

NORME
INTERNATIONALE

CEI
IEC

INTERNATIONAL
STANDARD

60601-2-47

Première édition
First edition
2001-07

Appareils électromédicaux –

**Partie 2-47:
Règles particulières de sécurité
et performances essentielles des systèmes
d'électrocardiographie ambulatoires**

Medical electrical equipment –

**Part 2-47:
Particular requirements for the safety,
including essential performance, of
ambulatory electrocardiographic systems**

© IEC 2006 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher.

International Electrotechnical Commission, 3, rue de Varembé, PO Box 131, CH-1211 Geneva 20, Switzerland
Telephone: +41 22 919 02 11 Telefax: +41 22 919 03 00 E-mail: inmail@iec.ch Web: www.iec.ch



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

X

*Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	8
INTRODUCTION	12

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

1	Domaine d'application et objet	14
1.1	Domaine d'application	14
1.2	Objet	14
1.3	Normes Particulières	16
1.5	Normes Collatérales	16
*2	Terminologie et définitions	16
5	Classification	20
6	Identification, marquage et documentation	20
6.1	Marquage sur l'extérieur des APPAREILS ou des parties d'APPAREIL	20
6.8.2	Instructions d'utilisation	20

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

*10	Conditions d'environnement	22
10.2.1	Environnement	22

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

20	Tension de tenue	24
20.2	Exigences pour les APPAREILS comportant une PARTIE APPLIQUÉE	24
20.3	Valeurs des tensions d'essai	24

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

21	Résistance mécanique	24
----	----------------------------	----

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

*36	COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	26
36.201	Emissions	26
36.201.1	Emissions de fréquences radioélectriques	26
36.202	Immunité	26
*36.202.1	Décharge électrostatique	28
*36.202.2	Champs électromagnétiques à fréquences radioélectriques rayonnés	28
36.202.6	Champs magnétiques	28

SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIFIQUES INFLAMMABLES

SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET AUTRES RISQUES

CONTENTS

FOREWORD.....	9
INTRODUCTION.....	13

SECTION ONE – GENERAL

1 Scope and object.....	15
1.1 Scope.....	15
1.2 Object.....	15
1.3 Particular Standards.....	17
1.5 Collateral Standards.....	17
*2 Terminology and definitions.....	17
5 Classification.....	21
6 Identification, marking and documents.....	21
6.1 Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts.....	21
6.8.2 Instructions for use.....	21

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

*10 Environmental conditions.....	23
10.2.1 Environment.....	23

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

20 Dielectric strength.....	25
20.2 Particular requirements for EQUIPMENT with an APPLIED PART.....	25
20.3 Values of test voltages.....	25

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

21 Mechanical strength.....	25
-----------------------------	----

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

*36 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY.....	27
36.201 Emissions.....	27
36.201.1 Radio frequency (RF) emissions.....	27
36.202 Immunity.....	27
*36.202.1 Electrostatic discharge.....	29
*36.202.2 Radiated radio-frequency electromagnetic fields.....	29
36.202.6 Magnetic fields.....	29

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

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

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

50	Précision des caractéristiques de fonctionnement	30
*50.101	Analyse automatisée	30
*50.101.1	Bases de données normalisées à utiliser pour évaluer les analyses automatisées	30
*50.101.2	Exigences concernant les rapports de performance	30
*50.101.3	Rapport médical – exigences minimales	44
* 51	Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	46
*51.5	Sortie incorrecte	46
*51.5.1	Plage dynamique des entrées	46
*51.5.2	Impédance d'entrée	48
*51.5.3	Réjection de mode commun	50
*51.5.4	Précision du gain	52
*51.5.5	Stabilité du gain	52
*51.5.6	Etalonnage d'amplitude	52
*51.5.7	Bruit du système	52
*51.5.8	Diaphonie entre plusieurs voies	54
*51.5.9	Réponse en fréquence	54
*51.5.10	Dimension minimale des détails	58
*51.5.11	Fonctionnement en présence d'impulsions de stimulateur cardiaque	58
*51.5.12	Précision des durées	58
*51.5.13	Norme pour le système de coordonnées de la sortie imprimée	60
*51.5.14	Réglages et commutation du gain	60
*51.5.15	Alignement temporel	60

