

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

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





THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2012 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.

If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembé
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

Useful links:

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

The advanced search enables you to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...).

It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available on-line and also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 30 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) on-line.

Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: csc@iec.ch.

A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Liens utiles:

Recherche de publications CEI - www.iec.ch/searchpub

La recherche avancée vous permet de trouver des publications CEI en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...).

Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

Just Published CEI - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 30 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (VEI) en ligne.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: csc@iec.ch.



IEC 60601-2-26

Edition 3.0 2012-05

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –

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

Appareils électromédicaux –

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

U

ICS 11.040.55; 11.040.99

ISBN 978-2-83220-117-6

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.

CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	5
201.1 Scope, object and related standards	6
201.2 Normative references	8
201.3 Terms and definitions.....	8
201.4 General requirements.....	9
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT.....	10
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	10
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	11
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT.....	12
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	17
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS.....	17
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	17
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs.....	18
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions	23
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	23
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	23
201.16 ME SYSTEMS	23
201.17 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	23
202 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY – Requirements and tests	23
Annexes	26
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale	27
Index of defined terms used in this particular standard.....	29
Figure 201.101 – Test of protection against the effects of defibrillation (common mode)	14
Figure 201.102 – Test of protection against the effects of defibrillation (differential mode)	15
Figure 201.103 – Application of the test voltage between LEAD WIRES to test the energy delivered by the defibrillator.....	16
Figure 201.104 – General test circuit	20
Figure 201.105 – Test circuit for COMMON MODE REJECTION.....	22
Figure 202.101 – Test layout for radiated and conducted EMISSION test and radiated immunity test	24
Figure 202.102 – Set-up for radiated immunity test according to 202.6.2.3.2	25
Table 201.101 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements	10

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

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.

International standard IEC 60601-2-26 has been prepared by IEC subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This third edition cancels and replaces the second edition of IEC 60601-2-26 published in 2002. This edition constitutes a technical revision to the new structure of the third edition (2005) of IEC 60601-1.

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

FDIS	Report on voting
62D/990/FDIS	62D/1012/RVD

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

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

In this standard, the following print types are used:

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

In referring to the structure of this standard, the term

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

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

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

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

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

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

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

The committee has decided that the contents of this publication 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.

INTRODUCTION

This particular standard concerns the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of ELECTROENCEPHALOGRAPHS. It amends and supplements IEC 60601-1 (third edition, 2005): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*, hereinafter referred to as the general standard.

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 requirements of this particular standard take priority over those of the general standard.

A “General guidance and rationale” for the more important requirements of this particular standard is included in Annex AA. It is considered that knowledge of the reasons for these requirements will not only facilitate the proper application of the standard but will, in due course, expedite any revision necessitated by changes in clinical practice or as a result of developments in technology. However, Annex AA does not form part of the requirements of this standard.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

201.1 Scope, object and related standards

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

201.1.1 * Scope

Replacement:

This particular standard applies to BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of ELECTROENCEPHALOGRAPHS (EEG) as defined in 201.3.63, hereafter referred to as ME EQUIPMENT. This standard is applicable to ME EQUIPMENT used in a clinical environment (e.g., hospital, physician's office, etc.).

This standard does not cover requirements for other equipment used in electroencephalography such as:

- phono-photoc stimulators;
- electroencephalographic telemetry;
- EEG data storage and retrieval;
- ME EQUIPMENT particularly intended for monitoring during electro-convulsive therapy;
- ambulatory electroencephalographic recorders.

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.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for ELECTROENCEPHALOGRAPHS as defined in 201.3.63.

201.1.3 Collateral standards

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.

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

IEC 60601-1-2 applies as modified in Clause 202. IEC 60601-1-3 and IEC 60601-1-10² do not apply. 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.

² IEC 60601-1-10:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*

201.2 Normative references

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

Amendment:

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

Addition:

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

IEC 60601-2-27:2011, *Medical electrical equipment – Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment*

201.3 Terms and definitions

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 29.

For the purpose of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005 apply, except as follows:

201.3.63

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Replacement:

ELECTROENCEPHALOGRAPH

ME EQUIPMENT

device to produce an ELECTROENCEPHALOGRAM

Additional definitions:

201.3.201

CHANNEL

hardware and/or software selection of a particular electroencephalographic LEAD for purposes of display, recording, or transmission

[SOURCE: IEC 60601-2-25:2011, definition 201.3.202, modified – The definition has been changed to refer to an electroencephalographic rather than an electrocardiographic LEAD.]

201.3.202

ELECTROENCEPHALOGRAM

EEG

presentation (on screen or paper) of the variation with time of voltages taken from ELECTRODES, whose positions are specified

[SOURCE: IEC 60050-891:1998, 891-04-23, modified – The wording of the definition has been changed slightly.]

201.3.203

ELECTRODE

sensor that is applied to the scalp or is inserted into a region of the brain to detect electrical activity

[SOURCE: IEC 60601-2-25:2011, definition 201.3.208 modified – The definition has been changed to refer specifically to an electroencephalographic application.]

201.3.204**GAIN**

ratio of the amplitude of the output signal to the amplitude of the input signal

Note 1 to entry GAIN is expressed in mm/ μ V.

201.3.205**LEAD**

voltage between ELECTRODES

[SOURCE: IEC 60601-2-27:2011, definition 201.3.206]

201.3.206**LEAD WIRE**

cable connected between an ELECTRODE and either a PATIENT CABLE or the ME EQUIPMENT

[SOURCE: IEC 60601-2-27:2011, definition 201.3.208]

201.3.207**NEUTRAL ELECTRODE**

reference point for differential amplifiers and/or interference suppression circuits, not intended to be used to calculate any LEAD

[SOURCE: IEC 60601-2-25:2011, definition 201.3.213]

201.3.208**PATIENT CABLE**

multiwire cable used to connect LEAD WIRES to ME EQUIPMENT

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies, except as follows:

201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE

Addition:

201.4.3.101 Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements are found in the subclauses listed in Table 201.101.

Table 201.101 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Requirement	Subclause
Accuracy of signal reproduction	201.12.1.101.1
Input dynamic range and differential offset voltage	201.12.1.101.2
Input noise	201.12.1.101.3
Frequency response	201.12.1.101.4
Common mode rejection	201.12.1.101.5

201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies, except as follows:

201.5.4 Other conditions

Addition:

- aa) Unless otherwise stated, tests shall be carried out with the ACCESSORIES and the recording materials specified by the MANUFACTURER.

For ME EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, if the test result is affected by the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE voltage, then the test shall be performed using the least favourable INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE voltage specified by the MANUFACTURER. If necessary for the purpose of conducting the test, an external battery or d.c. power supply may be used to provide the necessary test voltage.

The values used in test circuits, unless otherwise specified, shall have at least an accuracy as given below:

- resistors: ± 1 %;
- capacitors: ± 10 %;
- inductors: ± 10 %;
- test voltages: ± 1 %.

201.5.8 *Sequence of tests

Amendment:

Tests called for in 201.8.5.5.1 of this particular standard and in 8.5.5 of the general standard shall be carried out prior to the LEAKAGE CURRENT and dielectric strength tests described in subclauses 8.7 and 8.8 of the general standard and prior to the tests specified in subclause 201.12.1.101 of this particular standard.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies, except as follows:

201.6.2 Protection against electric shock

Replacement of the last paragraph:

APPLIED PARTS shall be classified as TYPE BF or TYPE CF APPLIED PARTS (see 7.2.10 and 8.3 b) of the general standard).

201.6.6 Mode of operation

Replacement:

ME EQUIPMENT shall be classified for CONTINUOUS OPERATION.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of the general standard applies, except as follows:

***201.7.2.1 Minimum requirements for marking on ME EQUIPMENT and on interchangeable parts**

Addition:

If the ME EQUIPMENT is specified as being protected against the effects of defibrillation:

Parts of ME EQUIPMENT (for example, PATIENT CABLES or sensors) specified as being protected against the effects of defibrillation shall be marked with symbol 26 or 27 of Table D.1 in Appendix D of the general standard according to the classification as TYPE BF APPLIED PART or TYPE CF APPLIED PART.

201.7.9.2 Instructions for use

Additional subclause:

201.7.9.2.101 Additional instructions for use

The instructions for use shall also include:

- a) The INTENDED USE/INTENDED PURPOSE including environment of use.
Likely misuse should be identified by risk analysis and disclosed if necessary (e.g. 'not for determination of brain death').
- b) The procedures necessary for safe operation.
- c) Instructions for connecting a POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR, if applicable.
- d) That conductive parts of ELECTRODES and associated connectors for APPLIED PARTS, including the NEUTRAL ELECTRODE, should not contact other conductive parts including earth.
- e) Advice for the OPERATOR regarding whether the ME EQUIPMENT incorporates means to protect the PATIENT against burns when used with high frequency surgical equipment. Advice shall be given regarding the location of ELECTRODES and LEAD WIRES etc, to reduce the hazard of burns in the event of a defect in the neutral electrode connection of the high frequency surgical equipment.
- f) *The need for regular testing of the ME EQUIPMENT and its ACCESSORIES.
- g) Precautions to take when using a defibrillator on a PATIENT; a description of how the discharge of a defibrillator affects the ME EQUIPMENT; a warning that defibrillator protection requires use of MANUFACTURER specified ACCESSORIES including LEAD WIRES and PATIENT CABLES. The specification (or type-number) of such accessories shall be disclosed (see 201.8.5.5.1).
- h) The choice and application of specified PATIENT CABLES and LEAD WIRES; the choice and application of ELECTRODES.

- i) The subsequent operation of the ME EQUIPMENT after interruption of SUPPLY MAINS exceeding 30 s (see 201.11.8).
- j) Any HAZARD due to simultaneous use of other PATIENT-connected ME EQUIPMENT, for example, a cardiac pacemaker or other electrical stimulators.
- k) Technical specifications for the ME EQUIPMENT of sufficient detail to allow the OPERATOR to understand what is being measured and any limitations. Minimally this shall include:
 - frequency range and bandwidth;
 - a description of all functions;
 - a description of waveform displays (if applicable).
- l) *Any known susceptibilities to electromagnetic phenomena.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies, except as follows:

201.8.1 Fundamental rule of protection against electrical shock

Addition:

201.8.101 Multipurpose channel(s)

If ELECTROENCEPHALOGRAPHS allow CHANNELS to be used for signals other than EEG, then this facility shall be tested to applicable clauses of relevant standards.

Compliance is checked by inspection.

201.8.3 Classification of APPLIED PARTS

Replacement of items a), b), and c):

The APPLIED PART of the ME EQUIPMENT shall be TYPE BF APPLIED PART or TYPE CF APPLIED PART.

Compliance is checked by inspection.

201.8.5.2.3 PATIENT LEADS

Addition:

NOTE 101 For EMC (ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY) and physical cable management, LEADS of ELECTROENCEPHALOGRAPH are usually kept short and tied together. Therefore any LEAD which falls off will stay in the vicinity of the PATIENT'S head, therefore there are no additional requirements for conductive connections to the part of the LEAD which connects to the ELECTRODE (PATIENT-side).

201.8.5.5 DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS

201.8.5.5.1 Defibrillation protection

Addition:

If protection against the effects of defibrillation is provided for ME EQUIPMENT the following tests shall be performed:

For defibrillator testing the ME EQUIPMENT is operated using the PATIENT CABLES as specified by the MANUFACTURER.

The following requirements and tests apply in addition to the requirements and tests as specified in 8.5.5.1 of the general standard.

- **Common mode test**

Addition:

Within 30 s after exposure to the defibrillation voltage, the ME EQUIPMENT shall resume normal operation in the previous operating mode, without loss of any OPERATOR settings or stored data, and shall continue to perform its intended function as specified in this particular standard.

Compliance is checked according to Figure 201.101.

For ME EQUIPMENT of CLASS I, apply the test voltage between all LEAD WIRES ($E_2...E_x$), including the NEUTRAL ELECTRODE E_N , connected together and the PROTECTIVE EARTH TERMINAL. Energize the ME EQUIPMENT for these tests.

In the case of ME EQUIPMENT of CLASS II and ME EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, apply the test voltage between all LEAD WIRES, including the NEUTRAL ELECTRODE, connected together and the FUNCTIONAL EARTH TERMINAL and/or metal foil in close contact with the ENCLOSURE. Energize the ME EQUIPMENT for these tests.

Test ME EQUIPMENT having an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, which is rechargeable from the SUPPLY MAINS with and without the SUPPLY MAINS connection if the ME EQUIPMENT is capable of operating while connected to SUPPLY MAINS.

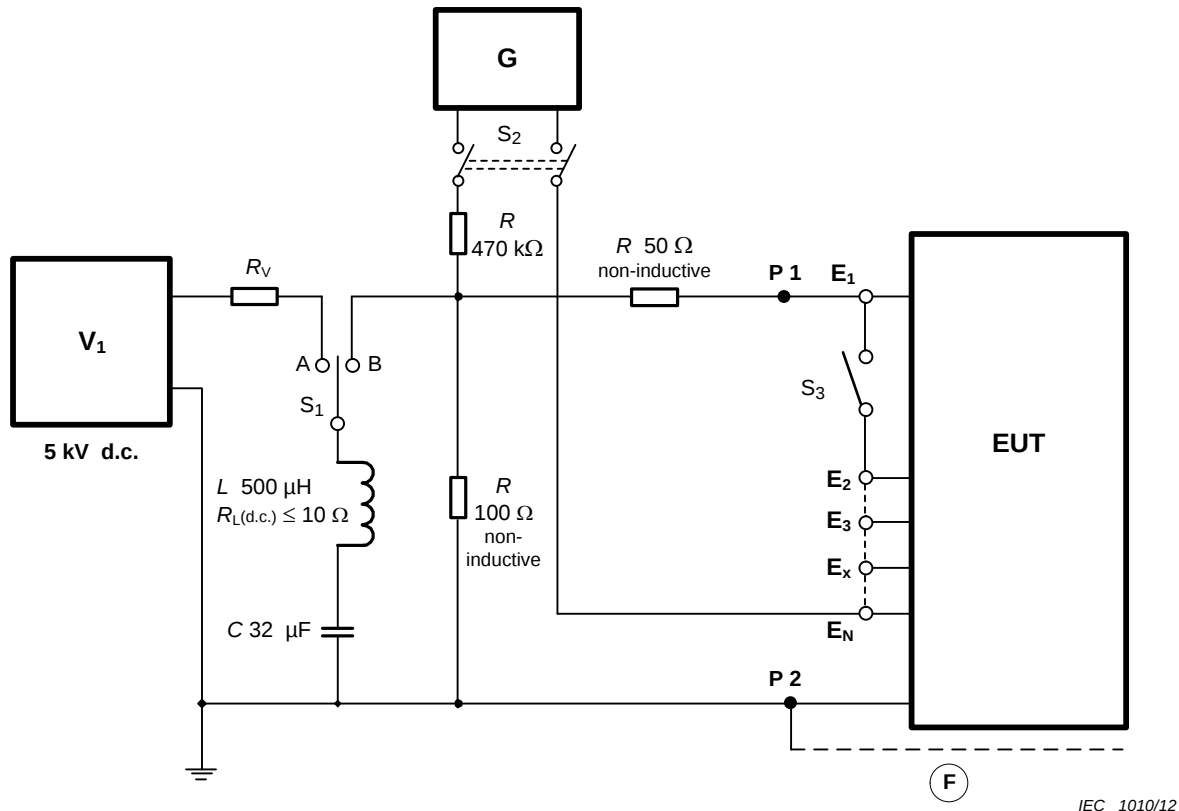
Set the GAIN of the ME EQUIPMENT such that a 0,5 mV signal produces a maximum display deflection without clipping the signal. With S2 closed and S3 open, adjust the 10 Hz sine wave generator to produce a 0,5 mV peak-to-valley output signal. Open switch S2 and close S3.

Connect S1 to position A and charge the capacitor C. After about 10 s, connect S1 to position B. Leave in position B for 200 ms $\pm$ 50 %. Allow recovery to begin opening S2 to remove residual voltages from the ME EQUIPMENT.

Immediately close S2 and open S3. Within 30 s, verify that the recorded test signal is not less than 0,5 mV peak-to-valley referred to the input.

Repeat the above test with the polarity of the high voltage source reversed. Repeat the tests with positive and negative polarities 5 times.

The ME EQUIPMENT shall resume normal operation in the previous operating mode, without loss of any OPERATOR settings or stored data within 30 s and shall continue to perform its intended function as specified in this particular standard.



Components

- G Sine wave generator 10 Hz
- V₁ High voltage source 5 kV d.c.
- Ⓢ Switch; max. load 60 A, 5 kV
- S₂ Switch activating the signal source
- S₃ Switch applying the signal source to LEAD WIRES
- R_L d.c. resistance of inductance L
- R_V Current limiting resistor
- P1, P2 Connecting points for EUT (includes PATIENT CABLES)

Test to be conducted with MANUFACTURER'S recommended PATIENT CABLE and LEAD WIRES.

Figure 201.101 – Test of protection against the effects of defibrillation (common mode)

• Differential mode test

Addition:

Within 30 s after exposure to the defibrillation voltage, the ME EQUIPMENT shall resume normal operation in the previous operating mode, without loss of any OPERATOR settings or stored data, and shall continue to perform its intended function as described in this particular standard.

ME EQUIPMENT having an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE which is rechargeable from the SUPPLY MAINS shall be tested with and without the SUPPLY MAINS connection if the ME EQUIPMENT is capable of operating while connected to the SUPPLY MAINS.

Compliance is checked by the following test:

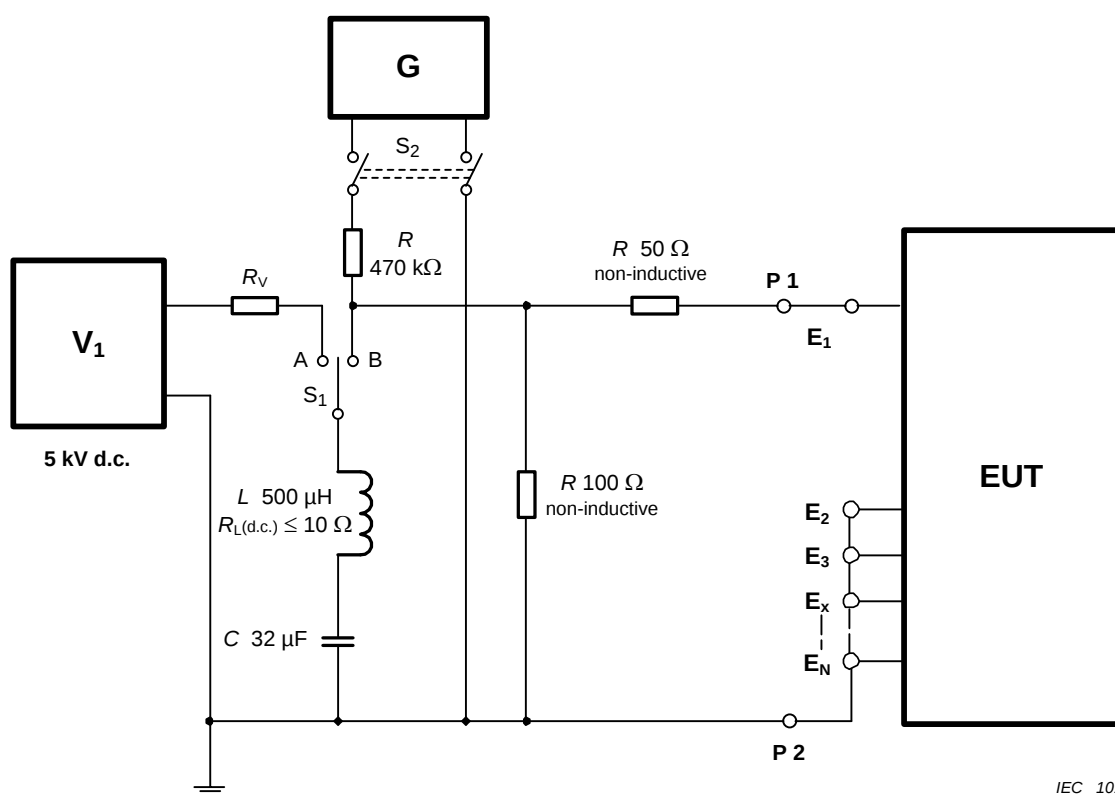
The ME EQUIPMENT is connected to the test circuit shown in Figure 201.102. The test voltage is applied to each LEAD WIRE in turn with all the remaining LEAD WIRES being connected to earth. Initially, the test is conducted applying the test voltage between the E_1 LEAD WIRE and all remaining LEAD WIRES ($E_2...E_x$) connected to the E_N LEAD WIRE. The ME EQUIPMENT shall be energized for these tests.

Set the GAIN of the ME EQUIPMENT such that a 0,5 mV signal produces a maximum display deflection without clipping the signal. With S2 closed, adjust the 10 Hz sine wave generator to produce a 0,5 mV peak-to-valley output signal. Open switch S2.

Connect S1 to position A and charge the capacitor C. After about 10 s, connect S1 to position B. Leave in position B for 200 ms $\pm$ 50 %. Allow recovery to begin by opening S1 to remove residual voltages from ME EQUIPMENT.

Immediately close S2 and open S3. Within 30 s, verify that the recorded test signal is not less than 0,5 mV peak-to-valley referred to the input:

Repeat the test for any other LEAD WIRE with all remaining LEAD WIRES connected to the E_N LEAD WIRE. The discharge test is applied at 20 s intervals in those cases where more than one discharge is indicated.



IEC 1011/12

Components

G	Sine wave generator 10 Hz
V ₁	High voltage source 5 kV d.c.
S ₁	Switch; max. load 60 A, 5 kV
S ₂	Switch activating the signal source
R _L	d.c. resistance of inductance L
R _V	Current limiting resistor
P1, P2	Connecting points for EUT (includes PATIENT CABLES)

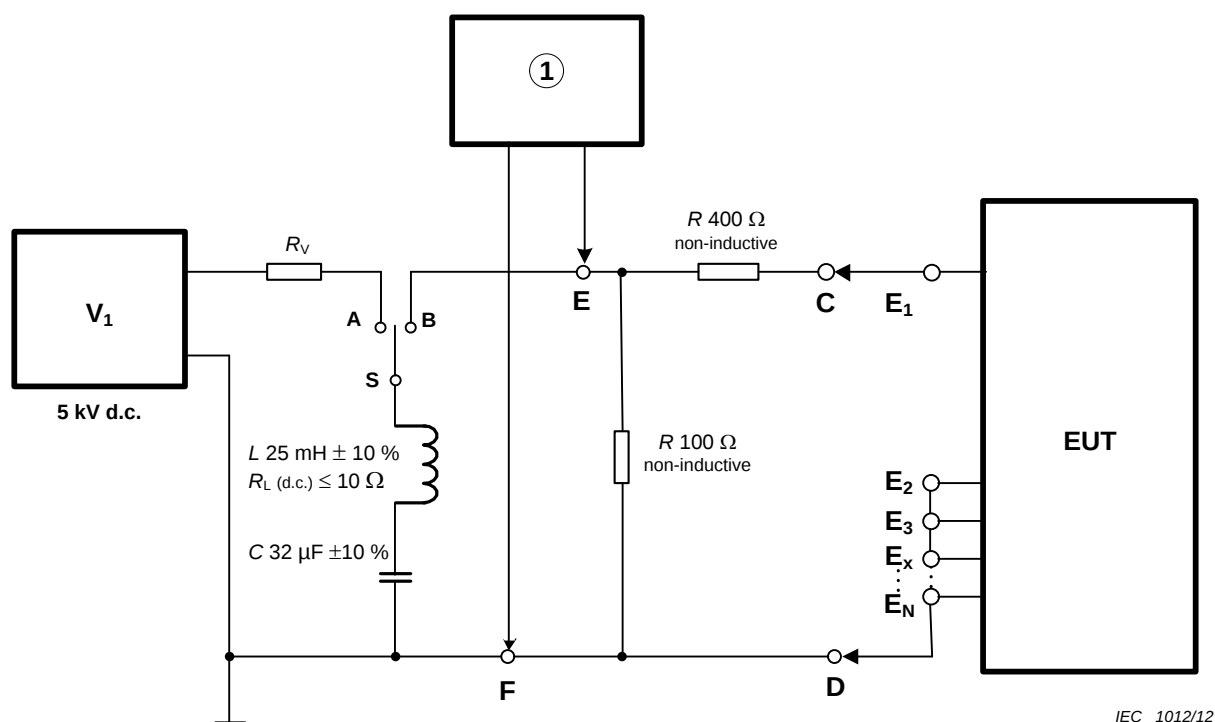
Test to be conducted with MANUFACTURER'S recommended PATIENT CABLE.

Figure 201.102 – Test of protection against the effects of defibrillation (differential mode)

201.8.5.5.2 Energy reduction test

Addition:

The test setup for energy reduction test is shown in Figure 201.103:



Components

- ① Energy test equipment
- V_1 High voltage source 5 kV d.c.
- S Switch; max. load 60 A, 5 kV
- R_L d.c. resistance of inductance L
- R_V Current limiting resistor
- E, F Connecting points for energy test equipment
- C, D Connecting points for EUT (includes PATIENT CABLE)
(Energy test equipment can be a defibrillator tester)

Test to be conducted with MANUFACTURER'S recommended PATIENT CABLE.

Figure 201.103 – Application of the test voltage between LEAD WIRES to test the energy delivered by the defibrillator

201.8.7 LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

201.8.7.1 General requirements

Addition:

After the first three dashes of item b), insert a new dash

- with any input selectors or montage selectors set so as to produce the worst case conditions and so that the test requirements of the general standard are fulfilled. The worst case shall be determined by inspection of the circuit diagram and/or the ELECTROENCEPHALOGRAPH and its associated ACCESSORIES;

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies, except as follows:

201.11.6.3 *Spillage on ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Replacement:

PORTABLE/TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT or parts of the ME EQUIPMENT separable while remaining functioning shall be so constructed so that, in the event of spillage of liquids (accidental wetting), no HAZARDOUS SITUATION results from the ingress of liquids.

The ME EQUIPMENT shall meet the dielectric strength requirements specified in 8.8.3 of the general standard and shall comply with the requirements of this particular standard.

Compliance is checked by the following test:

Place the PORTABLE/TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT or parts of the ME EQUIPMENT in the least favourable position of NORMAL USE. Subject the ME EQUIPMENT for 30 s to an artificial rainfall of 3 mm/min falling vertically from a height of 0,5 m above the top of the ME EQUIPMENT.

A test apparatus is shown in Figure 3 of IEC 60529.

An intercepting device may be used to determine the duration of the test.

Immediately after 30 s exposure, remove any visible moisture on the ENCLOSURE.

Immediately after the above test, verify (by inspection) that any water that entered the ME EQUIPMENT cannot adversely affect the BASIC SAFETY of the ME EQUIPMENT. Verify that the ME EQUIPMENT meets the relevant dielectric strength test (8.8.3 of the general standard) and does not result in a HAZARDOUS SITUATION.

After this test, verify that the ME EQUIPMENT complies with the requirements of this particular standard.

201.11.8 *Interruption of the power supply / SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT

Addition:

If the SUPPLY MAINS to the ME EQUIPMENT is interrupted for less than 30 s, no change of OPERATOR settings shall occur, including the mode of operation, or all stored PATIENT data shall remain available.

NOTE The ME EQUIPMENT does not have to remain in operation during the interruption of the SUPPLY MAINS.

Compliance is checked by observing the ME EQUIPMENT operating mode, OPERATOR settings, and stored data and interrupting the SUPPLY MAINS for a period of between 25 s and 30 s by disconnecting the POWER SUPPLY CORD.

If the SUPPLY MAINS is interrupted for more than 30 s, the subsequent operation shall be one of the following:

- reversion to the MANUFACTURER'S default settings;
- reversion to previous RESPONSIBLE ORGANIZATION'S default settings or;
- reversion to the last settings used.

NOTE Means may be provided to the OPERATOR to select one or more than one of the above options.

Compliance shall be checked by inspection.

If the ME EQUIPMENT contains an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE and the SUPPLY MAINS is interrupted, the ME EQUIPMENT shall continue normal operation by switching automatically to operating from its INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, and the mode of operation, all OPERATOR settings and stored data shall not be changed. Power-saving measures may be taken provided the ME EQUIPMENT continues to conform to this particular standard.

ME EQUIPMENT shall visually indicate the operation from its INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.

Compliance is checked by interrupting the SUPPLY MAINS and observing that OPERATOR settings and stored data are not changed, that normal operation continues, and that a visual indication is displayed that the ME EQUIPMENT is operating from its INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE. The 'on-off' switch shall remain in the 'on' position.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard applies, except as follows:

201.12.1 Accuracy of controls and instruments

Addition:

201.12.1.101 ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

201.12.1.101.1 Accuracy of signal reproduction

Input signals in the range of $\pm 0,5$ mV, varying at a rate to 12 mV/s, shall be reproduced on the output with an error of $\leq \pm 20$ % of the nominal value of the output or ± 10 μ V, whichever is greater.

Compliance is checked using the test circuit of Figure 201.104.

Close switches S₁ and S₂. Connect the signal generator to apply a triangular wave of 2 Hz to any LEAD WIRE of a CHANNEL with all other LEAD WIRES connected to the reference LEAD WIRE. Adjust the GAIN of the ME EQUIPMENT to 0,1 mm/ μ V. Adjust the signal generator to produce a peak-to-valley output on a display device that is 10 % of the full scale peak-to-valley output. Increase the output of the signal generator by factors of 2, 5 and 10. The displayed output shall be linear within ± 20 % of the full scale output.

Repeat for each LEAD WIRE of the available CHANNELS until all combinations of LEAD WIRES have been tested.

Connect the signal generator to any LEAD WIRE of a CHANNEL with all other LEAD WIRES connected to the reference LEAD WIRE. Adjust the signal generator to apply a 1 mV peak-to-valley input 6 Hz triangular signal at a GAIN of 0,01 mm/ μ V. Verify that the output display is completely visible and the peak-to-valley amplitude is within (8 to 12) mm.

Repeat for each LEAD WIRE of the available CHANNELS until all combinations of LEAD WIRES have been tested.

NOTE The defined term GAIN is used for test purposes and does not mean that a scale on a display or printout should be labelled in mm/ μ V.

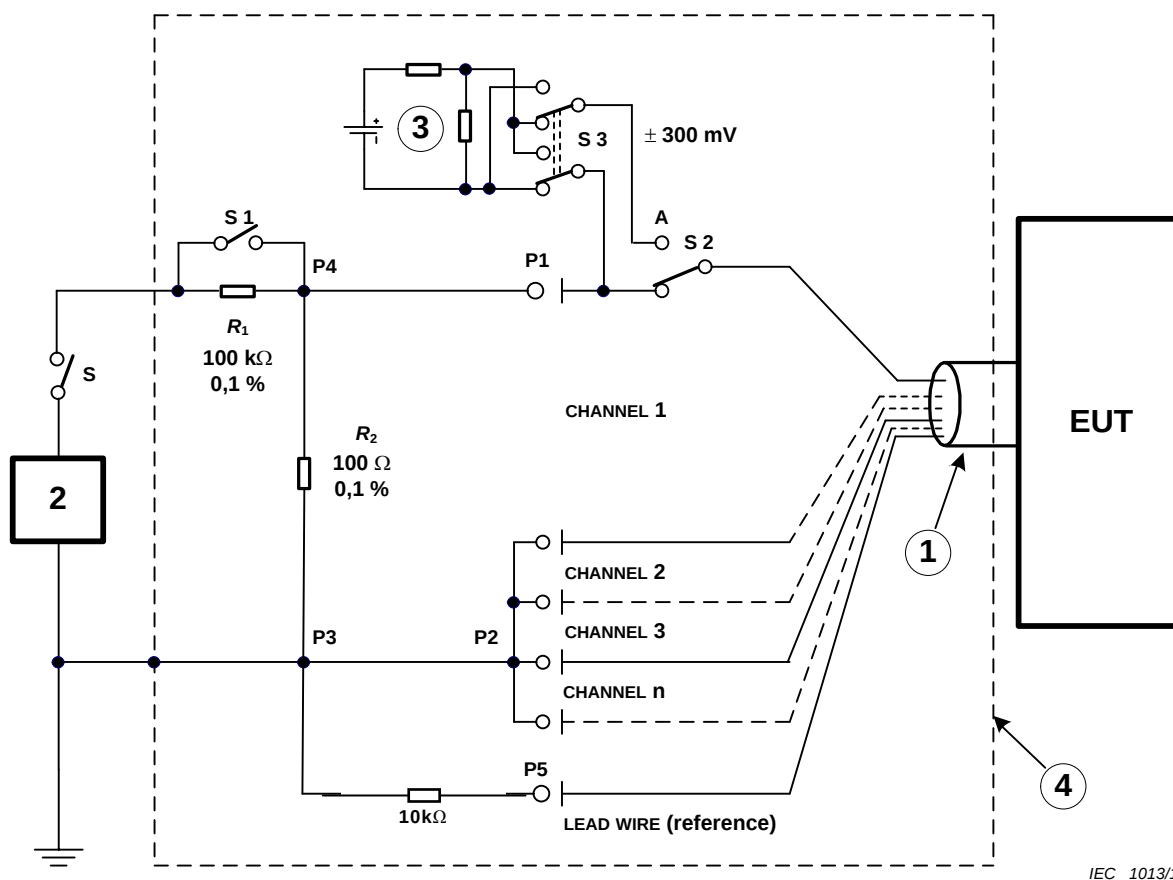
201.12.1.101.2 *Input dynamic range and differential offset voltage

With a d.c. offset voltage in the range of ± 300 mV and differential input signal voltages of $\pm 0,5$ mV that vary at rates up to 12 mV/s, when applied to any LEAD WIRE, the time-varying output signal amplitude shall not change by more than ± 10 % over the specified range of d.c. offset.

Compliance is checked using the test circuit of Figure 201.104.

Close switches S and S2. Adjust the signal generator to produce a 6 Hz triangular signal of 1 mV peak-to-valley to any LEAD WIRE of a CHANNEL and all other LEAD WIRES connected to the reference LEAD WIRE. Adjust the GAIN to occupy about 80% of the display's full scale peak-to-valley output. Open switch S2 to apply a +300 mV d.c. offset voltage. Changing switch S3 to apply a -300 mV d.c. offset voltage. Verify that the output signal amplitude is within ± 10 % of the specified offset voltage range.

Repeat for each LEAD WIRE until all CHANNELS have been tested.



Components

- ① PATIENT CABLE
- ② Signal generator; output impedance 1 kΩ and linearity $\pm 1\%$
- ③ d.c. offset voltage source; the voltage divider consisting of 2 resistors is used to adjust the d.c. output voltage to 300 mV
- ④ Shield
- S₁ Switch, shorts signal source impedance
- S₂ Switch, shorts unbalance caused by skin impedance
- S₃ Switch, changes polarity of d.c. offset voltage source
- S₄ Switch, shorts the d.c. offset voltage source
- S Switch; disconnects the signal generator

Each LEAD has in series 10 kΩ to simulate the skin impedance.

The shield around the entire test configuration minimizes induction from mains voltage.

The figure illustrates the general test circuit for:

- 201.12.1.101.1 (accuracy of signal reproduction);
- 201.12.1.101.2 (input dynamic range and differential offset voltage);
- 201.12.1.101.3 (input noise);
- 201.12.1.101.4 (frequency response);

Figure 201.104 – General test circuit

201.12.1.101.3 Input noise

The signal noise caused by the EEG amplifier and PATIENT CABLE shall not exceed 6 μV peak-to-valley referred to the input (RTI).

Compliance is checked using the test circuit of Figure 201.104. Any mains frequency notch filter, if provided, is to be turned on during this test.

Connect all LEAD WIRES of the PATIENT CABLE together. When the PATIENT CABLE is motionless, the NOISE referred to the input shall not exceed 6 μV peak-to-valley referred to the input.

201.12.1.101.4 Frequency response

ME EQUIPMENT shall meet the requirement for a frequency response (bandwidth) of at least 0,5 Hz to 50 Hz when tested with sinusoidal input signals. The output at 0,5 Hz and 50 Hz shall be within 71 % to 110 % of the output obtained with a 5 Hz sine wave input signal.

Compliance is checked using the test circuit of Figure 201.104. The mains frequency notch filter, if provided, and filter settings are to be off for this test.

Close switches S and S2. Adjust the GAIN of the ME EQUIPMENT to 0,05 mm/ μV . Use the signal generator to apply a 5 Hz, 200 μV peak-to-valley sine wave signal between any LEAD WIRE of a CHANNEL with all other LEAD WIRES connected to the reference LEAD WIRE. Verify that at 0,5 Hz and 50 Hz the output signal amplitude remains within the range of 71 % to 110 % compared to the frequency of 5 Hz.

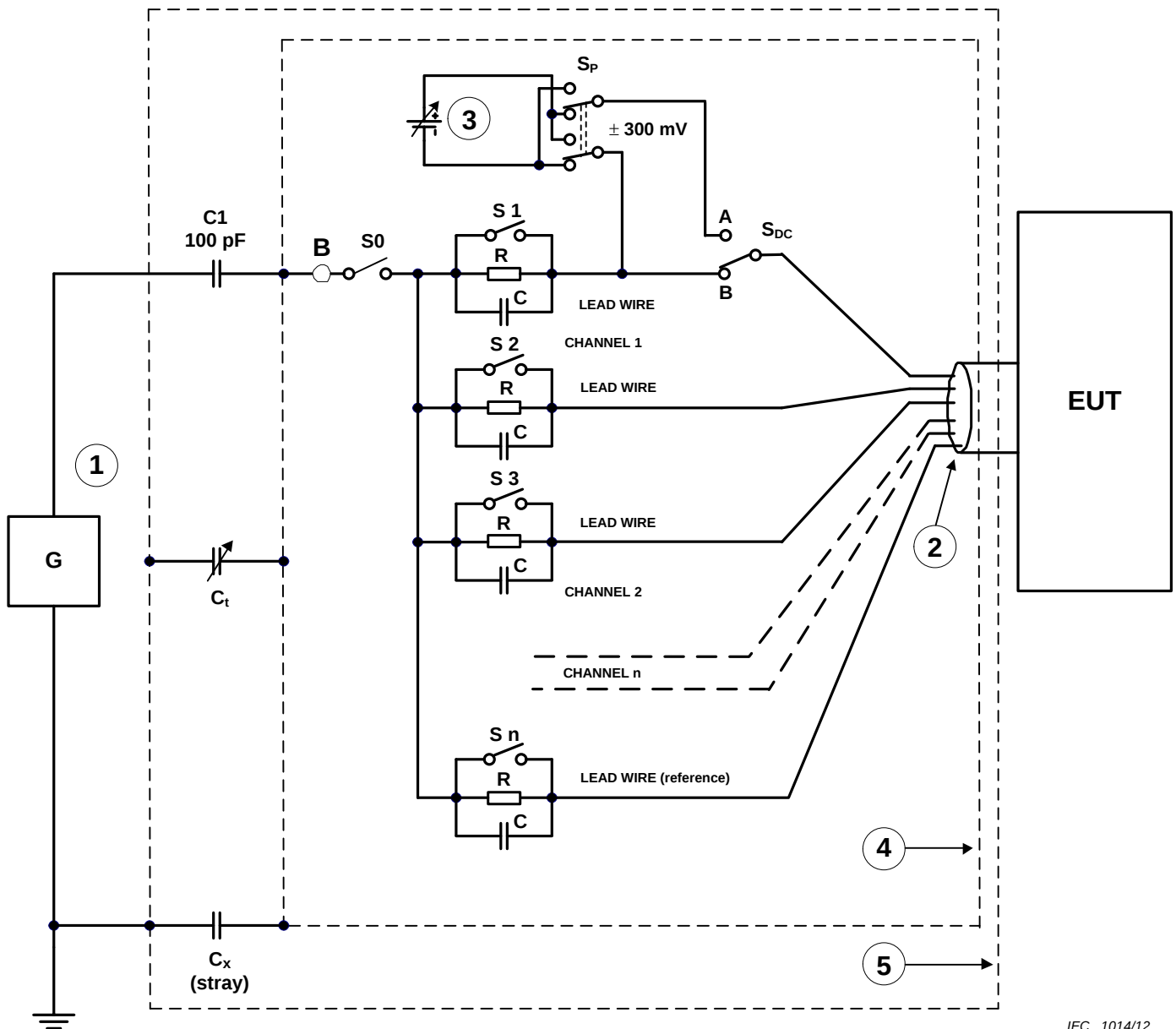
201.12.1.101.5 *Common mode rejection

A 1 V r.m.s. signal at mains frequency (50 Hz/60 Hz) with 200 pF source capacitance, connected between earth and all LEAD WIRES connected together shall not produce an output signal greater than 10 mm peak-to-valley at an adjusted GAIN of 0,1 mm/ μV over a 60 s period. In series with each ELECTRODE shall be a 51 k Ω resistor in parallel with a 47 nF capacitor. The PATIENT CABLE specified by the MANUFACTURER shall be used.

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

- a) *Adjust C_t to produce 1 V r.m.s. at mains frequency at point B, while no PATIENT CABLE is attached (S_0 open). The common mode voltage applied to the ME EQUIPMENT is then 1 V rms.*
- b) *Close switches S_0 , S_{DC} and S2 through S_n and open S1. Measure the output amplitude at GAIN of 0,1 mm/ μV over a 60 s period. Then open S2 and close all other switches. Repeat the amplitude measurement. Continue until the measurement has been made with all LEAD WIRES.*
- c) *Repeat the test with a +300 mV d.c. and –300 mV d.c. offset voltage in series with the imbalance impedance, by opening S_{DC} and testing with the switch S_p in each of its two positions.*

The measured output amplitude shall not be greater than 10 mm peak-to-valley.



IEC 1014/12

Components

- ① Signal generator $2 V_{rms}$ mains frequency
- ② PATIENT CABLE
- ③ DC offset source
- ④ Inner shield
- ⑤ Outer shield
- B Common mode point
- S_1 - Switches; invoke unbalance circuit consisting of C and R
- S_n
- C 47 nF
- R 51 k Ω

C_1 and C_t simulate the PATIENT'S capacitance to ground. The inner shield is used to reduce the pickup of unwanted extraneous signals and to eliminate the unbalance to ground. Since the capacitance C_x between the inner and external shields influences both the source capacitance and the common mode voltage, this capacitance is increased by trimmer capacity to 100 pF, equal to the generator capacitor C_1 . The generator output is increased to $2 V_{rms}$, thus providing $1 V_{rms}$ at the common mode point B with a source impedance equivalent to 200 pF when the PATIENT CABLE is not connected to the test circuit.

Figure 201.105 – Test circuit for COMMON MODE REJECTION
(see 201.12.1.101.5)

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions

Clause 13 of the general standard applies.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies.

201.17 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies, except as follows:

Addition:

Clause 202 of this particular standard applies.

202 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY – Requirements and tests

IEC 60601-1-2:2007 applies except as follows:

202.5.2.2.2 Requirements applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS other than those specified for use only in a shielded location

Addition:

ELECTROENCENPHALOGRAPHS and their ACCESSORIES shall not be considered as LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT.

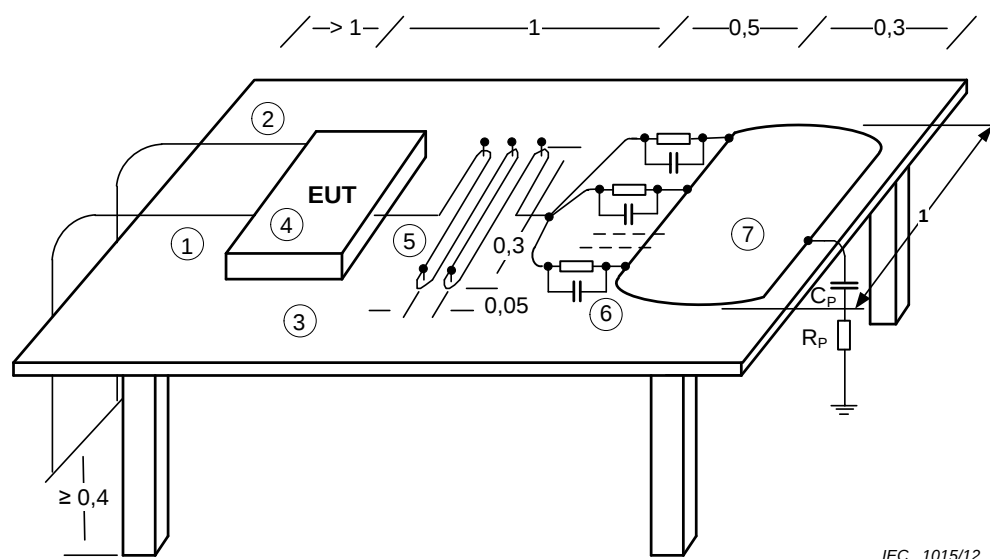
202.6 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY**202.6.1 EMISSIONS****202.6.1.1.2 Tests****a) PATIENT CABLES**

Replacement:

ME EQUIPMENT shall be tested with the PATIENT CABLE/S as specified by the MANUFACTURER with all SIP/SOP cables connected to the ME EQUIPMENT (see Figure 202.101); the distances of SIP/SOP cables between the open end and floor (ground plane) shall be ≥ 40 cm. If the MANUFACTURER specifies PATIENT CABLES with different length only one representative sample of each length has to be tested.

The RC-network (C_p , R_p) and the metal plate (7) of Figure 202.101 are not used during radiated emissions testing.

Dimensions in m



Components

- ① POWER SUPPLY CORD
- ② SIP/SOP cable
- ③ Table made of insulating material
- ④ ME EQUIPMENT under test
- ⑤ PATIENT CABLE and LEAD WIRES
- ⑥ Load simulating the PATIENT (51 kΩ in parallel with 47 nF)
- ⑦ Metal plate
- C_p 220 pF
- R_p 510 Ω

C_p in series with R_p simulates the body of the PATIENT.

Figure 202.101 – Test layout for radiated and conducted EMISSION test and radiated immunity test
(see 202.6.1.1.2 a) and 202.6.2.1.10)

202.6.2 IMMUNITY

202.6.2.2 ELECTROSTATIC DISCHARGE (ESD)

202.6.2.2.1 Requirements

Addition:

ME EQUIPMENT may show temporary DEGRADATION during discharges. Within 30 s the ME EQUIPMENT shall resume normal operation in the previous operating mode, without loss of any OPERATOR settings or stored data, and shall continue to perform its intended function.

202.6.2.3 Radiated RF electromagnetic fields

202.6.2.3.1 Requirements

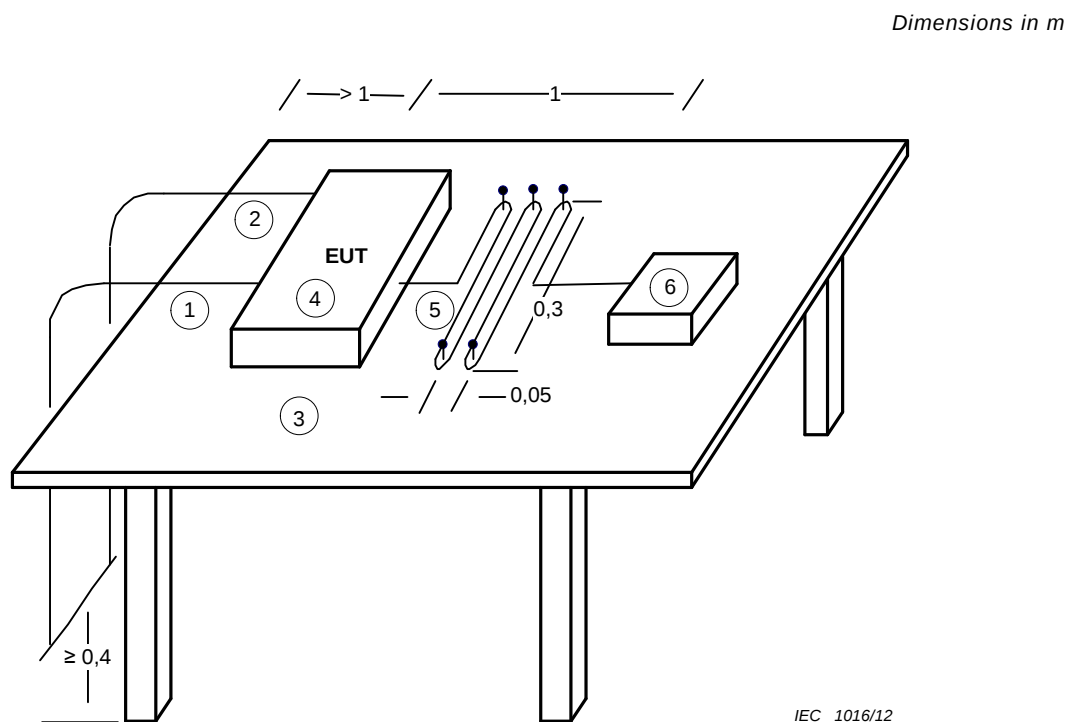
Addition to item a):

IMMUNITY TEST LEVEL of 3 V/m applies.

202.6.2.3.2 Tests

Addition:

The test setup for radiated RF electromagnetic fields is shown in Figure 202.102:



Components

- ① POWER SUPPLY CORD
- ② SIP/SOP cable
- ③ Table made of insulating material
- ④ ME EQUIPMENT under test
- ⑤ PATIENT CABLE with LEAD WIRES or head box with LEAD WIRES; input terminals short-circuited
- ⑥ Head box with LEAD WIRES; input terminals short-circuited

**Figure 202.102 – Set-up for radiated immunity test
according to 202.6.2.3.2**

Addition:

- aa) Any SIGNAL INPUT/OUTPUT PART cable and POWER SUPPLY CORD are arranged generally as in Figure 202.102. Maintain distances of ≥ 40 cm between SIP/SOP cables and the floor (ground plane).

202.6.2.4 Electrical fast transients and bursts

202.6.2.4.1 Requirements

Addition:

When exposed to electrical fast transients and bursts, via the POWER SUPPLY CORD, the ME EQUIPMENT shall continue to display the EEG waveform.

Testing of PATIENT CABLES and interconnecting cables specified to be more than 3 m in length may show temporary DEGRADATION during exposure of fast transients and bursts. Within 10 s the ME EQUIPMENT shall resume normal operation in the previous operating mode, without loss of any OPERATOR settings or stored data, and shall continue to display the EEG waveform

202.6.2.4.2 Tests

Addition:

- aa) *ME EQUIPMENT shall be located $(0,8 \pm 0,08)$ m above the reference ground plane.*
- bb) *The power cord provided with the ME EQUIPMENT shall be used to connect ME EQUIPMENT to the output of the EFT/B-generator.*

202.6.2.6 Conducted disturbances, induced by RF fields

202.6.2.6.1 Requirements

Addition:

- aa) When exposed to a conducted radio frequency voltage, via the POWER SUPPLY CORD, the ME EQUIPMENT shall continue to perform its intended function as described in this particular standard.
- bb) *PATIENT CABLES are exempt from this requirement.

202.6.2.6.2 Tests

Addition:

- aa) Subclause 6.2.6.2, items c) and e) of IEC 60601-1-2:2007 do not apply.

Annexes

The annexes of the general standard apply.

Annex AA **(informative)**

Particular guidance and rationale

AA.1 Use with defibrillator

It is possible, but not likely, that a defibrillator will be used at the same time as an ELECTROENCEPHALOGRAPH. This standard does not require defibrillator protection, but instead, allows the MANUFACTURER to provide such protection against the effect of defibrillation voltages in their ME EQUIPMENT.

AA.2 Rationale for defibrillator test voltages

Only in special cases where the ELECTRODES are known with certainty to be placed either almost exactly between the defibrillator paddles (such as oesophageal ELECTRODES), or effectively electrically between them but at a remote point on the PATIENT (such as might appear to be the case with ELECTRODES), can it be safely assumed that the voltage applied to the ELECTRODE will be less than the voltage of the defibrillator.

In such cases, a safe requirement for the ELECTRODES and the ME EQUIPMENT to which they are connected is that they need to be able to withstand somewhat over half the no-load voltage of the defibrillator.

Since ELECTRODES on a PATIENT'S head and neck should not be midway between the defibrillator paddles, we can assume they will be exposed to a considerable but unquantifiable portion of the defibrillator voltage. The large number of ELECTRODES used in EEG recordings makes it possible for one or more ELECTRODES to detach and accidentally contact the thorax of the PATIENT, exposing that ELECTRODE to a large defibrillation voltage as well.

AA.3 Guidance and rationale for particular clauses

Subclause 201.1.1 – Scope

This particular standard applies to ELECTROENCEPHALOGRAPHS that acquire and display raw EEG waveforms. This particular standard does not apply to any additional data processing of EEG.

Subclause 201.5.8 – Sequence of tests

When applicable, tests of 8.5.5 are performed first in order that the tests of LEAKAGE CURRENT and dielectric strength may show any degradation in the protective means.

Subclause 201.7.2.1 – Minimum requirements for marking on ME EQUIPMENT and on interchangeable parts

This is to avoid misuse of PATIENT CABLES not protected against defibrillator shock and not specified by the MANUFACTURER as defibrillator-proof.

Subclause 201.7.9.2.101 f) – Additional instructions for use

Both frequent checks by the OPERATOR on, say, a daily basis and more comprehensive technical checks less frequently are covered by this requirement in order to detect mechanical damage and damage to cables etc..

Subclause 201.7.9.2.101 l) – Additional instructions for use

It is recognized that EEG signals are of very low amplitude, and it is likely there may be some remaining unavoidable electromagnetic interference. This may be acceptable based on RISK ANALYSIS and proper disclosure in the instructions for use.

Subclause 201.11.6.5 – Spillage on ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Small-sized ME EQUIPMENT or smaller parts of ME EQUIPMENT may be mounted on IV poles or used close to the PATIENT. Such use close to the PATIENT makes it likely that the ME EQUIPMENT may accidentally get wet during NORMAL USE. After being wetted in NORMAL USE, the ME EQUIPMENT needs to continue to provide BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE to continue monitoring the PATIENT.

Subclause 201.11.8 – Interruption of the power supply / SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT

Interruptions of the SUPPLY MAINS for less than 30 s are mainly caused by switching to an emergency power supply. Such power interruptions are considered NORMAL USE and consequently should not result in HAZARDS to the PATIENT. When the power returns, it is expected that the ME EQUIPMENT resumes the same mode of operation, and restores all OPERATOR settings and PATIENT data that were in use before the SUPPLY MAINS was interrupted. Examples of typical stored data that may impact PATIENT safety are operating mode and trend data.

Subclause 201.12.1.101.2 – Input dynamic range and differential offset voltage

ME EQUIPMENT needs to function properly in the presence of skin-to-electrode voltages that are known to be present.

Subclause 201.12.1.101.5 – Common mode rejection

It is necessary to be able to reject to some degree the mains frequency voltages that are capacitively coupled to the PATIENT. The source capacitance of 200 pF, which is achieved in the test, simulates the impedance of the PATIENT to earth.

Subclause 202.6.2.6.1 bb) – Requirements

Due to the sensitivity of this type of ME EQUIPMENT it is not reasonable to expect the ME EQUIPMENT will be used in an environment where interference of such level will be induced.

Index of defined terms used in this particular standard

ACCESSORY	IEC 60601-1:2005, 3.3
ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
CHANNEL	201.3.201
CLASS II	IEC 60601-1:2005, 3.14
CONTINUOUS OPERATION	IEC 60601-1:2005, 3.18
DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.20
DEGRADATION	IEC 60601-1-2:2007, 3.2
ELECTROENCEPHALOGRAM (EEG)	201.3.202
ELECTROENCEPHALOGRAPH (ME EQUIPMENT)	201.3.63
ELECTRODE	201.3.203
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	IEC 60601-1-2:2007, 3.4
EMISSION	IEC 60601-1-2:2007, 3.6
ENCLOSURE	IEC 60601-1:2005, 3.26
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005, 3.27
GAIN	201.3.204
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005, 3.40
INTENDED USE/INTENDED PURPOSE	IEC 60601-1:2005, 3.44
INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE	IEC 60601-1:2005, 3.45
LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.47
LEAD	201.3.205
LEAD WIRE(S)	201.3.206
LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT	IEC 60601-1-2:2007, 3.18
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005, 3.55
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM	IEC 60601-1:2005, 3.64
NEUTRAL ELECTRODE	201.3.207
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005, 3.71
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.76
PATIENT AUXILIARY CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.77
PATIENT CABLE	201.3.208
POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR	IEC 60601-1:2005, 3.86
POWER SUPPLY CORD	IEC 60601-1:2005, 3.87
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120
TYPE BF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.133
TYPE CF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.134

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	31
INTRODUCTION.....	34
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes.....	35
201.2 Références normatives	37
201.3 Termes et définitions	37
201.4 Exigences générales.....	38
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM.....	39
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM	39
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	40
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	41
201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM	46
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	46
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS.....	46
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortieprésentant des DANGERS	47
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut.....	52
201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).....	52
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	52
201.16 SYSTÈMES EM.....	52
201.17 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM	52
202 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE – Exigences et essais	52
Annexes	55
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	56
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	58
Figure 201.101 – Essai de protection contre les chocs de défibrillation (mode commun).....	43
Figure 201.102 – Essai de protection contre les chocs de défibrillation (mode différentiel)	44
Figure 201.103 – Application de la tension d'essai entre les Câbles de dérivation pour l'essai relatif à l'énergie délivrée par le défibrillateur.....	45
Figure 201.104 – Circuit d'essai général.....	49
Figure 201.105 – Circuit d'essai pour la REJECTION EN MODE COMMUN	51
Figure 202.101 – Montage d'essai des émissions rayonnées et conduites et d'immunité aux rayonnements	53
Figure 202.102 – Montage d'essai d'immunité aux rayonnements selon 202.6.2.3.2	54
Tableau 201.101 – Exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES réparties.....	39

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

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 elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de la CEI. La CEI n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de brevet. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 60601-2-26 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 troisième édition annule et remplace la deuxième édition de la CEI 60601-2-26 publiée en 2002. Cette édition constitue une révision technique par rapport à la nouvelle structure de la troisième édition (2005) de la CEI 60601-1.

Le texte de cette norme particulière est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/990/FDIS	62D/1012/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme particulière.

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

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

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- 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, DANS 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 divisions 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 collatérale, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

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

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

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

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

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

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

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

INTRODUCTION

La présente norme particulière concerne la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHERS. Elle modifie et complète la CEI 60601-1 (troisième édition, 2005): *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*, appelée norme générale dans la présente norme.

L'objectif de cette troisième édition est de mettre à jour la présente norme particulière par rapport à la troisième édition de la norme générale par l'intermédiaire d'une nouvelle mise en forme et de modifications techniques.

Les exigences de la présente norme particulière prévalent sur celles de la norme générale.

Une partie "Guide général et justifications" concernant les exigences les plus importantes de la présente norme particulière se trouve dans l'Annexe AA. On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces exigences non seulement facilitera l'application correcte de la norme, mais accélérera en son temps toute révision rendue nécessaire par suite de changements dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques. Les justifications contenues dans l'Annexe AA ne font cependant pas partie des exigences de la présente norme.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'article 1 de la norme générale ¹ s'applique avec les exceptions suivantes:

201.1.1 * Domaine d'application

Remplacement:

Cette norme particulière s'applique à la SECURITE DE BASE et AUX PERFORMANCES ESSENTIELLES des ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHES (EEG) définis en 201.3.63, appelés APPAREILS EM dans la présente norme. La présente norme est applicable aux APPAREILS EM utilisés dans un environnement hospitalier (par exemple, hôpital, cabinet médical, etc.).

Les exigences propres à d'autres appareils également utilisés en électroencéphalographie ne sont pas du domaine de cette norme, par exemple:

- stimulateurs phono-photiques;
- télémétrie d'EEG;
- stockage et restitution d'informations d'EEG;
- APPAREILS EM destinés particulièrement à la surveillance au cours d'une thérapie électro-convulsive;
- enregistreurs ambulatoires d'EEG.

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

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

NOTE Voir également 4.2 de la norme générale.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir les exigences particulières relatives à la SECURITE DE BASE et AUX PERFORMANCES ESSENTIELLES des ELECTROENCEPHALOGRAPHES définis en 201.3.63.

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

201.1.3 Normes collatérales

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

La CEI 60601-1-2 s'applique telle que modifiée par l'Article 202. La CEI 60601-1-3 et la CEI 60601-1-10² ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série CEI 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série CEI 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et les normes collatérales, en fonction de ce qui est approprié pour 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 la norme générale.

Par souci de concision, la CEI 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 CEI 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale CEI 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 amendé selon ce qui est 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.

² CEI 60601-1-10:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée*

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 la CEI 60601-1-2, 203 pour la CEI 60601-1-3, etc.

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

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas 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

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

Amendement:

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

Addition:

CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux - Partie 1: Règles générales de sécurité de base et de performances essentielles*

CEI 60601-2-27:2011, *Appareils électromédicaux – Partie 2-27: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance d'électrocardiographie*

201.3 Termes et définitions

NOTE Un index des termes définis est donné à la page 58.

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans la CEI 60601-1:2005 s'appliquent avec les exceptions suivantes:

201.3.63

APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL

Remplacement:

ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHE

APPAREIL EM

appareil permettant d'obtenir un ÉLECTROENCÉPHALOGRAMME

Définitions complémentaires:

201.3.201

CANAL

choix matériel et/ou logiciel d'un câble électroencéphalographique particulier à des fins d'affichage, d'enregistrement ou de transmission

[SOURCE: CEI 60601-2-25:2011, définition 201.3.202, modifiée – La définition a été modifiée pour se référer à un câble électroencéphalographique au lieu d'un câble électrocardiographique.]

201.3.202

ÉLECTROENCÉPHALOGRAMME

EEG

affichage ou enregistrement des variations en fonction du temps des tensions électriques venant d'ELECTRODES dont les positions sont spécifiées

[SOURCE: CEI 60050-891:1998, 891-04-23, modifiée – Le libellé de la définition a été légèrement modifié.]

201.3.203

ÉLECTRODE

capteur en contact avec le cuir chevelu ou inséré dans une région du cerveau pour détecter l'activité électrique

[SOURCE: CEI 60601-2-25:2011, définition 201.3.208 modifiée – La définition a été modifiée pour se référer spécifiquement à une application électroencéphalographique]

201.3.204

GAIN

rapport de l'amplitude du signal de sortie sur l'amplitude du signal d'entrée

Note 1 to entry: Le GAIN est exprimé en mm/μV.

201.3.205

DÉRIVATION

tension entre ÉLECTRODES

[SOURCE: CEI 60601-2-25:2011, définition 201.3.211]

201.3.206

CÂBLE DE DÉRIVATION

câble connecté entre une ÉLECTRODE et soit un CÂBLE PATIENT, soit un APPAREIL EM

[SOURCE: CEI 60601-2-27:2011, définition 201.3.208]

201.3.207

ÉLECTRODE NEUTRE

point de référence pour les amplificateurs différentiels et/ou les circuits d'antiparasitage, qui ne fait partie d'aucune DÉRIVATION

[SOURCE: CEI 60601-2-25:2011, définition 201.3.213]

201.3.208

CÂBLE PATIENT

câble à plusieurs conducteurs utilisé pour relier les CÂBLES DE DÉRIVATION à l'APPAREIL EM

[SOURCE: CEI 60601-2-27:2011, définition 201.3.212]

201.4 Exigences générales

L'article 4 de la norme générale s'applique avec l'exception suivante:

201.4.3 PERFORMANCES ESSENTIELLES

Addition:

201.4.3.101 Exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES

Des exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES se trouvent dans les paragraphes énumérés dans le Tableau 201.101.

Tableau 201.101 – Exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES réparties

Exigence	Paragraphe
Précision de la reproduction du signal	201.12.1.101.1
Plage dynamique d'entrée et tension de décalage différentielle	201.12.1.101.2
Bruit d'entrée	201.12.1.101.3
Réponse en fréquence	201.12.1.101.4
Réjection en mode commun	201.12.1.101.5

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'article 5 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.5.4 Autres conditions

Addition:

- aa) Sauf indication contraire, les essais doivent être réalisés avec les ACCESSOIRES et les matériels d'enregistrement spécifiés par le FABRICANT.

Pour les APPAREILS EM ayant une SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE, si le résultat d'un essai est affecté par la tension de la SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE, l'essai doit alors être réalisé en utilisant la tension de la SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE la moins favorable spécifiée par le FABRICANT. Si cela s'avère nécessaire pour la réalisation de l'essai, une batterie externe ou une alimentation en courant continu peut être utilisée pour fournir la tension nécessaire pour l'essai.

Sauf spécification contraire, les valeurs utilisées dans les circuits d'essai doivent avoir au moins une précision telle qu'indiquée ci-dessous:

- résistances: $\pm 1 \%$;
- condensateurs: $\pm 10 \%$;
- inductances: $\pm 10 \%$;
- tensions d'essai: $\pm 1 \%$.

201.5.8 * Ordre des essais

Amendement:

Les essais requis en 201.8.5.5.1 de la présente norme particulière et en 8.5.5 de la norme générale doivent être effectués avant les essais de COURANT DE FUITE et de tension de tenue décrits en 8.7 et 8.8 de la norme générale et avant les essais spécifiés au 201.12.1.101 de la présente norme particulière.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

L'Article 6 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.6.2 Protection contre les chocs électriques

Remplacement du dernier alinéa:

Les PARTIES APPLIQUÉES doivent être classées comme des PARTIES APPLIQUÉES de TYPE BF ou CF (voir 7.2.10 et 8.3 b) de la norme générale).

201.6.6 Mode de fonctionnement

Remplacement:

Les APPAREILS EM doivent être classés pour SERVICE CONTINU.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'Article 7 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

***201.7.2.1 Exigences minimales pour le marquage sur les APPAREILS EM et sur les parties interchangeables**

Addition:

Si l'APPAREIL EM est spécifié comme étant protégé contre les effets d'une défibrillation:

Les parties d'un APPAREIL EM (par exemple CÂBLES PATIENT ou capteurs) spécifiées comme étant protégées contre les effets d'une défibrillation doivent être marquées du symbole 26 ou 27 figurant dans le Tableau D.1 de l'Annexe D de la norme générale selon la classification en tant que PARTIE APPLIQUÉE de TYPE BF ou PARTIE APPLIQUÉE de TYPE CF.

201.7.9.2. Instructions d'utilisation

Paragraphe complémentaire:

201.7.9.2.101 Instructions d'utilisation supplémentaires

Les instructions d'utilisation doivent également inclure:

- a) L'UTILISATION PRÉVUE/DESTINATION PRÉVUE y compris l'environnement d'utilisation.
Il convient d'identifier par une analyse des risques et d'indiquer si nécessaire (par exemple 'pas pour la détermination du coma dépassé') la probabilité d'un mauvais usage.
- b) Les procédures nécessaires pour une mise en œuvre sûre.
- c) Les instructions pour connecter un CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS, le cas échéant.
- d) Il convient que les parties conductrices des ÉLECTRODES et les connecteurs associés pour les PARTIES APPLIQUÉES, y compris l'ÉLECTRODE NEUTRE, n'entrent pas en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre.
- e) Donner des consignes à l'OPÉRATEUR concernant la présence dans l'APPAREIL EM de moyens permettant de protéger le PATIENT contre les brûlures, lors de son utilisation en liaison avec un appareil chirurgical à haute fréquence. Des consignes doivent être données concernant l'emplacement des ÉLECTRODES et des CÂBLES DE DÉRIVATION etc., pour réduire le danger de brûlures en cas de défaut dans la connexion de l'ÉLECTRODE NEUTRE de l'appareil chirurgical à haute fréquence.
- f) *La nécessité de vérifications régulières de l'APPAREIL EM et de ses ACCESSOIRES.
- g) Les précautions à prendre lors de l'utilisation d'un défibrillateur sur un PATIENT; une description de la manière dont la décharge d'un défibrillateur affecte l'APPAREIL EM; un

avertissement relatif au fait que la protection contre les chocs de défibrillation requiert l'utilisation d'ACCESSOIRES spécifiés par le FABRICANT, notamment des CÂBLES DE DÉRIVATION et des CÂBLES PATIENT. La spécification (ou le numéro du type) de ce type d'accessoires doit être indiquée (voir 201.8.5.5.1).

- h) Le choix et l'application des CÂBLES PATIENT et des CÂBLES DE DÉRIVATION spécifiés; le choix et l'application des ELECTRODES.
- i) La mise en œuvre ultérieure de l'APPAREIL EM après une interruption du RESEAU D'ALIMENTATION dépassant 30 s (voir 201.11.8).
- j) Tout DANGER dû à une utilisation simultanée d'autres APPAREILS EM reliés au PATIENT, par exemple un stimulateur cardiaque ou d'autres stimulateurs électriques.
- k) Des spécifications techniques suffisamment détaillées sur l'APPAREIL EM pour permettre à l'OPERATEUR de comprendre ce qui est mesuré et toutes les limites. Ces indications doivent inclure au minimum:
 - la plage de fréquences et la largeur de bande;
 - une description de toutes les fonctions;
 - une description des affichages de forme d'onde (le cas échéant).
- l) *Toutes les susceptibilités connues aux phénomènes électromagnétiques.

201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM

L'Article 8 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.8.1 Règle fondamentale de protection contre les chocs électriques

Addition:

201.8.101 Canal(aux) à usages multiples

Pour les ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHEs qui permettent l'utilisation de CANAUX pour d'autres fonctions, les essais pour les articles applicables des normes appropriées doivent être réalisés.

La conformité est vérifiée par examen.

201.8.3 Classification des PARTIES APPLIQUÉES

Remplacement des points a), b) et c):

La PARTIE APPLIQUÉE de l'APPAREIL EM doit être une PARTIE APPLIQUÉE de TYPE BF ou une PARTIE APPLIQUÉE de TYPE CF.

La conformité est vérifiée par examen.

201.8.5.2.3 DÉRIVATIONS PATIENT

Addition:

NOTE 101 Pour les problèmes de CEM (COMPATIBILITÉ ELECTROMAGNÉTIQUE) et la gestion des câbles, les DÉRIVATIONS des ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHEs sont généralement de faible longueur et liés ensemble. Par conséquent, toute DÉRIVATION qui tombe restera à proximité de la tête du PATIENT, et il n'y a donc aucune exigence supplémentaire pour les liaisons conductrices avec la partie de la DÉRIVATION qui est connectée à l'ÉLECTRODE (côté PATIENT).

201.8.5.5 PARTIES APPLIQUÉES PROTÉGÉES CONTRE LES CHOCs DE DÉFIBRILLATION

201.8.5.5.1 Protection contre la défibrillation

Addition:

S'il est prévu une protection contre les chocs de défibrillation pour l'APPAREIL EM, les essais suivants doivent être effectués:

Pour les essais du défibrillateur, l'APPAREIL EM est utilisé à l'aide des CÂBLES PATIENT comme spécifié par le FABRICANT.

Outre les exigences et les essais spécifiés en 8.5.5.1 de la norme générale, les exigences et les essais suivants s'appliquent.

- **Essai en mode commun**

Addition:

L'APPAREIL EM doit, dans un délai de 30 s suivant l'exposition à la tension de défibrillation, reprendre son fonctionnement normal dans le mode de fonctionnement antérieur, sans perte d'aucun paramètre de l'OPÉRATEUR ni d'aucune donnée stockée, et doit continuer à réaliser sa fonction prévue tel que spécifié dans la présente norme particulière.

La conformité est vérifiée conformément à la Figure 201.101.

Dans le cas d'un APPAREIL DE LA CLASSE I, appliquer la tension d'essai entre tous les CÂBLES DE DÉRIVATION ($E_2...E_X$), y compris l'ÉLECTRODE NEUTRE E_N , reliés ensemble et la BORNE DE TERRE DE PROTECTION. Mettre sous tension l'APPAREIL EM pour ces essais.

Dans le cas d'un APPAREIL EM DE LA CLASSE II et d'un APPAREIL EM à SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE, appliquer la tension d'essai entre tous les CÂBLES DE DÉRIVATION, y compris l'ÉLECTRODE NEUTRE, reliés ensemble et la BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE, et/ou une feuille métallique en contact étroit avec l'ENVELOPPE. Mettre sous tension l'APPAREIL EM pour ces essais.

Les APPAREILS EM à SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE rechargeable par le RÉSEAU D'ALIMENTATION doivent être soumis à l'essai reliés, puis non reliés à ce même RÉSEAU D'ALIMENTATION si l'APPAREIL EM est apte à fonctionner connecté audit RÉSEAU.

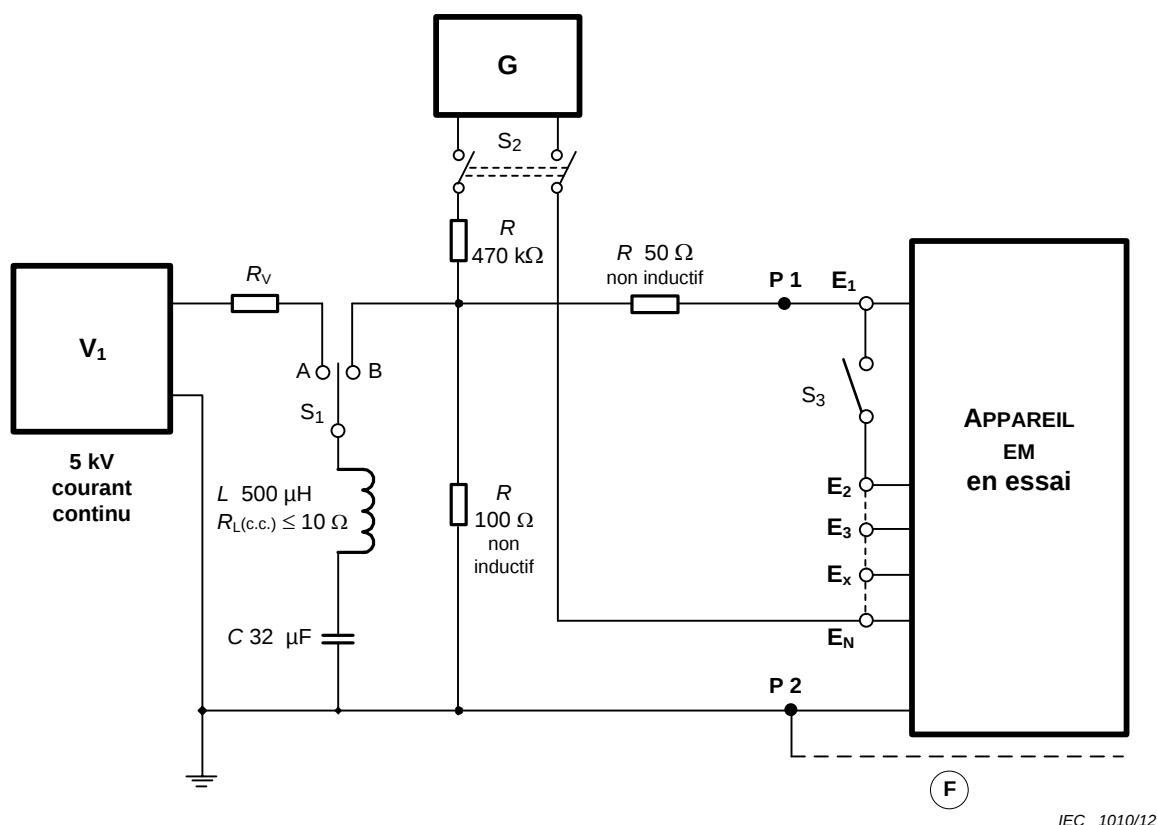
Régler le GAIN de l'APPAREIL EM de sorte qu'un signal de 0,5 mV produise une dérive maximale d'affichage sans écrêtage du signal. S2 étant fermé et S3 ouvert, régler le générateur d'ondes sinusoïdales de 10 Hz de manière à produire un signal de sortie d'aplanissement de 0,5 mV. Ouvrir l'interrupteur S2 et fermer l'interrupteur S3.

Relier S1 à la position A et charger le condensateur C. Après environ 10 s, relier S1 à la position B. Maintenir cette position B pendant $200\text{ ms} \pm 50\%$. Ouvrir S2 afin d'éliminer toute tension résiduelle sur l'APPAREIL EM et de permettre à celui-ci de commencer son processus de récupération.

Fermer immédiatement S2 et ouvrir S3. Vérifier que le signal d'essai enregistré n'est pas inférieur au signal d'aplanissement de 0,5 mV par rapport à l'entrée en l'espace de 30 s.

Inverser la polarité de la source haute tension et répéter cet essai. Répéter l'essai 5 fois avec des polarités positives et négatives.

L'APPAREIL EM doit, dans un délai de 30 s, reprendre son fonctionnement normal dans le mode de fonctionnement antérieur, sans perte d'aucun paramètre de l'OPÉRATEUR ni d'aucune donnée stockée, et doit continuer à réaliser sa fonction prévue tel que spécifié dans la présente norme particulière.



Composants

- G Générateur d'ondes sinusoïdales de 10 Hz
- V₁ Source haute tension 5 kV courant continu
- ⓕ Feuille, simulant la capacité d'un APPAREIL EM de CLASSE II
- S₁ Interrupteur; charge maximale 60 A, 5 kV
- S₂ Interrupteur activant la source des signaux
- S₃ Interrupteur appliquant la source des signaux aux CÂBLES DE DÉRIVATION
- R_L Résistance en courant continu de l'inductance L
- R_V Résistance de limitation du courant
- P1, P2 Points de connexion de APPAREIL EM en essai (EUT) (comprend les CÂBLES PATIENT)

Essai à effectuer avec le CÂBLE PATIENT et les CÂBLES DE DÉRIVATION recommandés par le FABRICANT.

Figure 201.101 – Essai de protection contre les chocs de défibrillation (mode commun)

• Essai en mode différentiel

Addition

Après exposition à la tension de défibrillation, l'APPAREIL EM doit retourner en l'espace de 30 s en fonctionnement normal dans le mode de fonctionnement précédent, sans perte des réglages ou données mémorisées par l'OPÉRATEUR, et doit continuer à réaliser sa fonction prévue comme décrit dans la présente norme particulière.

UN APPAREIL EM disposant d'une SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE qui est rechargeable à partir du RESEAU D'ALIMENTATION doit être soumis à essai avec et sans la connexion au RESEAU D'ALIMENTATION si l'APPAREIL EM est capable de fonctionner lorsqu'il est connecté au RESEAU D'ALIMENTATION.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

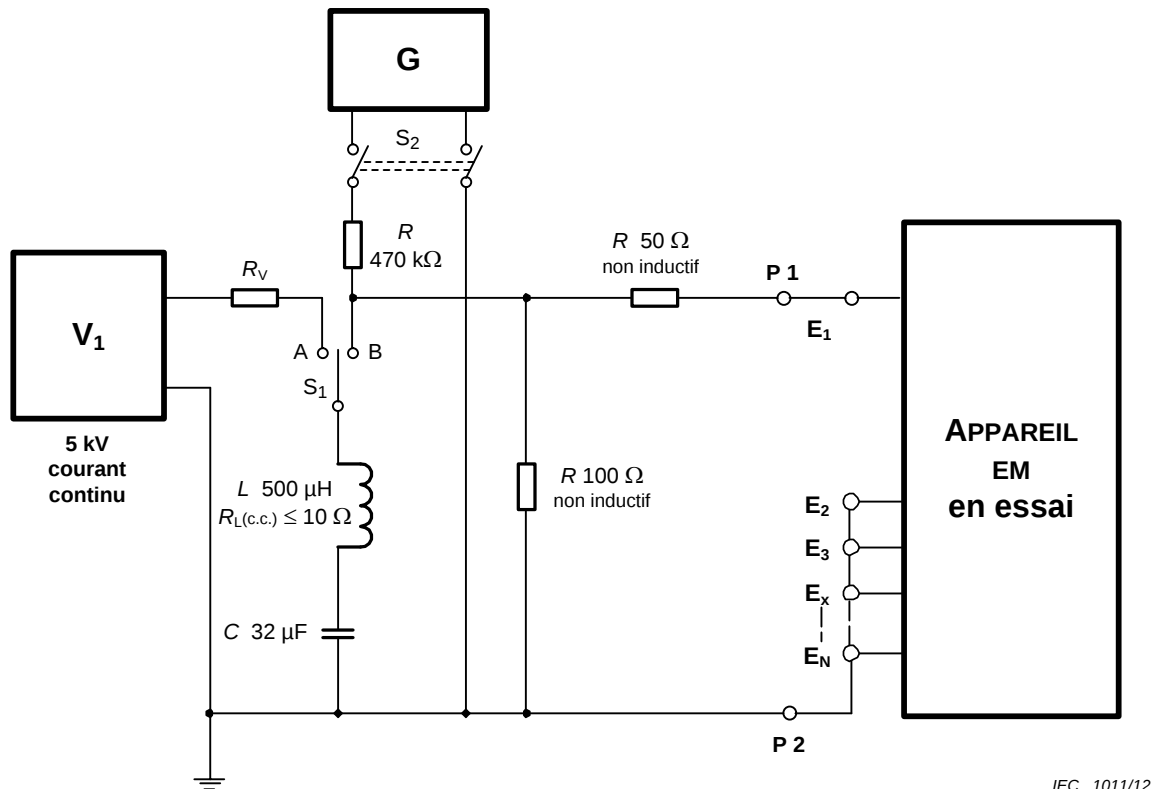
L'APPAREIL EM est connecté au circuit d'essai représenté à la Figure 201.102. La tension d'essai est appliquée à chaque CÂBLE DE DÉRIVATION successivement avec tous les CÂBLES DE DÉRIVATION restants reliés à la terre. Initialement, l'essai est réalisé en appliquant la tension d'essai entre le CÂBLE DE DÉRIVATION E_1 et tous les CÂBLES DE DÉRIVATION restants ($E_2...E_N$) reliés au CÂBLE DE DÉRIVATION E_N . L'APPAREIL EM doit être alimenté pour ces essais.

Régler le GAIN de l'APPAREIL EM de telle sorte qu'un signal de 0,5 mV produise une dérive d'affichage maximale sans écrêtage du signal. S_2 étant fermé, ajuster le générateur d'ondes sinusoïdales de 10 Hz afin de produire un signal de sortie d'aplanissement de 0,5 mV. Ouvrir l'interrupteur S_2 .

Relier S_1 à la position A et charger le condensateur C. Après environ 10 s, relier S_1 à la position B. Maintenir cette position B pendant $200 \text{ ms} \pm 50 \%$. Ouvrir S_1 afin d'éliminer toute tension résiduelle sur l'APPAREIL EM et de permettre à celui-ci de commencer son processus de récupération.

Fermer immédiatement S_2 et ouvrir S_3 . Vérifier que le signal d'essai enregistré n'est pas inférieur au signal d'aplanissement de 0,5 mV par rapport à l'entrée en l'espace de 30 s.

Répéter l'essai pour n'importe quel autre CÂBLE DE DÉRIVATION, tous les CÂBLES DE DÉRIVATION restants étant reliés au CÂBLE DE DÉRIVATION E_N . L'essai de décharge est appliqué à des intervalles de 20 s dans les cas où il est indiqué plus d'une décharge.



IEC 1011/12

Composants

G	Générateur d'ondes sinusoïdales de 10 Hz
V_1	Source haute tension 5 kV courant continu
S_1	Interrupteur; charge maximale 60 A, 5 kV
S_2	Interrupteur activant la source des signaux
R_L	Résistance en courant continu de l'inductance L
R_V	Résistance de limitation du courant
P1, P2	Points de connexion de l'APPAREIL EM en essai (EUT) (comprend les CÂBLES PATIENT)

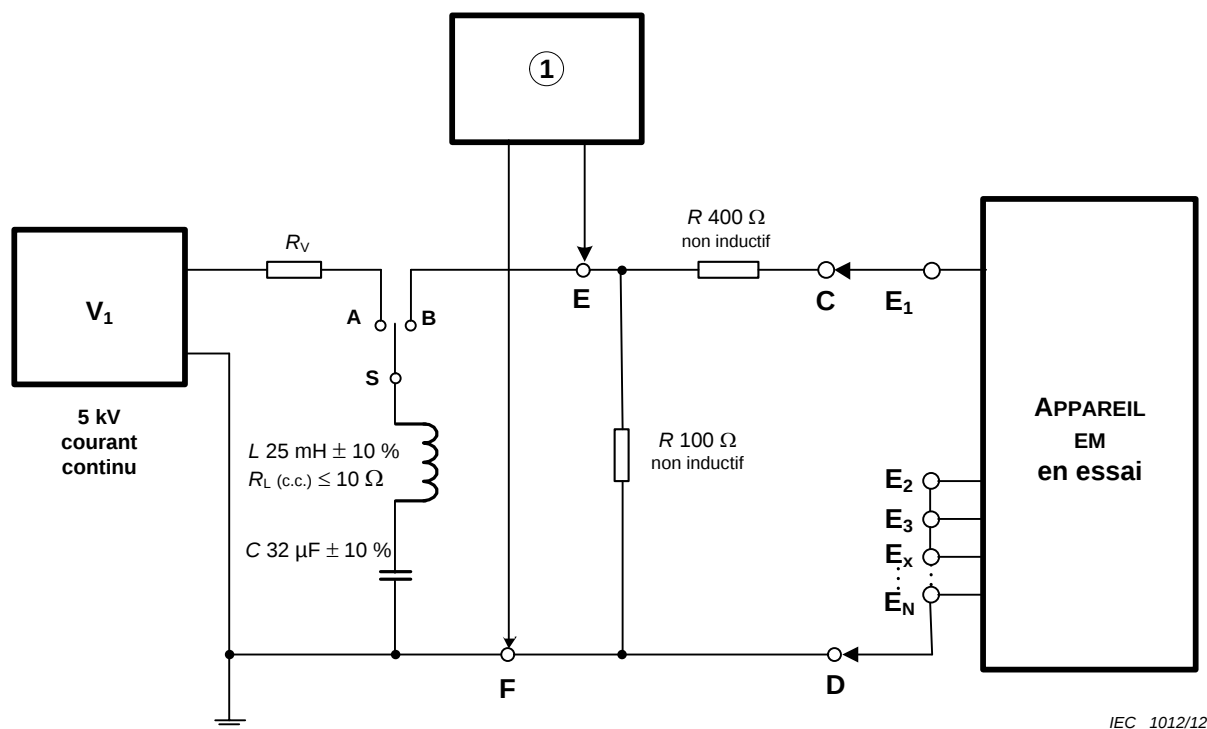
Essai à effectuer avec le CÂBLE PATIENT recommandé par le FABRICANT.

Figure 201.102 – Essai de protection contre les chocs de défibrillation (mode différentiel)

201.8.5.5.2 Essai de réduction d'énergie

Addition:

Le montage d'essai pour l'essai de réduction d'énergie est représenté à la Figure 201.103:



Composants

- ① Appareil pour l'essai relatif à l'énergie
- V_1 Source haute tension 5 kV, courant continu
- S Interrupteur; charge maximale 60 A, 5 kV
- R_L Résistance en courant continu de l'inductance L
- R_V Résistance de limitation du courant
- E, F Points de connexion de l'appareil pour l'essai relatif à l'énergie
- C, D Points de connexion de l'APPAREIL EM en essai (EUT) (comprend les CÂBLES PATIENT)
(L'appareil pour l'essai relatif à l'énergie peut être un dispositif d'essai de défibrillateur)

Essai à effectuer avec le CÂBLE PATIENT recommandé par le FABRICANT.

Figure 201.103 – Application de la tension d'essai entre les Câbles de dérivation pour l'essai relatif à l'énergie délivrée par le défibrillateur

201.8.7 COURANTS DE FUITE ET COURANTS AUXILIAIRES PATIENT

201.8.7.1 Exigences générales

Addition:

Après les trois premiers tirets du point b), insérer un nouveau tiret

- avec n'importe quels sélecteurs à l'entrée ou dans le montage, réglés pour reproduire les conditions du cas le plus défavorable et de façon que les exigences d'essai de la norme générale soient satisfaites. Le cas le plus défavorable doit être déterminé par examen du diagramme du circuit et/ou de l'ÉLECTROENCÉPHALOGAPHE muni de ses ACCESSOIRES.

201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

L'Article 9 de la norme générale s'applique.

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

L'Article 10 de la norme générale s'applique.

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

L'Article 11 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.11.6.3 *Renversement sur un APPAREIL EM et sur un SYSTÈME EM

Remplacement:

L'APPAREIL EM PORTABLE/TRANSPORTABLE ou des parties de l'APPAREIL EM détachable tout en restant en fonctionnement doivent être construits de telle sorte que, dans l'éventualité de renversements de liquides (mouillage accidentel), il ne doit pas résulter de SITUATION DANGEREUSE de la pénétration des liquides.

L'APPAREIL EM doit satisfaire aux exigences relatives à la tension de tenue spécifiées en 8.8.3 de la norme générale et doit être conforme aux exigences de la présente norme particulière.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Placer l'APPAREIL EM PORTABLE/TRANSPORTABLE ou des parties de l'APPAREIL EM dans la position la moins favorable d'une UTILISATION NORMALE. Soumettre l'APPAREIL EM pendant 30 s à une averse artificielle de 3 mm/min tombant verticalement d'une hauteur de 0,5 m au-dessus de la partie supérieure de l'APPAREIL EM.

Un appareil d'essai est représenté sur la Figure 3 de la CEI 60529.

Un dispositif d'interception peut être utilisé pour déterminer la durée de l'essai.

Immédiatement après une exposition de 30 s, enlever l'humidité visible sur l'ENVELOPPE.

Immédiatement après l'essai ci-dessus, vérifier (par examen) que toute eau susceptible d'avoir pénétré dans l'APPAREIL EM ne peut pas nuire à la SECURITE DE BASE de l'APPAREIL EM. Vérifier que l'APPAREIL EM satisfait à l'essai relatif à la tension de tenue correspondant (8.8.3 de la norme générale) et n'engendre aucune SITUATION DANGEREUSE.

Après cet essai, vérifier que l'APPAREIL EM satisfait aux exigences de la présente norme particulière.

201.11.8 *Coupure de l'alimentation / du RESEAU D'ALIMENTATION vers l'APPAREIL EM

Addition:

Lorsque le RESEAU D'ALIMENTATION de l'APPAREIL EM est interrompu pendant moins de 30 s, il ne doit pas se produire de modification des réglages de l'OPERATEUR, y compris du mode de fonctionnement, ou de toutes les données PATIENT mémorisées.

NOTE L'APPAREIL EM ne doit pas être en fonctionnement pendant l'interruption du RESEAU D'ALIMENTATION.

La conformité est vérifiée par observation du mode de fonctionnement de l'APPAREIL EM, des réglages de l'OPERATEUR et des données mémorisées et interruption du RESEAU D'ALIMENTATION pendant une durée comprise entre 25 s et 30 s par déconnexion du CÂBLE D'ALIMENTATION.

Lorsque le RESEAU D'ALIMENTATION est interrompu pendant plus de 30 s, le fonctionnement ultérieur doit être l'un des suivants:

- retour aux réglages par défaut du FABRICANT,
- retour aux réglages par défaut précédents de l'ORGANISME RESPONSABLE OU
- retour aux derniers réglages utilisés.

NOTE Il peut être proposé à l'OPERATEUR de sélectionner une ou plusieurs des options ci-dessus.

La conformité doit être vérifiée par examen.

Lorsque l'APPAREIL EM contient une SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE et que le RESEAU D'ALIMENTATION est interrompu, l'APPAREIL EM doit continuer à fonctionner normalement par commutation automatique vers le fonctionnement à partir de sa SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE, et le mode de fonctionnement, tous les réglages et toutes les données mémorisées par l'OPERATEUR ne doivent pas être modifiés. Des mesures d'économie d'énergie peuvent être prises pourvu que l'APPAREIL EM reste en conformité avec la présente norme particulière.

L'APPAREIL EM doit indiquer visuellement le fonctionnement à partir de sa SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE.

La conformité est vérifiée par interruption du RESEAU D'ALIMENTATION et observation que les réglages et les données mémorisées par l'OPERATEUR ne sont pas modifiés, que le fonctionnement normal se poursuit et qu'une indication visuelle est affichée pour indiquer que l'APPAREIL EM fonctionne à partir de sa SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE. Le commutateur 'marche-arrêt' doit rester dans la position 'marche'.

201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des DANGERS

L'Article 12 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.12.1 Précision des commandes et des instruments

Addition:

201.12.1.101 Exigences pour les PERFORMANCES ESSENTIELLES

201.12.1.101.1 Précision de la reproduction du signal

Les signaux d'entrée dans la plage de $\pm 0,5$ mV, variant à une vitesse allant jusqu'à 12 mV/s, doivent être reproduits sur la sortie avec une erreur de $\leq \pm 20$ % de la valeur nominale de la sortie ou ± 10 μ V, selon la valeur qui est la plus élevée.

La conformité est vérifiée en utilisant le circuit d'essai de la Figure 201.104.

Fermer les interrupteurs S₁ et S₂. Connecter le générateur de signal pour appliquer une onde triangulaire de 2 Hz à n'importe quel CÂBLE DE DÉRIVATION d'un CANAL, tous les autres CÂBLES DE DÉRIVATION étant connectés au CÂBLE DE DÉRIVATION de référence. Ajuster le GAIN de l'APPAREIL EM à 0,1 mm/ μ V. Ajuster le générateur de signal afin qu'il produise une sortie d'amplitude d'aplanissement sur un dispositif d'affichage égale à 10 % de la sortie

d'aplanissement pleine échelle. Augmenter la sortie du générateur de signal par facteurs de 2, 5 et 10. La sortie affichée doit être linéaire dans la limite de $\pm 20\%$ de la sortie pleine échelle.

Répéter pour chaque CÂBLE DE DÉRIVATION des CANAUX disponibles jusqu'à ce que toutes les combinaisons de CÂBLES DE DÉRIVATION aient été soumises à essai.

Connecter le générateur de signal à n'importe quel CÂBLE DE DÉRIVATION d'un CANAL, tous les autres CÂBLES DE DÉRIVATION étant connectés au CÂBLE DE DÉRIVATION de référence. Ajuster le générateur de signal afin d'appliquer un signal d'entrée triangulaire de 6 Hz d'une amplitude d'aplanissement de 1 mV, à un GAIN de 0,01 mm/ μ V. Vérifier que l'affichage de sortie est complètement visible et que l'amplitude d'aplanissement se situe dans les limites de 8 à 12 mm.

Répéter pour chaque CÂBLE DE DÉRIVATION des CANAUX disponibles jusqu'à ce que toutes les combinaisons de CÂBLES DE DÉRIVATION aient été soumises à essai.

NOTE Le terme GAIN défini est utilisé aux fins d'essais et ne signifie pas qu'il convient qu'une échelle sur un affichage ou sur une sortie papier soit marquée en mm/ μ V.

