



IEC 60601-2-4

Edition 3.1 2018-02
CONSOLIDATED VERSION

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**Medical electrical equipment –
Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of cardiac defibrillators**

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.10

ISBN 978-2-8322-5413-4

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE



**Medical electrical equipment –
Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of cardiac defibrillators**

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

CONTENTS

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

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

FOREWORD

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

This consolidated version of the official IEC Standard and its amendment has been prepared for user convenience.

IEC 60601-2-4 edition 3.1 contains the third edition (2010-12) [documents 62D/857/FDIS and 62D/878/RVD] and its amendment 1 (2018-02) [documents 62D/1549/FDIS and 62D/1555/RVD].

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

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

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

The principle technical changes are as follows:

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

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

In this standard, the following print types are used:

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

In referring to the structure of this standard, the term

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

201.1 Scope, object and related standards

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

201.1.1 * Scope

Replacement:

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

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

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

NOTE See also 4.2 of the general standard.

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

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

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

201.1.2 Object

Replacement:

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

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

² Numbers in square brackets refer to the bibliography.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

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

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

201.1.4 Particular standards

Replacement:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

201.2 Normative references

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

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

Amendment:

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

Addition:

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

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

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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	84
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	87
201.2 Références normatives	89
201.3 Termes et définitions	89
201.4 Exigences générales	92
201.5 Exigences générales pour les essais des APPAREILS EM	93
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	93
201.7 Identification, marquage et documents des APPAREILS EM	93
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	98
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	105
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements non désirés ou excessifs	106
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	106
201.12 * Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses	107
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut	110
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	110
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	110
201.16 SYSTEMES EM	115
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	115
201.101 * Temps de charge	115
201.102 SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE	118
201.103 * Endurance	120
201.104 * SYNCHRONISEUR	121
201.105 * Rétablissement du MONITEUR et/ou de l'entrée ECG après une défibrillation	122
201.106 * Perturbations du MONITEUR dues à la charge ou à la décharge interne	125
201.107 * Exigences pour le DETECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RYTHME	126
201.108 ELECTRODES DE DEFIBRILLATION	127
201.109 * Stimulation cardiaque externe (Etats-Unis)	130
202 * Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais	134
Annexes	137
Annexe C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM	138
Annexe AA (informative) Lignes directrices et justifications spécifiques	140
Annexe BB (informative) Correspondance entre les éléments de la deuxième édition de l'IEC 60601-2-4 et de l'IEC 60601-2-4:2010	157
Bibliographie	163
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	164
Figure 201.101 – Essai dynamique pour la limitation de l'énergie apparaissant en différentes parties de l'APPAREIL EM	100
Figure 201.102 – Courant admis par rapport à la tension d'essai appliquée	104
Figure 201.103 – Exemples de dispositifs d'arrêt de traction de câble nécessitant des essais	114

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

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

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

Cette version consolidée de la Norme IEC officielle et de son amendement a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

L'IEC 60601-2-4 édition 3.1 contient la troisième édition (2010-12) [documents 62D/857/FDIS et 62D/878/RVD] et son amendement 1 (2018-02) [documents 62D/1549/FDIS and 62D/1555/RVD].

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

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

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

Les principales modifications techniques sont les suivantes:

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

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

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

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

Concernant la structure de la présente norme, le terme

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

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

201.1.1 * Domaine d'application

Remplacement:

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

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

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

NOTE Voir également 4.2 de la norme générale.

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

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

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

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

² Les nombres entre crochets se rapportent à la bibliographie.

201.1.2 Objet

Remplacement:

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

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

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

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

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

201.2 Références normatives

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

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

Amendement:

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

Addition

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

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

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

FINAL VERSION

VERSION FINALE

**Medical electrical equipment –
Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of cardiac defibrillators**

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

CONTENTS

FOREWORD.....	4
201.1 Scope, object and related standards	7
201.2 Normative references	9
201.3 Terms and definitions.....	9
201.4 General requirements.....	12
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT.....	12
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	13
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	13
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT.....	17
201.9 Protection against MECAHNICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	24
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS.....	24
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	24
201.12 * Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	26
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions	28
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	28
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	28
201.16 ME SYSTEMS.....	32
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	32
201.101 * Charging time	32
201.102 INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.....	35
201.103 * Endurance	37
201.104 * SYNCHRONIZER	37
201.105 * Recovery of the MONITOR and/or ECG input after defibrillation.....	38
201.106 * Disturbance to the MONITOR from charging or internal discharging.....	42
201.107 * Requirements for RHYTHM RECOGNITION DETECTOR	43
201.108 DEFIBRILLATOR ELECTRODES.....	44
201.109 * External pacing.....	46
202 * Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.....	50
Annexes	53
Annex C (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	54
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale.....	56
Annex BB (informative) Mapping between the elements of the second edition of IEC 60601-2-4 and IEC 60601-2-4:2010	71
Bibliography.....	76
Index of defined terms used in this particular standard.....	77
Figure 201.101 – Dynamic test for limitation of energy from different parts of the ME EQUIPMENT	19
Figure 201.102 – Allowed current versus applied test voltage	23
Figure 201.103 – Examples of cord anchorages that require testing	31
Figure 201.104 – Test apparatus for flexible cords and their anchorages.....	32

Figure 201.105 – Arrangement for test of recovery after defibrillation	40
Figure 201.106 – Arrangement of monitoring electrodes on sponge	41
Figure 201.107 – Arrangement for recovery test after defibrillation	41
Figure 201.108 – Arrangement for test of disturbance from charging and internal discharging	43
Figure 201.110 – Test circuit for DEFIBRILLATOR overload test of pacing output circuitry	50
Figure AA.1 – Simulated PATIENT Load	70
Table 201.101 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements	12
Table 201.102 – RHYTHM RECOGNITION DETECTOR CATEGORIES	43
Table 201.C.101 – Marking on the outside of a CARDIAC DEFIBRILLATOR or its parts.....	54
Table 201.C.102 – Marking of controls and instruments of a CARDIAC DEFIBRILLATOR	54
Table 201.C.103 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, general	54
Table 201.C.104 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use	55
Table 201.C.105 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description	55
Table BB.1 – Mapping between the elements of the second edition of IEC 60601-2-4 and IEC 60601-2-4:2010	71

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

FOREWORD

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

This consolidated version of the official IEC Standard and its amendment has been prepared for user convenience.

IEC 60601-2-4 edition 3.1 contains the third edition (2010-12) [documents 62D/857/FDIS and 62D/878/RVD] and its amendment 1 (2018-02) [documents 62D/1549/FDIS and 62D/1555/RVD].

This Final version does not show where the technical content is modified by amendment 1. A separate Redline version with all changes highlighted is available in this publication.

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

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

The principle technical changes are as follows:

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

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

In this standard, the following print types are used:

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

In referring to the structure of this standard, the term

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

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

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

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

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

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

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

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

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

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

201.1 Scope, object and related standards

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

201.1.1 * Scope

Replacement:

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

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

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

NOTE See also 4.2 of the general standard.

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

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

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

201.1.2 Object

Replacement:

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

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

² Numbers in square brackets refer to the bibliography.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

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

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

201.1.4 Particular standards

Replacement:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

201.2 Normative references

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

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

Amendment:

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

Addition:

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

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

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	82
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	85
201.2 Références normatives	87
201.3 Termes et définitions	87
201.4 Exigences générales	90
201.5 Exigences générales pour les essais des APPAREILS EM	91
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	91
201.7 Identification, marquage et documents des APPAREILS EM	91
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	96
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	103
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements non désirés ou excessifs	103
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	104
201.12 * Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses	105
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut	107
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	107
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	107
201.16 SYSTEMES EM	112
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	112
201.101 * Temps de charge	112
201.102 SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE	115
201.103 * Endurance	117
201.104 * SYNCHRONISEUR	118
201.105 * Rétablissement du MONITEUR et/ou de l'entrée ECG après une défibrillation	118
201.106 * Perturbations du MONITEUR dues à la charge ou à la décharge interne	122
201.107 * Exigences pour le DETECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RYTHME	123
201.108 ELECTRODES DE DEFIBRILLATION	124
201.109 * Stimulation cardiaque externe	126
202 * Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais	131
Annexes	134
Annexe C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM	135
Annexe AA (informative) Lignes directrices et justifications spécifiques	137
Annexe BB (informative) Correspondance entre les éléments de la deuxième édition de l'IEC 60601-2-4 et de l'IEC 60601-2-4:2010	154
Bibliographie	160
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	161
Figure 201.101 – Essai dynamique pour la limitation de l'énergie apparaissant en différentes parties de l'APPAREIL EM	98
Figure 201.102 – Courant admis par rapport à la tension d'essai appliquée	102
Figure 201.103 – Exemples de dispositifs d'arrêt de traction de câble nécessitant des essais	111

Figure 201.104 – Appareillage d'essai pour câbles souples et leurs dispositifs d'arrêt de traction	112
Figure 201.105 – Disposition pour l'essai de rétablissement après défibrillation.....	120
Figure 201.106 – Disposition des électrodes de surveillance sur l'éponge	121
Figure 201.107 – Disposition pour l'essai de rétablissement après défibrillation.....	121
Figure 201.108 – Disposition pour l'essai de perturbations dues à la charge et à la décharge interne.....	123
Figure 201.110 – Circuit d'essai de surcharge de DEFIBRILLATION des circuits de sortie de stimulation cardiaque	131
Figure AA.1 – Charge PATIENT simulée.....	153
Tableau 201.101 – Distribution des exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES.....	91
Tableau 201.102 – Catégories de DETECTEUR DE RECONNAISSANCE DE RYTHME	123
Tableau 201.C.101 – Marquage à l'extérieur d'un DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE ou de ses parties	135
Tableau 201.C.102 – Marquage des commandes et des instruments d'un DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE	135
Tableau 201.C.103 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, généralités	135
Tableau 201.C.104 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation	136
Tableau 201.C.105 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique	136
Tableau BB.1 – Correspondance entre les éléments de la deuxième édition de l'IEC 60601-2-4 et l'IEC 60601-2-4:2010	154

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

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

Cette version consolidée de la Norme IEC officielle et de son amendement a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

L'IEC 60601-2-4 édition 3.1 contient la troisième édition (2010-12) [documents 62D/857/FDIS et 62D/878/RVD] et son amendement 1 (2018-02) [documents 62D/1549/FDIS and 62D/1555/RVD].

Cette version Finale ne montre pas les modifications apportées au contenu technique par l'amendement 1. Une version Redline montrant toutes les modifications est disponible dans cette publication.

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

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

Les principales modifications techniques sont les suivantes:

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

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

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

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

Concernant la structure de la présente norme, le terme

- « article » désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- « paragraphe » désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

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

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

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

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

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

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

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

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

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

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

201.1.1 * Domaine d'application

Remplacement:

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

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

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

NOTE Voir également 4.2 de la norme générale.

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

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

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

201.1.2 Objet

Remplacement:

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

² Les nombres entre crochets se rapportent à la bibliographie.

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

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

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

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

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

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

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

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

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

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

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

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

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans la norme générale sont numérotées 3.1 à 3.139, les définitions complémentaires dans la présente norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont notées AA, BB, etc, et les alinéas supplémentaires aa), bb), etc.

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

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

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

201.2 Références normatives

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

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

Amendement:

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

Addition

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

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

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