection (see 201.12.1.104 and 201.12.1.106)

Replace, in the NOTE to figure, “PATIENT cable” with “PATIENT CABLE”.

202 Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

Replace the existing first sentence with the following:

IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 apply, except as follows:

202.4.3.1 Configurations

Replace, in the existing third paragraph, “IEC 60601-1-2:2014” with “IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020”.

Figure 202.101 – Test layout for radiated and conducted EMISSION test and radiated IMMUNITY test

Replace, in the existing note, “IEC 60601-1-2:2014” with “IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020”.

202.8.1 * General

Replace the existing text in brackets in the first paragraph with the following:

(i.e. electrostatic discharge, electrical fast transients/bursts, surges, electrical transient conduction along supply lines and proximity magnetic fields)

Add, before the existing last two paragraphs, the following new paragraph:

Requirements for voltage interruptions, see 201.11.8.

Replace, in the existing last-but-one paragraph, “IEC 60601-1-2:2014, Table 4 through 9” with “IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, Table 4 to 9 and Table 11”.

202.8.101 * Disturbances from HF SURGICAL EQUIPMENT

Replace in the existing third paragraph of this subclause, “of 300 kHz to 600 kHz” with “between 300 kHz and 600 kHz”.

206 USABILITY

Replace the existing first sentence with the following:

IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 apply, except as follows:

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-26:2019/AMD1:2024

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

Subclause 201.8.5.5.1 – Defibrillation protection

Replace the existing second sentence with the following:

Thus this document does not require defibrillator protection, but it remains as an option.

Subclause 201.12.1.106 – Common mode rejection

Replace, in the existing third paragraph, “PATIENT cable” with “PATIENT CABLE”.

Subclause 201.12.4.101 – Indication of invalid data

Replace, in the last existing sentence of the first paragraph, “safety (ESSENTIAL PERFORMANCE)” with “ESSENTIAL PERFORMANCE”.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-26:2019/AMD1:2024

Index of defined terms used in this particular standard

Replace the following entries:

HAZARD	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.40
INTENDED USE (INTENDED PURPOSE).....	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.44
MANUFACTURER.....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.55
RISK	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.102
RISK ANALYSIS	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.103
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.108
USABILITY.....	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.136

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-26:2019/AMD1:2024

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-26:2019/AMD1:2024

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-26: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des électroencéphalographes**AMENDEMENT 1****AVANT-PROPOS**

- 1) La Commission Électrotechnique 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. À 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'IEC et l'ISO attirent l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'IEC et l'ISO ne prennent pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'IEC et l'ISO n'ont pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il est rappelé aux responsables de cette mise en œuvre qu'il ne s'agit peut-être pas des informations les plus récentes, qui peuvent être obtenues dans la base de données disponible à l'adresse <https://patents.iec.ch> et/ou www.iso.org/patents. L'IEC et l'ISO ne sauraient être tenus pour responsables de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

L'Amendement 1 de l'IEC 80601-2-26:2019 a été établi par le sous-comité 62D: Équipements, logiciels et systèmes médicaux particuliers, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipement médical, logiciels et systèmes médicaux et du sous-comité SC3 de l'ISO: Appareils respiratoires et équipements connexes utilisés pour les soins aux patients, du comité technique 121 de l'ISO: Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire.

Le texte de cet Amendement est issu des documents suivants:

Projet	Rapport de vote
62D/2106/FDIS	62D/2115/RVD

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

La langue employée pour l'élaboration de cet Amendement est l'anglais.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2, il a été développé selon les Directives ISO/IEC, Partie 1 et les Directives ISO/IEC, Supplément IEC, disponibles sous www.iec.ch/members_experts/refdocs. Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous www.iec.ch/standardsdev/publications/.

Le comité a décidé que le contenu de ce document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous webstore.iec.ch dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé, ou
- révisé.

NOTE L'attention des utilisateurs du présent document est attirée sur le fait que les fabricants d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication IEC ou ISO, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés. Le comité recommande que le contenu de cette publication soit adopté pour application nationale obligatoire au plus tôt 3 ans après la date de publication.

INTRODUCTION

Remplacer, dans le premier alinéa existant, "l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012" par "l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020".

Remplacer le deuxième alinéa existant par le suivant:

L'objectif du présent document est de mettre à jour la présente norme particulière par rapport à l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, l'IEC 60601-1-2:2014, l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 et l'IEC 60601-1-6:2010, l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 par le biais de modifications techniques.