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

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

*56	Composants et ensembles	62
*56.7	Batteries d'accumulateurs	62
*56.7.101	Temps de surveillance et conservation des données	62
Annexe L (normative)	Références – Publications mentionnées dans la présente norme	74
Annexe AA (informative)	Lignes directrices et justifications	76
INDEX DES TERMES DÉFINIS		94
Figure 101 – Montage d'essai pour l'essai d'émission conductrice conformément à 36.201.1		64
Figure 102 – Montage d'essai pour l'essai d'immunité aux émissions rayonnées conformément à 36.201.1 et 36.202.2		66
Figure 103 – Signal d'essai pour l'essai de plage dynamique d'entrée conformément à 51.5.1		68
Figure 104 – Circuit général d'essai relatif à 51.5		68
Figure 105 – Circuit d'essai pour la réjection en mode commun conformément à 51.5.3		70

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

50 Accuracy of operating data.....	31
*50.101 Automated analysis	31
*50.101.1 Standard databases to be used to evaluate automated analyses.....	31
*50.101.2 Performance reporting requirements	31
*50.101.3 Physician report – minimum requirements	45
*51 Protection against hazardous output	47
*51.5 Incorrect output	47
*51.5.1 Input dynamic range.....	47
*51.5.2 Input impedance	49
*51.5.3 Common mode rejection	51
*51.5.4 Gain accuracy.....	53
*51.5.5 Gain stability	53
*51.5.6 Amplitude calibration.....	53
*51.5.7 System noise	53
*51.5.8 Multichannel crosstalk.....	55
*51.5.9 Frequency response.....	55
*51.5.10 Minimum feature size	59
*51.5.11 Function in the presence of pacemaker pulses	59
*51.5.12 Timing accuracy.....	59
*51.5.13 Hard copy grid standard	61
*51.5.14 Gain settings and switching.....	61
*51.5.15 Temporal alignment	61

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS;
ENVIRONMENTAL TESTS

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

*56 Components and general assembly.....	63
*56.7 Batteries.....	63
*56.7.101 Monitoring time and retention of data.....	63
Appendix L (normative) References – Publications mentioned in this standard	75
Annex AA (informative) Guidance and rationale	77
INDEX OF DEFINED TERMS	95
Figure 101 – Test set-up for conductive emission test according to 36.201.1	65
Figure 102 – Test set-up for radiated emission and radiated immunity test according to 36.201.1 and 36.202.2.....	67
Figure 103 – Test signal for input dynamic range test according to 51.5.1	69
Figure 104 – General test circuit for 51.5.....	69
Figure 105 – Test circuit for common mode rejection according to 51.5.3.....	71

Figure 106 – Circuit d'essai relatif à la tolérance des impulsions de stimulateur
cardiaque conformément à 51.5.11 72

Tableau 101 – Codes couleurs des DÉRIVATIONS 20

Tableau 102 – Exigences pour l'indication des sorties normales des analyseurs 34

Tableau 103 – Exigences pour l'indication des sorties facultatives des analyseurs 34

Tableau 104 – Matrice «battement par battement» 40

Figure 106 – Test circuit for pacemaker pulse tolerance according to 51.5.11	73
Table 101 – LEAD colour codes	21
Table 102 – Reporting requirements for standard analyser outputs	35
Table 103 – Reporting requirements for optional analyser outputs	35
Table 104 – Beat-by-beat matrix.....	41

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-47: Règles particulières de sécurité et performances essentielles des systèmes d'électrocardiographie ambulatoires

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique 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 n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
- 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 propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 60601-2-47 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 version bilingue (2006-04) remplace la version monolingue anglaise.