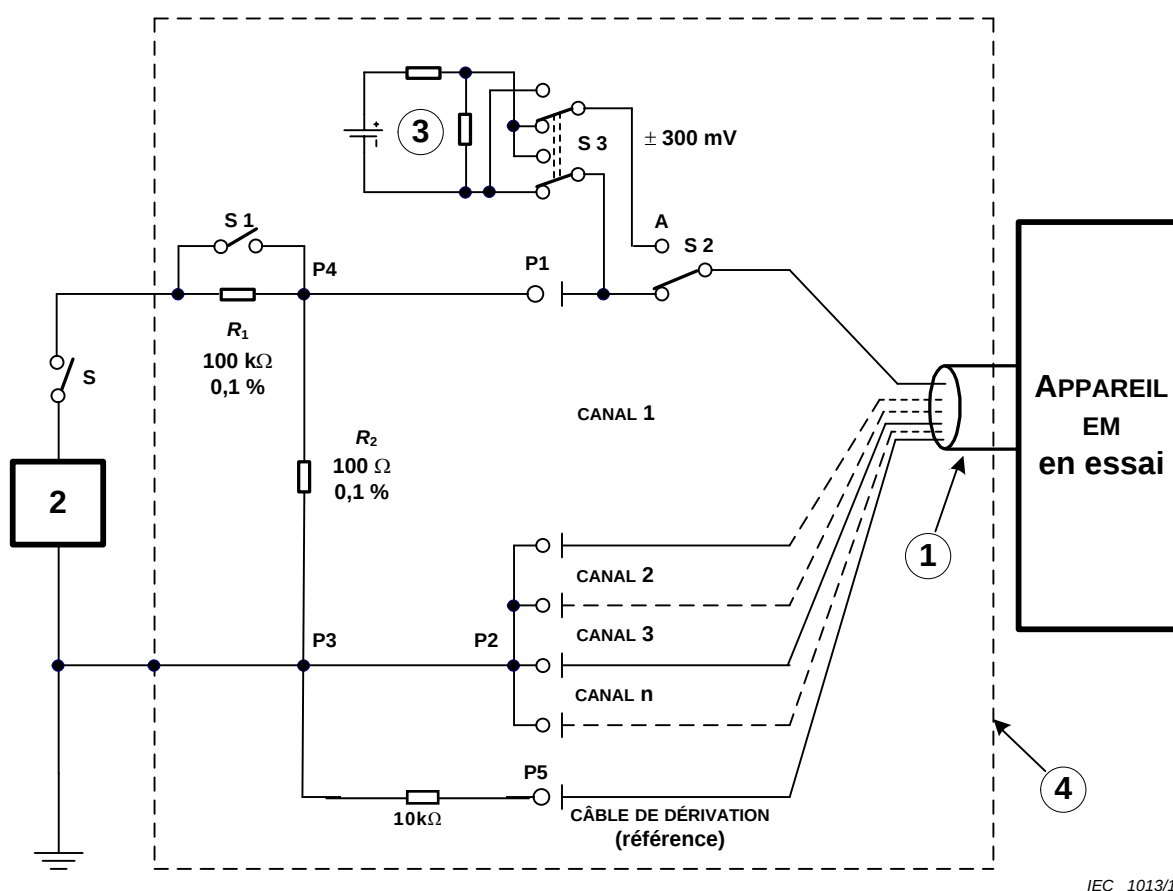
201.12.1.101.2 *Plage dynamique d'entrée et tension de décalage différentielle

Avec une tension de décalage en courant continu située dans la plage de ± 300 mV et des tensions différentielles du signal d'entrée de $\pm 0,5$ mV qui varient à des vitesses allant jusqu'à 12 mV/s, lorsqu'elles sont appliquées à un quelconque CÂBLE DE DÉRIVATION, l'amplitude du signal de sortie variable en fonction du temps ne doit pas changer de plus de $\pm 10\%$ dans la plage de décalage en courant continu spécifiée.

La conformité est vérifiée en utilisant le circuit d'essai de la Figure 201.104.

Fermer les interrupteurs S et S2. Ajuster le générateur de signal afin qu'il produise un signal triangulaire de 6 Hz d'amplitude d'aplanissement de 1 mV vers n'importe quel CÂBLE DE DÉRIVATION d'un CANAL, tous les autres CÂBLES DE DÉRIVATION étant connectés au CÂBLE DE DÉRIVATION de référence. Ajuster le GAIN de telle sorte que le signal d'amplitude d'aplanissement de 1 mV produise une sortie de environ 80 % de la capacité de la sortie d'aplanissement pleine échelle de l'affichage. Appliquer une tension de décalage en courant continu de +300 mV en ouvrant l'interrupteur S2. Appliquer une tension de décalage en courant continu de -300 mV en modifiant la position de l'interrupteur S3. Vérifier que l'amplitude du signal de sortie ne varie pas de plus de $\pm 10\%$ sur la plage de tension de décalage spécifiée.

Répéter pour chaque CÂBLE DE DÉRIVATION jusqu'à ce que tous les CANAUX aient été soumis à essai.



Composants

- ① CÂBLE PATIENT
- ② Générateur de signal; impédance de sortie 1 kΩ et linéarité $\pm 1 \%$
- ③ source de tension de décalage en courant continu; le diviseur de tension constitué de 2 résistances est utilisé pour ajuster la tension de sortie en courant continu à 300 mV
- ④ Ecran
- S_1 Interrupteur, court-circuite l'impédance de la source du signal
- S_2 Interrupteur, court-circuite le déséquilibre dû à l'impédance de la peau
- S_3 Interrupteur, modifie la polarité de la source de tension de décalage en courant continu
- S_4 Interrupteur, court-circuite la source de tension de décalage en courant continu
- S Interrupteur; déconnecte le générateur de signal

Chaque DÉRIVATION a en série 10 kΩ pour simuler l'impédance de la peau.

L'écran autour de toute la configuration de l'essai réduit au maximum l'induction provenant de la tension d'alimentation.

La figure illustre le circuit d'essai général pour:

- 201.12.1.101.1 (précision de la reproduction du signal);
- 201.12.1.101.2 (plage dynamique d'entrée et tension de décalage différentielle);
- 201.12.1.101.3 (bruit d'entrée);
- 201.12.1.101.4 (réponse en fréquence);

Figure 201.104 – Circuit d'essai général

201.12.1.101.3 Bruit d'entrée

Le bruit du signal dû à l'amplificateur d'EEG et au CÂBLE PATIENT ne doit pas dépasser 6 μ V d'amplitude d'aplanissement, rapporté à l'entrée (RTI³).

La conformité est vérifiée en utilisant le circuit d'essai de la Figure 201.104. Tout filtre coupe-bande de la fréquence du réseau, s'il est prévu, doit être connecté pendant cet essai.

Connecter ensemble tous les CÂBLES DE DÉRIVATION du CÂBLE PATIENT. Lorsque le CÂBLE PATIENT est immobile, le BRUIT rapporté à l'entrée ne doit pas dépasser 6 μ V d'amplitude d'aplanissement, rapporté à l'entrée.

201.12.1.101.4 Réponse en fréquence

L'APPAREIL EM doit satisfaire aux exigences relatives à une réponse en fréquence (largeur de bande) d'au moins 0,5 Hz à 50 Hz lorsqu'il est soumis à essai avec des signaux d'entrée sinusoïdaux. La sortie à 0,5 Hz et 50 Hz doit se situer dans les 71 % à 110 % de la sortie obtenue avec un signal d'entrée d'onde sinusoïdale de 5 Hz.

La conformité est vérifiée en utilisant le circuit d'essai de la Figure 201.104. Le filtre coupe-bande de la fréquence du réseau, s'il est prévu, et les réglages du filtre doivent être déconnectés pour cet essai.

Fermer les interrupteurs S et S2. Ajuster le GAIN de l'APPAREIL EM à 0,05 mm/ μ V. Utiliser le générateur de signal pour appliquer un signal d'onde sinusoïdale de 5 Hz, d'amplitude d'aplanissement de 200 μ V entre n'importe quel CÂBLE DE DÉRIVATION d'un CANAL, tous les autres CÂBLES DE DÉRIVATION étant connectés au CÂBLE DE DÉRIVATION de référence. Vérifier qu'à 0,5 Hz et 50 Hz l'amplitude du signal de sortie reste dans la plage de 71 % à 110 % par comparaison avec la fréquence de 5 Hz.

201.12.1.101.5 *Réjection en mode commun

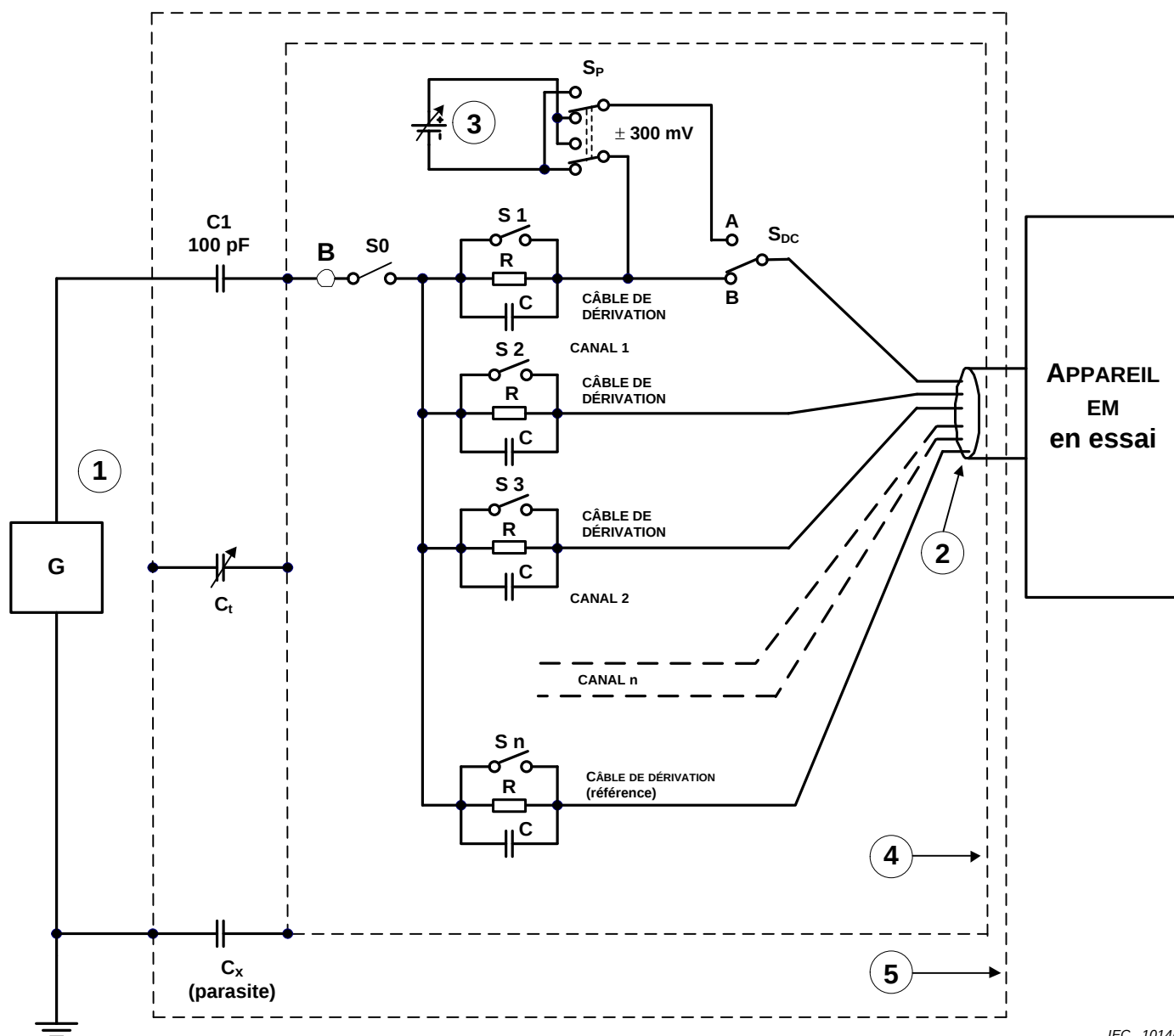
Un signal de 1 V valeur efficace à la fréquence du réseau (50 Hz/60 Hz) avec un condensateur source de 200 pF, connecté entre la terre et tous les CÂBLES DE DÉRIVATION reliés ensemble ne doit pas produire un signal de sortie supérieur à 10 mm d'amplitude d'aplanissement à un GAIN ajusté de 0,1 mm/ μ V pendant une durée de 60 s. Il doit y avoir en série avec chaque ÉLECTRODE une résistance de 51 k Ω en parallèle avec un condensateur de 47 nF. Le CÂBLE PATIENT spécifié par le FABRICANT doit être utilisée.

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

- Ajuster C_t pour produire 1 V valeur efficace à la fréquence du réseau au point B, tandis qu'aucun CÂBLE PATIENT n'est fixé (S0 ouvert). La tension en mode commun appliquée à l'APPAREIL EM est alors de 1 V valeur efficace.*
- Fermer les interrupteurs S0, S_{DC} et S2 à S_n et ouvrir S1. Mesurer l'amplitude de sortie à un GAIN de 0,1 mm/ μ V pendant une durée de 60 s. Puis ouvrir S2 et fermer tous les autres interrupteurs. Répéter le mesurage de l'amplitude. Poursuivre jusqu'à ce que le mesurage ait été effectué avec tous les CÂBLES DE DÉRIVATION.*
- Répéter l'essai avec une tension de décalage de +300 mV et -300 mV en courant continu en série avec l'impédance de déséquilibre, en ouvrant S_{DC} et en réalisant des essais avec l'interrupteur S_p dans chacune de ses deux positions.*

L'amplitude de sortie mesurée ne doit pas être supérieure à 10 mm d'aplanissement.

³ RTI = referred to input en anglais.



IEC 1014/12

Composants

- ① Générateur de signal; fréquence du réseau 2 V valeur efficace
- ② CÂBLE PATIENT
- ③ Source de décalage en courant continu
- ④ Ecran interne
- ⑤ Ecran externe
- B Point en mode commun
- S1-Sn Interrupteurs; appellent le circuit de déséquilibre constitué de C et R
- C 47 Nf
- R 51 kΩ

C_1 et C_t simulent la capacité du PATIENT par rapport à la masse. L'écran interne est utilisé pour réduire la capture de signaux extérieurs non désirés et pour éliminer le déséquilibre par une mise à la masse. Puisque la capacité C_x entre les écrans interne et externe influence à la fois la capacité source et la tension en mode commun, cette capacité est augmentée par une capacité ajustable jusqu'à 100 pF, égale à la capacité C_1 du générateur. La sortie du générateur est augmentée jusqu'à 2 V valeur efficace, fournissant ainsi 1 V valeur efficace au point B en mode commun avec une impédance de source équivalente à 200 pF lorsque le CÂBLE PATIENT n'est pas relié au circuit d'essai.

Figure 201.105 – Circuit d'essai pour la REJECTION EN MODE COMMUN
(Voir 201.12.1.101.5)

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut

L'Article 13 de la norme générale s'applique.

201.14 SYSTÈMES ELECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

L'Article 14 de la norme générale s'applique.

201.15 Construction de l'APPAREIL EM

L'Article 15 de la norme générale s'applique.

201.16 SYSTÈMES EM

L'Article 16 de la norme générale s'applique.

201.17 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

L'Article 17 de la norme générale s'applique avec l'exception suivante:

Addition:

L'Article 202 de la présente norme particulière s'applique.

202 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE – Exigences et essais

La CEI 60601-1-2:2007 s'applique avec les exceptions suivantes:

202.5.2.2.2 Exigences applicables aux APPAREILS EM et aux SYSTÈMES EM autres que ceux destinés à une utilisation uniquement dans un emplacement blindé

Addition:

Les ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHERS et leurs ACCESSOIRES ne doivent pas être considérés comme des APPAREILS EM DE MANTEN DE LA VIE

202.6 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

202.6.1 EMISSIONS

202.6.1.1.2 Essais

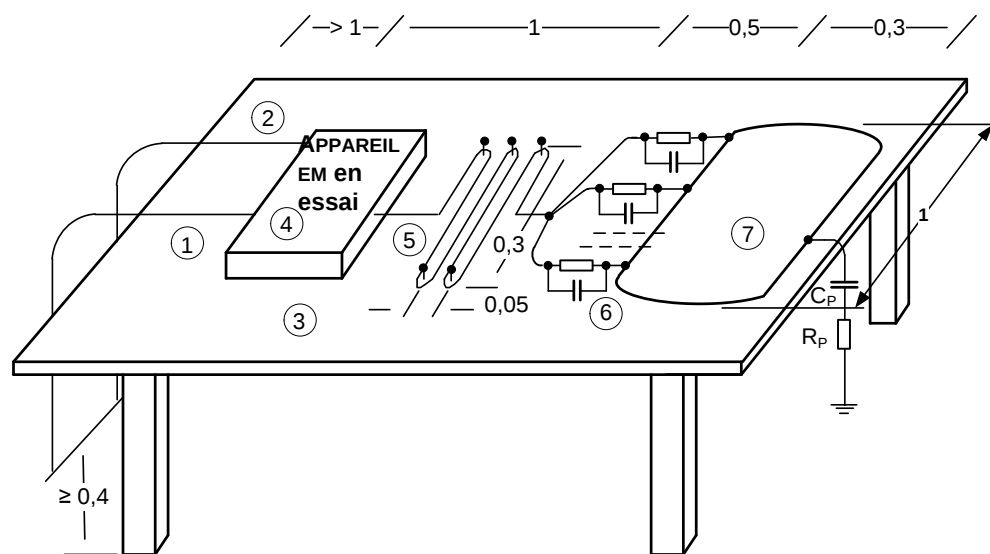
a) CÂBLES PATIENT

Remplacement:

L'APPAREIL EM doit être soumis à essai avec les CÂBLES PATIENT spécifiés par le FABRICANT, tous les câbles SIP/SOP étant par ailleurs reliés à l'APPAREIL EM (voir Figure 202.101); les distances des câbles SIP/SOP entre l'extrémité libre et le sol (plan de masse) doivent être ≥ 40 cm. Si le FABRICANT spécifie des CÂBLES PATIENT de longueur différente, un seul échantillon représentatif de chaque longueur doit être soumis à essai.