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

Remplacer le texte existant de la note de bas de page 1 par le texte suivant:

La norme générale est constituée de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*.

201.1.3 Normes collatérales

Remplacer, dans le deuxième alinéa existant, la première phrase par ce qui suit:

L'IEC 60601-1-2:2014, l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, l'IEC 60601-1-6:2010, l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 s'appliquent telles que modifiées aux Articles 202 et 206 respectivement.

201.1.4 Normes particulières

Remplacer, dans le troisième alinéa, la première phrase par celle qui suit:

Par souci de concision, dans le présent document particulier, le terme "norme générale" désigne l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

Remplacer, dans le huitième alinéa, "3.147" par "3.154".

201.2 Références normatives

Remplacer les cinq premières références par ce qui suit, sans modifier "Addition" ou "Remplacement":

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*
IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

IEC 60601-1-6:2010, *Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*
IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013
IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020

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
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC 60601-1-11:2015, *Appareils électromédicaux – Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile*
IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020

IEC 60601-1-12:2014, *Appareils électromédicaux – Partie 1-12: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence*
IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020

201.3 Termes et définitions

Remplacer la première phrase existante par ce qui suit:

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, l'IEC 60601-1-2:2014, l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, l'IEC 60601-1-6:2010, l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013, l'IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020, l'IEC 60601-1-11:2015, l'IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020, l'IEC 60601-1-12:2014, l'IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020, l'IEC 60601-2-2:2017 ainsi que les suivants s'appliquent.

201.12.1.104 Bruit d'entrée

Remplacer le deuxième alinéa existant du présent paragraphe par le suivant:

La conformité est vérifiée en utilisant le circuit d'essai de la Figure 201.105. Régler les filtres ajustables de l'ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHE, s'ils sont prévus, de manière à obtenir la réponse en fréquence spécifiée au 201.12.1.105. Connecter le filtre coupe-bande de la fréquence du réseau de l'ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHE, s'il est prévu.

201.12.1.105 Réponse en fréquence

Remplacer le deuxième alinéa existant du présent paragraphe par le suivant:

La conformité est vérifiée par examen de la documentation caractéristique de la réponse en fréquence du filtre de l'ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHE et en utilisant le circuit d'essai de la Figure 201.104. Le filtre coupe-bande de la fréquence du réseau et tous autres filtres de l'ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHE, s'ils sont prévus, doivent être déconnectés pour cet essai.

201.12.1.106 * Réjection en mode commun

Remplacer le deuxième alinéa existant du présent paragraphe par le suivant:

La conformité est vérifiée en utilisant le circuit d'essai de la Figure 201.105, tout filtre coupe-bande de la fréquence du réseau de l'ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHE, s'il est prévu, étant déconnecté.

Figure 201.105 – Circuit d'essai pour le bruit et la réjection en mode commun
(voir 201.12.1.104 et 201.12.1.106)

Cette correction ne s'applique qu'à la version anglaise.

202 Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais

Remplacer la première phrase existante par ce qui suit:

L'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

202.4.3.1 Configurations

Remplacer, dans le troisième alinéa existant, "l'IEC 60601-1-2:2014 l'exige" par "l'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 l'exigent".

Figure 202.101 – Montage d'essai des ÉMISSIONS rayonnées et conduites et d'IMMUNITÉ aux rayonnements

Remplacer, dans la note existante, "l'IEC 60601-1-2:2014" par "l'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020".

202.8.1 * Généralités

Remplacer le texte existant entre parenthèses du premier alinéa par ce qui suit:

(c'est-à-dire, les décharges électrostatiques, les transitoires électriques rapides/en salves, les ondes de choc, les perturbations électriques transitoires par conduction le long des lignes d'alimentation et les champs magnétiques de proximité)

Ajouter, avant les deux derniers alinéas existants, le nouvel alinéa suivant:

Exigences relatives aux coupures de tension, voir le 201.11.8.

Remplacer, dans l'avant-dernier alinéa existant, "les Tableaux 4 à 9 de l'IEC 60601-1-2:2014, " par "l'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, Tableaux 4 à 9 et Tableau 11".

202.8.101 * Perturbations produites par des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF

Remplacer dans le troisième alinéa existant du présent paragraphe, "de 300 kHz à 600 kHz" par "comprise entre 300 kHz et 600 kHz".

206 APTITUDE À L'UTILISATION

Remplacer la première phrase existante par ce qui suit:

L'IEC 60601-1-6:2010, l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 s'appliquent, avec les exceptions suivantes: