

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



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

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	6
201.1 Scope, object and related standards	8
201.2 Normative references	9
201.3 Terms and definitions	10
201.4 General requirements	11
201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT.....	12
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	12
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	12
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	16
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	18
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	18
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	18
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs.....	19
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions.....	23
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	23
201.15 Construction of ME EQUIPMENT.....	23
201.16 ME SYSTEMS	23
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	23
202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.....	23
 Annexes	 25
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale	26
Bibliography	36
Index of defined terms used in this particular standard	37
 Figure 201.101 – Measuring circuit for the PATIENT AUXILIARY CURRENT for ME EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE	 18
Figure 201.102 – Measuring circuit for the MAXIMUM TRACKING RATE	21
Figure 201.103 – Initial oscilloscope display when measuring MAXIMUM TRACKING RATE	21
 Table 201.101 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.....	 12
Table 201.102 – DUAL CHAMBER connector terminal marking.....	13
Table 201.103 – Measurement method accuracy	20
Table 202.101 – Static discharge requirements	24
Table AA.1 – EXTERNAL PACEMAKER HAZARD inventory	27

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

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.

This consolidated version of IEC 60601-2-31 consists of the second edition (2008) [documents 62D/603/CDV and 62D/667/RVC] and its amendment 1 (2011) [documents 62D/918/FDIS and 62D/931/RVD]. It bears the edition number 2.1.

The technical content is therefore identical to the base edition and its amendment and has been prepared for user convenience. A vertical line in the margin shows where the base publication has been modified by amendment 1. Additions and deletions are displayed in red, with deletions being struck through.

International standard IEC 60601-2-31 has been prepared by IEC subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition of IEC 60601-2-31 is aligned with IEC 60601-1:2005, and contains minimal technical revisions from the first 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 collateral 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 amendments 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 publication using a colour printer.

INTRODUCTION

The minimum safety requirements specified in this particular standard are considered to provide for a practical degree of safety in the operation of external cardiac pacemakers with an internal power source.

Basically, CARDIAC PACEMAKERS treat cardiac arrhythmias. Such arrhythmias reduce cardiac output and can lead to confusion, dizziness, loss of consciousness and death. The objective of pacing is to restore cardiac rhythm and output appropriate to the PATIENT's physiological needs.

There are two distinct families of CARDIAC PACEMAKERS, ~~IMPLANTABLE~~ implantable PACEMAKERS and EXTERNAL PACEMAKERS. EXTERNAL PACEMAKERS are used to pace PATIENTS temporarily prior to implanting an ~~IMPLANTABLE~~ implantable PACEMAKER as well as for temporary pacing related to other medical procedures, e.g. open heart surgery.

CARDIAC PACEMAKERS differ in the various ways in which they maintain and monitor cardiac activity in different circumstances. The simplest model stimulates the atrium or ventricle independently of the cardiac activity; others detect atrial or ventricular activity and stimulate the atrium or ventricle as and when this is necessary; others, more complex, detect the spontaneous heart activity and stimulate appropriately the atrium and/or the ventricle. Certain PACEMAKERS work on preset frequency values, amplitudes and impulse duration. Others can have several values for parameters.

Standards for EXTERNAL PACEMAKERS require attention to information which will aid in selecting and applying these devices. It is through these aspects of standardization that the central role of clinical experience should be, or has been, acknowledged. The ability to predict how a ~~pacemaker~~ PACEMAKER will perform in a specific ~~patient~~ PATIENT based on testing of a device to a set of technical criteria is limited.

This particular standard does not take into consideration the specific safety aspects of EXTERNAL PACEMAKERS that are connected to a SUPPLY MAINS while simultaneously connected to the PATIENT.

This particular standard amends and supplements IEC 60601-1 (third edition, 2005): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*, hereinafter referred to as the general standard (see 1.4).

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

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

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

An inventory of the PATIENT's safety posed by EXTERNAL PACEMAKERS and a rationale for the safety requirements contained in this particular standard are given in Annex AA. It is considered that knowledge of the reasons for these requirements will not only facilitate the proper application of the standard but will, in due course, expedite any revision necessitated by changes in clinical practice or as a result of developments in technology. However, this annex does not form part of the requirements of this standard.

INTRODUCTION (to amendment 1)

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

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

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 EXTERNAL PACEMAKERS powered by an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, hereafter referred to as ME EQUIPMENT.

~~This standard applies to PATIENT CABLES as defined in 201.3.109.~~

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

~~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 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 standard does not apply to the implantable parts of ~~active implantable medical devices~~ ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES covered by ISO 14708-1 This standard does not apply to EXTERNAL PACEMAKERS which can be connected directly or indirectly to a SUPPLY MAINS.

This standard does not apply to transthoracic and oesophageal pacing ME EQUIPMENT and antitachycardia ME EQUIPMENT.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for EXTERNAL PACEMAKERS ~~AS DEFINED IN~~ as defined in 201.3.103.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

¹⁾ The general standard is IEC 60601-1:2005.

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

IEC 60601-1-3 does not apply.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard 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 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 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 or figures which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101, additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses or figures 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

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

Replacement:

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

Addition:

ISO 14708-2:2005, *Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 2: Cardiac pacemakers*

ANSI/AAMI PC69:2007, *Active implantable medical devices – Electromagnetic compatibility – EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators*

NOTE Informative references are listed in the bibliography on page 36.

SOMMAIRE

AVANT PROPOS.....	39
INTRODUCTION.....	42
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	44
201.2 Références normatives.....	46
201.3 Termes et définitions	46
201.4 Exigences générales	47
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM.....	48
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM.....	48
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	49
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	52
201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM.....	55
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	55
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS.....	55
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	56
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut	60
201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	60
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	60
201.16 SYSTÈMES EM.....	60
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM	60
202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais	61
Annexes	63
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	64
Bibliographie	75
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière.....	76
Figure 201.101 – Circuit de mesure pour le COURANT AUXILIAIRE PATIENT pour les APPAREILS EM avec une SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE	55
Figure 201.102 – Circuit de mesure pour la FRÉQUENCE MAXIMALE DE RÉPONSE.....	58
Figure 201.103 – Affichage initial de l'oscilloscope lors d'une mesure de la FRÉQUENCE MAXIMALE DE RÉPONSE.....	58
Tableau 201.101 – Répartition des exigences pour les PERFORMANCES ESSENTIELLES	48
Tableau 201.102 – Marquage des bornes de connecteur en DOUBLE CHAMBRE	49
Tableau 201.103 – Précision de la méthode de mesure	57
Tableau 202.101 – Exigences pour les décharges d'électricité statique.....	62
Tableau AA.1 – Liste des DANGERS d'un STIMULATEUR EXTERNE.....	65

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT PROPOS

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

Cette version consolidée de la CEI 60601-2-31 comprend la deuxième édition (2008) [documents 62D/603/CDV et 62D/667/RVC] et son amendement 1 (2011) [documents 62D/918/FDIS et 62D/931/RVD]. Elle porte le numéro d'édition 2.1.

Le contenu technique de cette version consolidée est donc identique à celui de l'édition de base et à son amendement; cette version a été préparée par commodité pour l'utilisateur. Une ligne verticale dans la marge indique où la publication de base a été modifiée par l'amendement 1. Les ajouts et les suppressions apparaissent en rouge, les suppressions sont barrées.

La Norme internationale CEI 60601-2-31 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette deuxième édition de la CEI 60601-2-31 est structurée selon la CEI 60601-1:2005 et apporte des modifications techniques mineures par rapport à la première édition.

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

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

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- 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 DÉFINIS À L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DE LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

- "article" désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans le sommaire, 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/CEI, 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, ou 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 CEI 60601, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de la CEI.

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

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

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.

INTRODUCTION

Les exigences minimales de sécurité spécifiées dans la présente norme particulière sont considérées comme assurant un degré pratique de sécurité dans le fonctionnement des stimulateurs cardiaques externes à source d'énergie interne.

Fondamentalement, les STIMULATEURS CARDIAQUES traitent les arythmies cardiaques qui réduisent le débit cardiaque et peuvent entraîner des troubles, des étourdissements, des pertes de connaissance et la mort. Le but de la stimulation est de rétablir le rythme et le débit cardiaques qui sont appropriés aux besoins physiologiques du PATIENT.

Il existe deux familles distinctes de STIMULATEURS CARDIAQUES, les STIMULATEURS ~~IMPLANTABLES~~ implantables et les STIMULATEURS EXTERNES. Les STIMULATEURS EXTERNES sont utilisés pour stimuler temporairement des PATIENTS avant d'implanter un STIMULATEUR ~~IMPLANTABLE~~ implantable et aussi pour effectuer une stimulation temporaire en liaison avec d'autres actes médicaux, par exemple une opération à cœur ouvert.

Les différences entre STIMULATEURS CARDIAQUES concernent la manière dont ils maintiennent et surveillent l'activité cardiaque en différentes circonstances. Le modèle le plus simple stimule l'oreillette ou le ventricule indépendamment de l'activité cardiaque; d'autres détectent l'activité auriculaire ou ventriculaire et stimulent l'oreillette ou le ventricule comme il convient au moment où cela est nécessaire; d'autres, plus complexes, détectent l'activité spontanée du cœur et stimulent de manière appropriée l'oreillette et/ou le ventricule. Certains STIMULATEURS fonctionnent avec des fréquences, des amplitudes et des durées d'impulsion préétablies. D'autres appareils peuvent posséder plusieurs valeurs pour ces paramètres.

Les normes concernant les STIMULATEURS EXTERNES attirent l'attention sur les informations qui aideront à choisir et à appliquer ces dispositifs. C'est au travers de ces aspects de la normalisation que le rôle capital de l'expérience clinique devrait être ou a été pris en compte. La possibilité de déterminer à l'avance les performances d'un ~~stimulateur~~ STIMULATEUR pour un ~~patient~~ PATIENT spécifique, à partir de la vérification pour un dispositif d'un ensemble de critères techniques, est limitée.

La présente norme particulière ne prend pas en compte les aspects spécifiques de sécurité des STIMULATEURS EXTERNES qui sont reliés simultanément au RÉSEAU D'ALIMENTATION et au PATIENT.

La présente norme particulière modifie et complète la CEI 60601-1 (troisième édition, 2005): *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles, appelée norme générale dans la suite du texte* (voir 1.4).

Les exigences sont suivies de spécifications relatives aux essais correspondants.

Conformément à la décision prise par le sous-comité 62D lors de sa réunion à Washington en 1979, une section «Guide général et justifications» contenant, lorsque cela est approprié, des notes explicatives concernant les exigences les plus importantes, est incluse en Annexe AA.

Les articles ou paragraphes pour lesquels des notes explicatives sont données à l'Annexe AA sont marqués d'un astérisque (*).

Un inventaire des risques pour la sécurité du PATIENT posés par les STIMULATEURS EXTERNES et des justifications pour les exigences de sécurité contenues dans cette norme particulière sont donnés dans l'Annexe AA. On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces exigences non seulement facilitera l'application correcte de la norme, mais accélérera en son temps, toute révision rendue nécessaire par suite de changements dans la pratique clinique ou en raison des évolutions technologiques.

INTRODUCTION (à l'amendement 1)

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

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

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 SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des STIMULATEURS EXTERNES alimentés par une SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE désignés ci-après sous le terme APPAREILS EM.

~~La présente norme s'applique aux CÂBLES PATIENT définis en 201.3.109.~~

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

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

Les DANGERS inhérents à la fonction physiologique prévue de l'APPAREIL EM dans le cadre du domaine d'application de la présente norme ne sont pas couverts par des exigences spécifiques contenues dans la présente norme, à l'exception de 7.2.13 et de 8.4.1 de la norme générale.

NOTE Voir aussi 4.2 de la norme générale.

La présente norme ne s'applique pas aux parties implantables des ~~dispositifs médicaux implantables actifs~~ DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS qui sont couverts par l'ISO 14708-1. La présente norme ne s'applique pas aux STIMULATEURS EXTERNES qui peuvent être directement ou indirectement reliés à un RÉSEAU D'ALIMENTATION.

La présente norme ne s'applique pas aux APPAREILS EM de stimulation transthoracique et œsophagienne ni aux APPAREILS EM pour la tachycardie.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir des exigences particulières pour la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des STIMULATEURS EXTERNES tels qu'ils sont définis en 201.3.103.

¹⁾ La norme générale est la CEI 60601-1:2005.

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 2 de la présente norme particulière.

La CEI 60601-1-3 ne s'applique pas.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

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

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

Par souci de concision dans la présente norme particulière, la CEI 60601-1 est désignée 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 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 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 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 compléter les 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 ou les figures qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101, les annexes supplémentaires sont notées AA, BB, etc., et les alinéas supplémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes ou les figures qui sont ajoutés à une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour la CEI 60601-1-2, 203 pour la CEI 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 de section, d'article ou de paragraphe correspondant(e), la section, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, qui peut 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 pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

L'Article 2 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Remplacement:

CEI 60601-1-2:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais*

Addition:

ISO 14708-2:2005, *Implants chirurgicaux – Dispositifs médicaux implantables actifs – Partie 2: Simulateurs cardiaques*

ANSI/AAMI PC69:2007, *Active implantable medical devices – Electromagnetic compatibility – EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators*

NOTE Une liste de références informatives est donnée dans la bibliographie à la page 70.