Le réseau RC (C_p , R_p) et la plaque métallique (7) de la Figure 202.101 ne sont pas utilisés au cours de l'essai des émissions rayonnées.

Dimensions en m



IEC 1015/12

Composants

- ① CÂBLE D'ALIMENTATION
- ② Câble SIP/SOP
- ③ Table réalisée en matériau isolant
- ④ APPAREIL EM en essai
- ⑤ CÂBLE PATIENT et CÂBLES DE DÉRIVATION
- ⑥ Charge simulant le PATIENT (51 k Ω en parallèle avec 47 nF)
- ⑦ Plaque métallique
- C_p 220 pF
- R_p 510 Ω

C_p en série avec R_p simule le corps du PATIENT.

**Figure 202.101 – Montage d'essai des émissions rayonnées et conduites
et d'immunité aux rayonnements**
(voir 202.6.1.1.2 a) et 202.6.2.1.10)

202.6.2 IMMUNITÉ**202.6.2.2 DÉCHARGE ÉLECTROSTATIQUE (DES)****202.6.2.2.1 Exigences**

Addition:

L'APPAREIL EM peut présenter une DEGRADATION temporaire pendant les décharges. En l'espace de 30 s, l'APPAREIL EM doit retourner en fonctionnement normal dans le mode de fonctionnement précédent, sans perte des réglages ou des données mémorisées par l'OPERATEUR, et doit continuer à réaliser sa fonction prévue.

202.6.2.3 Champs électromagnétiques RF rayonnés

202.6.2.3.1 Exigences

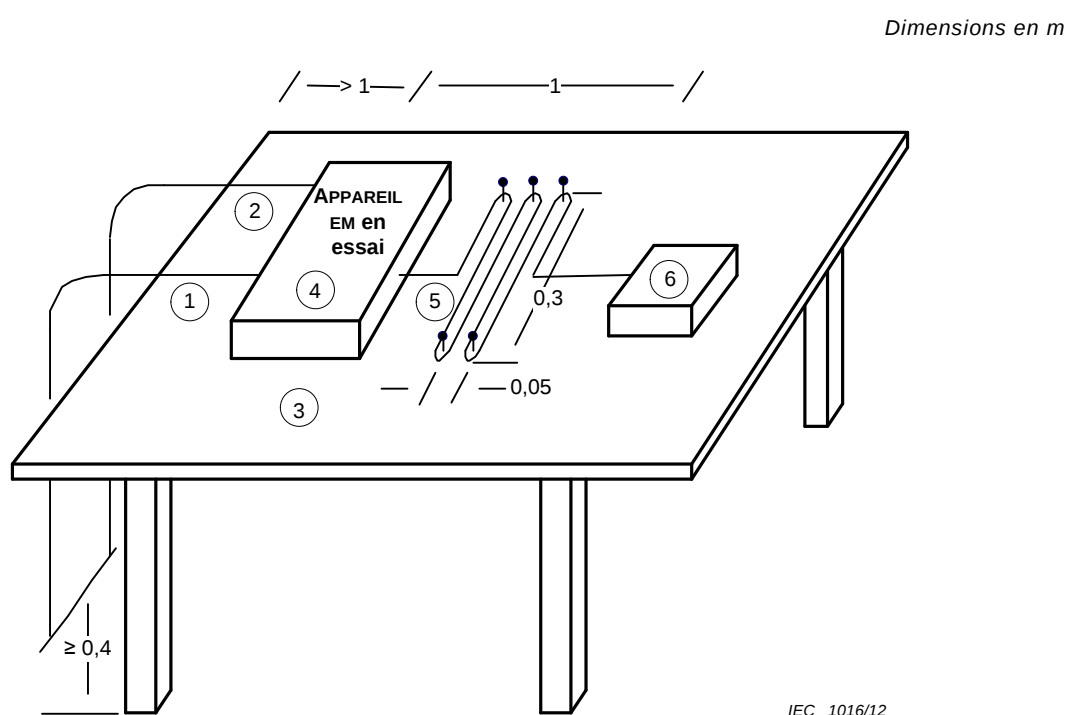
Addition au point a):

Le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ de 3 V/m s'applique.

202.6.2.3.2 Essais

Addition:

Le montage d'essai pour les champs électromagnétiques RF rayonnés est représenté à la Figure 202.102:



Composants

- ① CÂBLE D'ALIMENTATION
- ② Câble SIP/SOP
- ③ Table réalisée en matériau isolant
- ④ APPAREIL EM en essai
- ⑤ CÂBLE PATIENT avec CÂBLES DE DÉRIVATION ou boîtier avec CÂBLES DE DÉRIVATION; bornes d'entrée court-circuitées
- ⑥ Boîtier avec CÂBLES DE DÉRIVATION; bornes d'entrée court-circuitées

Figure 202.102 – Montage d'essai d'immunité aux rayonnements selon 202.6.2.3.2

Addition:

- aa) Tout câble D'ENTRÉE/SORTIE DE SIGNAL et le CÂBLE D'ALIMENTATION sont disposés généralement comme illustré à la Figure 202.102. Maintenir les distances des câbles SIP/SOP entre l'extrémité libre et le sol (plan de masse) ≥ 40 cm.

202.6.2.4 Transitoires électriques rapides en salves

202.6.2.4.1 Exigences

Addition:

Lorsqu'il est exposé à des transitoires rapides électriques et des rafales, par l'intermédiaire du CÂBLE D'ALIMENTATION, l'APPAREIL EM doit continuer à afficher la forme d'onde d'EEG.

L'essai des CÂBLES PATIENT et des câbles d'interconnexion, spécifiés comme ayant plus de 3 m de longueur, peut révéler une DÉGRADATION temporaire pendant l'exposition à des transitoires rapides et à des rafales. L'APPAREIL EM doit, dans un délai de 10 s, retourner en fonctionnement normal dans le mode de fonctionnement précédent, sans perte des réglages ou des données mémorisées par l'OPERATEUR, et doit continuer à afficher la forme d'onde d'EEG.

202.6.2.4.2 Essais

- aa) L'APPAREIL EM doit être positionné $(0,8 \pm 0,08)$ m au-dessus du plan de masse de référence.*
- bb) Le câble d'alimentation fourni avec l'APPAREIL EM doit être utilisé pour relier l'APPAREIL EM à la sortie du générateur EFT/B.*

202.6.2.6 Perturbations conduites, induites par des champs RF

202.6.2.6.1 Exigences

Addition:

- aa) Lorsqu'il est exposé à une tension de fréquence radio conduite, par l'intermédiaire du CÂBLE D'ALIMENTATION, l'APPAREIL EM doit continuer à réaliser sa fonction prévue comme décrit dans la présente norme particulière.*
- bb) *Les DERIVATIONS PATIENT sont exclues de cette exigence.*

202.6.2.6.2 Essais

Addition:

Les points c) et e) du 6.2.6.2 de la CEI 60601-1-2:2007 ne s'appliquent pas.

Annexes

Les annexes de la norme générale s'appliquent.

Annexe AA (informative)

Guide particulier et justifications

AA.1 Utilisation avec un défibrillateur

Il est possible, mais non probable, qu'un défibrillateur soit utilisé simultanément comme un ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHE. La protection contre la défibrillation n'est pas une exigence de la présente norme, elle permet en revanche au FABRICANT d'assurer une protection contre les chocs de défibrillation dans son APPAREIL EM.

AA.2 Justifications pour les tensions d'essai des défibrillateurs

Il peut être supposé en toute sécurité que la tension appliquée à l'ÉLECTRODE sera inférieure à celle du défibrillateur, dans les seuls cas particuliers où l'on sait avec certitude que les ÉLECTRODES se trouvent, soit à peu près entre les deux palettes du défibrillateur (cas des ÉLECTRODES pour oesophage), soit, de manière efficace du point de vue électrique, entre celles-ci, mais en un point éloigné sur le PATIENT (cela pourrait se produire avec des ÉLECTRODES DE L'APPAREIL EM).

Dans ce cas, une exigence de sécurité pour les ÉLECTRODES et l'APPAREIL EM auquel elles sont reliées stipule que ceux-ci doivent pouvoir supporter une tension légèrement supérieure à la moitié de la tension de fonctionnement à vide du défibrillateur.

Dans la mesure où il convient de supposer que les ÉLECTRODES sur la tête et la nuque d'un PATIENT peuvent ne pas être à distance égale entre les palettes du défibrillateur, il est possible qu'elles soient exposées à une partie importante mais impossible à évaluer de la tension du défibrillateur. En raison du grand nombre d'ÉLECTRODES utilisées dans les enregistrements ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHIQUES (EEG), il est probable qu'une ou plusieurs ÉLECTRODES puissent se détacher et entrer accidentellement en contact avec le thorax du patient, les soumettant de ce fait à une forte tension de défibrillation.

AA.3 Guide et justifications pour des articles particuliers

Paragraphe 201.1.1 – Domaine d'application

La présente norme particulière s'applique aux ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHERS qui acquièrent et affichent des formes d'onde d'EEG brutes. La présente norme particulière ne s'applique pas à n'importe quel traitement de données d'EEG supplémentaire.

Paragraphe 201.5.8 – Ordre des essais

S'ils sont applicables, les essais de 8.5.5 sont effectués d'abord pour que les essais de COURANT DE FUITE et de tension de tenue puissent révéler toute dégradation des moyens de protection.

Paragraphe 201.7.2.1 – Exigences minimales pour le marquage sur les APPAREILS EM et sur les parties interchangeables

Cela permet d'éviter le mauvais usage des CÂBLES PATIENT non protégés contre les chocs de défibrillation et non spécifiés par le FABRICANT comme protection contre les chocs de défibrillation.

Paragraphe 201.7.9.2.101 f) – Instructions d'utilisation supplémentaires

A la fois des contrôles fréquents de l'OPÉRATEUR sur, disons, une base quotidienne et des contrôles techniques plus complets moins fréquents sont couverts par cette exigence afin de détecter les dommages mécaniques et les dommages aux câbles etc.

Paragraphe 201.7.9.2.101 I) – Instructions d'utilisation supplémentaires

Il est admis que les signaux d'EEG ont une amplitude très faible, et il est probable qu'il puisse se produire d'autres perturbations électromagnétiques inévitables. Cela peut être acceptable en se basant sur l'ANALYSE DES RISQUES et sur une indication adéquate dans les instructions d'utilisation.

Paragraphe 201.11.6.3 – Renversement sur un APPAREIL EM et sur un SYSTÈME EM

Les APPAREILS EM de petite dimension ou de petites parties des APPAREILS EM peuvent être montés sur des supports de type IV ou être utilisés à proximité du PATIENT. L'utilisation à proximité du PATIENT présente la possibilité que l'APPAREIL EM soit accidentellement mouillé pendant l'UTILISATION NORMALE. Après avoir été mouillé en UTILISATION NORMALE, l'APPAREIL EM doit satisfaire aux exigences de SÉCURITÉ DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES afin de continuer à assurer la fonction de surveillance du PATIENT.

Paragraphe 201.11.8 – Coupure de l'alimentation / du RESEAU D'ALIMENTATION vers l'APPAREIL EM

Les interruptions du RESEAU D'ALIMENTATION pendant moins de 30 s sont principalement dues à la commutation sur une alimentation de secours. Des telles interruptions d'alimentation sont considérées comme une UTILISATION NORMALE et il convient donc qu'elles n'entraînent pas de DANGERS pour le patient. Lorsque l'alimentation est rétablie, on s'attend à ce que l'APPAREIL EM reprenne le même mode de fonctionnement, et rétablisse tous les réglages de l'OPÉRATEUR et toutes les données PATIENT qui étaient utilisé(e)s avant l'interruption du RESEAU D'ALIMENTATION. Des exemples de données mémorisées typiques qui peuvent avoir un impact sur la sécurité du PATIENT sont le mode de fonctionnement et les données relatives à l'évolution.

Paragraphe 201.12.1.101.2 – Plage dynamique d'entrée et tension de décalage différentielle

L'APPAREIL EM doit fonctionner correctement en présence de tensions peau-électrode dont on sait qu'elles existent.

Paragraphe 201.12.1.101.5 – Réjection en mode commun

Il est nécessaire de pouvoir rejeter dans une certaine mesure les tensions de la fréquence du réseau qui sont couplées de façon capacitive au PATIENT. La capacité de source de 200 pF, qui est obtenue dans l'essai, simule l'impédance du PATIENT à la terre.

Paragraphe 202.6.2.6.1 bb) – Exigences

En raison de la sensibilité de ce type d'APPAREIL EM, il n'est pas raisonnable de supposer pouvoir l'utiliser dans un environnement présentant un tel niveau de perturbation.

Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière

ACCESSOIRE	CEI 60601-1:2005, 3.3
APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL	CEI 60601-1:2005, 3.63
APPAREIL EM DE MANTIEN DE LA VIE	CEI 60601-1-2:2007, 3.18
CÂBLE D'ALIMENTATION	CEI 60601-1:2005, 3.87
CANAL	201.3.201
CLASSE II	CEI 60601-1:2005, 3.14
COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	CEI 60601-1-2:2007, 3.4
CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS	CEI 60601-1:2005, 3.86
DÉRIVATION	201.3.205
COURANT AUXILIAIRE PATIENT	CEI 60601-1:2005, 3.77
COURANT DE FUITE	CEI 60601-1:2005, 3.47
DÉGRADATION	CEI 60601-1-2:2007, 3.2
CÂBLE PATIENT	201.3.208
DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT	CEI 60601-1:2005, 3.4
ÉLECTRODE NEUTRE	201.3.207
ÉLECTRODE	201.3.203
ÉLECTROENCEPHALOGRAMME (EEG)	201.3.202
ÉLECTROENCÉPHALOGAPHE (APPAREIL EM)	201.3.63
EMISSION	CEI 60601-1-2:2007, 3.6
ENVELOPPE	CEI 60601-1:2005, 3.26
FABRICANT	CEI 60601-1:2005, 3.55
CÂBLE DE DÉRIVATION	201.3.206
GAIN	201.3.204
OPÉRATEUR	CEI 60601-1:2005, 3.73
PARTIE APPLIQUÉE	CEI 60601-1:2005, 3.8
PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE BF	CEI 60601-1:2005, 3.133
PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE CF	CEI 60601-1:2005, 3.134
PARTIE APPLIQUE PROTÉGÉE CONTRE LES CHOCES DE DÉFIBRILLATION	CEI 60601-1:2005, 3.20
PATIENT	CEI 60601-1:2005, 3.76
PERFORMANCE ESSENTIELLE	CEI 60601-1:2005, 3.27
RÉSEAU D'ALIMENTATION	CEI 60601-1:2005, 3.120
SERVICE CONTINU	CEI 60601-1:2005, 3.18
SITUATION DANGEREUSE	CEI 60601-1:2005, 3.40
SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE	CEI 60601-1:2005, 3.45
SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL	CEI 60601-1:2005, 3.64
UTILISATION NORMALE	CEI 60601-1:2005, 3.71
UTILISATION PRÉVUE/DESTINATION PRÉVUE	CEI 60601-1:2005, 3.44

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

3, rue de Varembé
PO Box 131
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel: + 41 22 919 02 11
Fax: + 41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch