

**Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-4: Erinõuded
südamedefibrillaatorite ohutusele**

Medical electrical equipment Part 2-4: Particular
requirements for the safety of cardiac defibrillators

EESTI STANDARDI EESSÕNA

NATIONAL FOREWORD

Käesolev Eesti standard EVS-EN 60601-2-4:2003 sisaldab Euroopa standardi EN 60601-2-4:2003 ingliskeelset teksti.

Standard on kinnitatud Eesti Standardikeskuse 08.05.2003 käskkirjaga ja jõustub sellekohase teate avaldamisel EVS Teatajas.

Euroopa standardimisorganisatsioonide poolt rahvuslikele liikmetele Euroopa standardi teksti kättesaadavaks tegemise kuupäev on 31.01.2003.

Standard on kättesaadav Eesti standardiorganisatsioonist.

This Estonian standard EVS-EN 60601-2-4:2003 consists of the English text of the European standard EN 60601-2-4:2003.

This standard is ratified with the order of Estonian Centre for Standardisation dated 08.05.2003 and is endorsed with the notification published in the official bulletin of the Estonian national standardisation organisation.

Date of Availability of the European standard text 31.01.2003.

The standard is available from Estonian standardisation organisation.

ICS 11.040.10

Standardite reprodutseerimis- ja levitamiseõigus kuulub Eesti Standardikeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonilisse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel on keelatud ilma Eesti Standardikeskuse poolt antud kirjaliku loata.

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, palun võtke ühendust Eesti Standardikeskusega:
Aru 10 Tallinn 10317 Eesti; www.evs.ee; Telefon: 605 5050; E-post: info@evs.ee

Right to reproduce and distribute Estonian Standards belongs to the Estonian Centre for Standardisation

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, without permission in writing from Estonian Centre for Standardisation.

If you have any questions about standards copyright, please contact Estonian Centre for Standardisation:
Aru str 10 Tallinn 10317 Estonia; www.evs.ee; Phone: +372 605 5050; E-mail: info@evs.ee

English version

Medical electrical equipment
Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators
(IEC 60601-2-4:2002)

Appareils électromédicaux
Partie 2-4: Règles particulières de
sécurité pour les défibrillateurs cardiaques
(CEI 60601-2-4:2002)

Medizinische elektrische Geräte
Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die
Sicherheit von Defibrillatoren
(IEC 60601-2-4:2002)

This European Standard was approved by CENELEC on 2002-10-01. CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration.

Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the Central Secretariat or to any CENELEC member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CENELEC member into its own language and notified to the Central Secretariat has the same status as the official versions.

CENELEC members are the national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Portugal, Slovakia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

CENELEC

European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Central Secretariat: rue de Stassart 35, B - 1050 Brussels

Foreword

The text of document 62D/455/FDIS, future edition 2 of IEC 60601-2-4, prepared by the Technical Committee CENELEC TC 62, Electrical equipment in medical practice, was submitted to the IEC-CENELEC parallel vote and was approved by CENELEC as EN 60601-2-4 on 2002-10-01.

This European Standard supersedes HD 395.2.4 S1:1988.

The following dates were fixed:

- latest date by which the EN has to be implemented at national level by publication of an identical national standard or by endorsement (dop) 2003-08-01
- latest date by which the national standards conflicting with the EN have to be withdrawn (dow) 2005-10-01

In this standard, the following print types are used:

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

Annexes designated "normative" are part of the body of the standard.

Annexes designated "informative" are given for information only.

In this standard, annex ZA is normative and annexes AA, BB and ZB are informative.

Annexes ZA and ZB have been added by CENELEC.

Endorsement notice

The text of the International Standard IEC 60601-2-4:2002 was approved by CENELEC as a European Standard without any modification.

Annex ZA (normative)

Normative references to international publications with their corresponding European publications

This European Standard incorporates by dated or undated reference, provisions from other publications. These normative references are cited at the appropriate places in the text and the publications are listed hereafter. For dated references, subsequent amendments to or revisions of any of these publications apply to this European Standard only when incorporated in it by amendment or revision. For undated references the latest edition of the publication referred to applies (including amendments).

NOTE When an international publication has been modified by common modifications, indicated by (mod), the relevant EN/HD applies.

<u>Publication</u>	<u>Year</u>	<u>Title</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Year</u>
IEC 60300-3-9	- ¹⁾	Dependability management Part 3: Application guide – Section 9: Risk analysis of technological systems	-	-
IEC 60651	- ¹⁾	Sound level meters	EN 60651	1994 ²⁾
IEC 61000-4-2	- ¹⁾	Electromagnetic compatibility (EMC) Part 4-2: Testing and measurement techniques - Electrostatic discharge immunity test	EN 61000-4-2	1995 ²⁾
IEC 61000-4-3	- ¹⁾	Part 4-3: Testing and measurement techniques - Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test	EN 61000-4-3	2002 ²⁾
IEC 61000-4-4	- ¹⁾	Part 4-4: Testing and measurement techniques - Electrical fast transient/burst immunity test	EN 61000-4-4	1995 ²⁾
IEC 61000-4-5	- ¹⁾	Part 4-5: Testing and measurement techniques - Surge immunity test	EN 61000-4-5	1995 ²⁾
IEC 61000-4-6	- ¹⁾	Part 4-6: Testing and measurement techniques - Immunity to conducted disturbances, induced by radio- frequency fields	EN 61000-4-6	1996 ²⁾
IEC 61000-4-8	- ¹⁾	Part 4-8: Testing and measurement techniques - Power frequency magnetic field immunity test	EN 61000-4-8	1993 ²⁾

¹⁾ Undated reference.

²⁾ Valid edition at date of issue.

Annex ZB
(informative)

**Other international publications mentioned in this standard
with the references of the European publications**

<u>Publication</u>	<u>Year</u>	<u>Title</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Year</u>
IEC 60601-2-27	- 1)	Medical electrical equipment Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographic monitoring equipment	EN 60601-2-27	1994 2)

1) Undated reference.

2) Valid edition at date of issue.

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

60601-2-4

Deuxième édition
Second edition
2002-08

Appareils électromédicaux –

**Partie 2-4:
Règles particulières de sécurité
pour les défibrillateurs cardiaques**

Medical electrical equipment –

**Part 2-4:
Particular requirements for the safety
of cardiac defibrillators**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 60601-2-4:2005

Numérotation des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000. Ainsi, la CEI 34-1 devient la CEI 60034-1.

Editions consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique. Des renseignements relatifs à cette publication, y compris sa validité, sont disponibles dans le Catalogue des publications de la CEI (voir ci-dessous) en plus des nouvelles éditions, amendements et corrigenda. Des informations sur les sujets à l'étude et l'avancement des travaux entrepris par le comité d'études qui a élaboré cette publication, ainsi que la liste des publications parues, sont également disponibles par l'intermédiaire de:

- Site web de la CEI (www.iec.ch)
- Catalogue des publications de la CEI

Le catalogue en ligne sur le site web de la CEI (www.iec.ch/searchpub) vous permet de faire des recherches en utilisant de nombreux critères, comprenant des recherches textuelles, par comité d'études ou date de publication. Des informations en ligne sont également disponibles sur les nouvelles publications, les publications remplacées ou retirées, ainsi que sur les corrigenda.

- IEC Just Published

Ce résumé des dernières publications parues (www.iec.ch/online_news/justpub) est aussi disponible par courrier électronique. Veuillez prendre contact avec le Service client (voir ci-dessous) pour plus d'informations.

- Service clients

Si vous avez des questions au sujet de cette publication ou avez besoin de renseignements supplémentaires, prenez contact avec le Service clients:

Email: custserv@iec.ch
Tél: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

Publication numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series. For example, IEC 34-1 is now referred to as IEC 60034-1.

Consolidated editions

The IEC is now publishing consolidated versions of its publications. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

Further information on IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology. Information relating to this publication, including its validity, is available in the IEC Catalogue of publications (see below) in addition to new editions, amendments and corrigenda. Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is also available from the following:

- IEC Web Site (www.iec.ch)
- Catalogue of IEC publications

The on-line catalogue on the IEC web site (www.iec.ch/searchpub) enables you to search by a variety of criteria including text searches, technical committees and date of publication. On-line information is also available on recently issued publications, withdrawn and replaced publications, as well as corrigenda.

- IEC Just Published

This summary of recently issued publications (www.iec.ch/online_news/justpub) is also available by email. Please contact the Customer Service Centre (see below) for further information.

- Customer Service Centre

If you have any questions regarding this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre:

Email: custserv@iec.ch
Tel: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

60601-2-4

Deuxième édition
Second edition
2002-08

Appareils électromédicaux –

**Partie 2-4:
Règles particulières de sécurité
pour les défibrillateurs cardiaques**

Medical electrical equipment –

**Part 2-4:
Particular requirements for the safety
of cardiac defibrillators**

© IEC 2005 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 Varembe, 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 XA
PRICE CODE

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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	6
INTRODUCTION	10

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

1 Domaine d'application et objet	12
2 Terminologie et définitions	14
4 Exigences générales pour les essais	20
*5 Classification	20
6 Identification, marquage et documentation	22

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

10 Conditions d'environnement	32
-------------------------------------	----

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

14 Exigences relatives à la classification	32
*17 Séparation	34
19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT	36
* 20 Tension de tenue	38

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

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

*36 Compatibilité électromagnétique (CEM)	44
---	----

SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES DANGERS D'ALLUMAGE DE MÉLANGES ANESTHÉSISQUES INFLAMMABLES

SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES

*42 Températures excessives	48
44 Débordement, renversement, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation, désinfection et compatibilité	50
46 Erreurs humaines	52

CONTENTS

FOREWORD.....	7
INTRODUCTION.....	11

SECTION ONE – GENERAL

1 Scope and object.....	13
2 Terminology and definitions	15
4 General requirements for tests.....	21
*5 Classification	21
6 Identification, marking and documents	23

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

10 Environmental conditions	33
-----------------------------------	----

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

14 Requirements related to classification	33
*17 Separation	35
19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS.....	37
*20 Dielectric strength	39

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED
OR EXCESSIVE RADIATION

*36 Electromagnetic compatibility (EMC)	45
---	----

SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION
OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURESSECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES
AND OTHER SAFETY HAZARDS

*42 Excessive temperatures	49
44 Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization, disinfection and compatibility	51
46 Human errors	53

SECTION HUIT – PRECISION DES CARACTERISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE DANGEREUSES

*50 Précision des caractéristiques de fonctionnement	54
51 Protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses.....	54

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

52 Fonctionnement anormal et conditions de défaut	56
---	----

SECTION DIX – REGLES DE CONSTRUCTION

* 56 Composants et ensembles	56
57 PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage.....	60

SECTION 101 – EXIGENCES COMPLÉMENTAIRES RELATIVES A LA SECURITE

* 101 Temps de charge	62
102 Source électrique interne	66
* 103 Endurance	72
*104 SYNCHRONISEUR	74
*105 Rétablissement du MONITEUR/de l'entrée ECG après une défibrillation.....	74
* 106 Perturbations du MONITEUR dues à la charge ou à la décharge interne	76

Annexe L Références – Publications mentionnées dans la présente norme.....	88
Annexe AA (informative) Guide général et justifications	90
Annexe BB (informative) DÉFIBRILLATEURS EXTERNES AUTOMATIQUES: contexte et justification	112

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

*50	Accuracy of operating data.....	55
51	Protection against hazardous output	55

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

52	Abnormal operation and fault conditions.....	57
----	--	----

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

*56	Components and general assembly.....	57
57	MAINS PARTS, components and layout.....	61

SECTION 101 – ADDITIONAL REQUIREMENTS RELATING TO SAFETY

*101	Charging time	63
102	Internal electrical power source.....	67
*103	Endurance	73
*104	Synchronizer.....	75
*105	Recovery of the MONITOR/ECG INPUT after defibrillation.....	75
*106	Disturbance to the monitor from charging or internal discharging	77

Appendix L	References – Publications mentioned in this Standard.....	89
Annex AA (informative)	General guidance and rationale.....	91
Annex BB (informative)	AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATORS: background and rationale.....	113

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-4: Règles particulières de sécurité pour les défibrillateurs cardiaques

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 60601-2-4 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 60601-2-4 annule et remplace la première édition publiée en 1983 dont elle constitue une révision technique.

Cette version bilingue (2005-09) remplace la version monolingue anglaise.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC 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 60601-2-4 has been prepared by sub-committee 62D: Electro-medical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition of IEC 60601-2-4 cancels and replaces the first edition published in 1983 of which it constitutes a technical revision.

This bilingual version (2005-09) replaces the English version.

Le texte anglais de cette norme est issu des documents 62D/455/FDIS et 62D/460/RVD.

Le rapport de vote 62D/460/RVD donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de la présente norme.

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

Le contenu du corrigendum 1 d'avril 2004 a été pris en considération dans cet exemplaire.

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

- 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'essai, en-têtes des paragraphes et des points: 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.

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

FDIS	Report on voting
62D/455/FDIS	62D/460/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.

The contents of the corrigendum 1 of April 2004 have been included in this copy.

In this Particular Standard the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: roman type;
- notes, explanations, advice, introductions, general statements, exceptions and references: smaller type;
- *test specifications, headings of subclauses and headings of items: 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 DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES. Elle modifie et complète la CEI 60601-1 (deuxième édition, 1988): *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité*, y compris son Amendement 1 (1991) et son Amendement 2 (1995), appelée Norme Générale dans la présente Norme.

Une première édition de la présente norme particulière, fondée sur la première édition (1977) de la CEI 60601-1 a été publiée en 1983. Cette deuxième édition est destinée à mettre à jour cette norme particulière par des modifications mineures apportées à son contenu technique en se référant aux publications et documents mentionnés ci-dessus.

Les exigences sont suivies par les modalités d'essai correspondantes.

L'Annexe AA donne, le cas échéant, une justification pour les exigences les plus importantes. On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces exigences, non seulement facilitera l'application correcte de la présente norme particulière, mais accélérera en son temps toute révision rendue nécessaire par les changements dans la pratique clinique ou par l'évolution technologique. Cependant, cette Annexe AA ne fait pas partie des exigences de la présente norme.

Les articles et les paragraphes pour lesquels l'Annexe AA donne une justification sont repérés par un astérisque * placé avant leur numéro dans le texte.

INTRODUCTION

This Particular Standard concerns the safety of CARDIAC DEFIBRILLATORS. It amends and supplements IEC 60601-1 (second edition, 1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, including its amendments 1 (1991) and 2 (1995), hereinafter referred to as the General Standard.

A first edition of this Particular Standard, based on the first edition (1977) of IEC 60601-1 was published in 1983. The aim of this second edition is to bring this Particular Standard up to date with reference to the publications and documents mentioned above through minor changes to the technical content.

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

A rationale for the more important requirements, where appropriate, is given in Annex AA. It is considered that a knowledge of the reasons for these requirements will not only facilitate the proper application of this Particular 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.

Clauses and subclauses for which a corresponding rationale statement is given in Annex AA are marked with an asterisk * before their number in the text.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-4: Règles particulières de sécurité pour les défibrillateurs cardiaques

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 de sécurité relatives aux DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES tels qu'ils sont définis en 2.1.101 et qui sont désignés dans la suite du texte sous le terme APPAREILS.

Cette Norme Particulière ne s'applique pas aux défibrillateurs implantables, aux DÉFIBRILLATEURS avec commande à distance, aux stimulateurs cardiaques transcutanés externes ni aux MONITEURS CARDIAQUES autonomes indépendants (qui sont normalisés dans la CEI 60601-2-27). Les moniteurs cardiaques qui utilisent des électrodes de surveillance ECG ne font partie du domaine d'application de la présente norme que s'ils sont utilisés comme moyen unique pour la détection et la reconnaissance du rythme pour les DEA ou pour la détection des battements pour la cardioversion synchronisée.

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

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

1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente Norme Particulière est d'établir des exigences particulières pour la sécurité des DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES tels qu'ils sont définis en 2.1.101.

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* comme modifié par son Amendement 1 (1991) et son Amendement 2 (1995).

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators

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 requirements for the safety of CARDIAC DEFIBRILLATORS as defined in 2.1.101, hereinafter referred to as EQUIPMENT.

This Particular Standard does not apply to implantable defibrillators, remote control DEFIBRILLATORS, external transcutaneous pacemakers, or separate stand alone CARDIAC MONITORS (which are standardized by IEC 60601-2-27). Cardiac monitors which use separate ECG monitoring electrodes are not within the scope of this standard unless they are used as the sole basis for AED rhythm recognition detection or beat detection for synchronized cardioversion.

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

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