Le texte anglais de cette norme est issu des documents 62D/408/FDIS et 62D/411/RVD. Le rapport de vote 62D/411/RVD donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

La version française de cette norme n'a pas été soumise au vote.

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 2-47: Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems**

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 provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
- 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.

International Standard IEC 60601-2-47 has been prepared by subcommittee 62D: Electro-medical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This bilingual version (2006-04) replaces the English version.

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

FDIS	Report on voting
62D/408/FDIS	62D/411/RVD

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

The French version of this standard has not been voted upon.

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

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

- exigences, dont la conformité peut être vérifiée par un essai, et définitions: caractères romains,
- Notes, explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères,
- *modalités d'essais: caractères italiques*
- TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 2 DE LA NORME GÉNÉRALE OU DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE: PETITES MAJUSCULES.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de maintenance 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.

In this Particular Standard the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type,
- notes, explanations, advice, introductions, general statements, exceptions and references: in smaller type,
- *test specifications: in italic type,*
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD OR THIS PARTICULAR STANDARD: SMALL CAPITALS.

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

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

INTRODUCTION

La présente Norme Particulière concerne la sécurité des SYSTÈMES ÉLECTROCARDIOGRAPHIQUES AMBULATOIRES. Elle modifie et complète la CEI 60601-1 (deuxième édition 1988): *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité*, modifiée par son amendement 1 (1991) et son amendement 2 (1995), appelée Norme Générale dans la présente Norme. Les exigences de la présente Norme Particulière priment sur celles de la Norme Générale.

Une section «Guide général et justifications» concernant les exigences de la présente Norme Particulière se trouve à l'Annexe AA.

On estime qu'une connaissance des raisons ayant motivé l'établissement de ces exigences facilitera non seulement l'application correcte de la norme, mais accélérera aussi, le moment venu, toute révision rendue nécessaire par les changements dans la pratique clinique ou par les évolutions technologiques. Cette annexe ne fait cependant pas partie des exigences de la présente Norme.

La présence d'un astérisque (*) à côté d'un numéro d'article ou de paragraphe indique que des notes explicatives sont fournies à l'annexe AA de la présente Norme Particulière.

INTRODUCTION

This Particular Standard concerns the safety of AMBULATORY ELECTROCARDIOGRAPHIC SYSTEMS. It amends and supplements IEC 60601-1 (second edition 1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, as amended by its amendment 1 (1991) and its amendment 2 (1995), hereinafter referred to as the General Standard. The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard.

A “General guidance and rationale” for the requirements of this Particular Standard is included in annex AA.

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

An asterisk (*) by a clause or subclause number indicates that some explanatory notes are given in annex AA of this Particular Standard.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-47: Règles particulières de sécurité et performances essentielles des systèmes d'électrocardiographie ambulatoires

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

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

1 Domaine d'application et objet

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

1.1 Domaine d'application

Addition:

La présente Norme particulière spécifie les exigences spécifiques de sécurité applicables aux SYSTÈMES ÉLECTROCARDIOGRAPHIQUES AMBULATOIRES, tels que définis au 2.101.

Les systèmes des types suivants relèvent du domaine d'application de la présente norme:

- a) systèmes qui assurent un enregistrement en continu et une analyse en continu de l'ECG permettant une nouvelle analyse globale donnant des résultats essentiellement similaires. Les systèmes peuvent d'abord enregistrer et mémoriser l'ECG, puis l'analyser ultérieurement sur une unité distincte, ou ils peuvent enregistrer et analyser l'ECG simultanément. Le type de support de stockage utilisé ne relève pas de la présente norme.
- b) systèmes qui assurent une analyse en continu et seulement un enregistrement partiel ou limité ne permettant pas de nouvelle analyse globale de l'ECG.

Les aspects de sécurité de la présente norme s'appliquent à tous les types de systèmes appartenant à l'une des catégories mentionnées ci-dessus.

Si le SYSTÈME ÉLECTROCARDIOGRAPHIQUE AMBULATOIRE offre une analyse automatique de l'ECG, des exigences minimales de performances s'appliquent pour les fonctions de mesurage et d'analyse. Les appareils électromédicaux couverts par les normes CEI 60601-2-25 et CEI 60601-2-27 sont exclus du domaine d'application de la présente norme.

La présente norme ne s'applique pas aux systèmes qui n'enregistrent pas et n'analysent pas l'ECG en continu (par exemple, «Enregistreurs d'événements intermittents»).

1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente Norme Particulière est d'établir des exigences particulières de sécurité, y compris les performances essentielles, pour les SYSTÈMES ÉLECTROCARDIOGRAPHIQUES AMBULATOIRES.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-47: Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems

SECTION ONE – GENERAL

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

1 Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

1.1 Scope

Addition:

This Particular Standard specifies the particular safety requirements for AMBULATORY ELECTROCARDIOGRAPHIC SYSTEMS, as defined in 2.101.

Within the scope of this standard are systems of the following types:

- a) systems that provide continuous recording and continuous analysis of the ECG allowing full re-analysis giving essentially similar results. The systems may first record and store the ECG and analyse it later on a separate unit, or record and analyse the ECG simultaneously. The type of storage media used is irrelevant with regard to this standard;
- b) systems that provide continuous analysis and only partial or limited recording not allowing a full re-analysis of the ECG.

The safety aspects of this standard apply to all types of systems falling in one of the above-mentioned categories.

If the ambulatory electrocardiographic system offers automatic ECG analysis, minimal performance requirements for measurement and analysis functions apply. Medical electrical equipment covered by IEC 60601-2-25 and IEC 60601-2-27 are excluded from the scope of this standard.

This standard does not apply to systems that do not continuously record and analyse the ECG (for example, 'intermittent event recorders').

1.2 Object

Replacement:

The object of this Particular Standard is to establish particular requirements for the safety, including essential performance, of AMBULATORY ELECTROCARDIOGRAPHIC SYSTEMS.

1.3 Normes Particulières

Addition:

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

Dans un souci de concision, la CEI 60601-1 est désignée dans cette Norme Particulière soit par l'expression «la Norme Générale y compris ses normes collatérales», soit par l'expression «l'(les) Exigence(s) Générale(s)».

La numérotation des sections et des paragraphes de la présente Norme Particulière correspond à celle de la Norme Générale. Les modifications apportées au texte de la Norme Générale sont spécifiées par les termes suivants:

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

«Addition» signifie que le texte de la présente Norme Particulière est donné en complément des exigences de la Norme Générale.

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

Les articles, les paragraphes, les tableaux et les figures qui viennent compléter ceux de la Norme Générale sont numérotés à partir de 101, les annexes complémentaires sont désignées par AA, BB, etc. et les points complémentaires par aa), bb), etc.

L'expression «la présente norme» est utilisée pour faire référence à la Norme Générale et à la présente Norme Particulière considérées ensemble.

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

1.5 Normes collatérales

Addition:

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

1.3 Particular Standards

Addition:

This Particular Standard refers to IEC 60601-1 (1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, as amended by its amendment 1 (1991) and its amendment 2 (1995).

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this Particular Standard either as the General Standard including its collateral standards or as the General Requirement(s).

The numbering of sections and subclauses of this Particular Standard corresponds to that of the General Standard. Changes to the text of the General Standard are specified by the following words:

‘Replacement’ means that the clause or subclause of the General 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.

‘Amendment’ means that the clause or subclause of the General Standard is amended as indicated by the text of this Particular Standard.

Clauses, subclauses, tables and figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101, additional appendices are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

The term ‘this Standard’ is used to make reference to the General Standard and this Particular Standard taken together.

Where there is no corresponding section, clause or subclause in this Particular Standard, the section, clause or subclause of the General Standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the General Standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this Particular Standard.

1.5 Collateral Standards

Addition:

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