

# IEC 60601-2-31:2020-01 (E/F)

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

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

---

## Contents

	Page
FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	7
201.1 Scope, object and related standards .....	8
201.2 Normative references.....	10
201.3 * Terms and definitions .....	10
201.4 General requirements .....	12
201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT .....	13
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	13
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents .....	13
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT .....	17
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS .....	23
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS .....	23
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS .....	23
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs .....	24
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT .....	29
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS).....	29
201.15 Construction of ME EQUIPMENT.....	29
201.16 ME SYSTEMS .....	29
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS .....	29
202 * ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES – Requirements and tests .....	29
Annexes .....	31
Annex I Identification of IMMUNITY pass/fail criteria .....	31
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale .....	32
Bibliography.....	52
Index of defined terms used in this particular standard.....	53
Figure 201.101 – Test waveform $V_{test}$ implemented by example RCL circuit using $C = 120 \mu F$ , $L = 25 \mu H$ , $RL + R = 1 \Omega$ .....	18
Figure 201.102 – Example circuit of defibrillation test voltage generator for generating a decaying exponential waveform .....	19
Figure 201.103 – Test setup for a SINGLE CHAMBER external CARDIAC PACEMAKER .....	20
Figure 201.104 – Test setup for a DUAL CHAMBER external CARDIAC PACEMAKER .....	20
Figure 201.105 – Test setup for a triple chamber external CARDIAC PACEMAKER, e.g. bi-ventricular external CARDIAC PACEMAKER.....	21
Figure 201.106 – Timing sequence .....	21

Figure 201.107 – Measuring circuit for the PATIENT AUXILIARY CURRENT for ME EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE .....	23
Figure 201.108 – Measuring circuit for the MAXIMUM TRACKING RATE .....	26
Figure 201.109 – Initial oscilloscope display when measuring MAXIMUM TRACKING RATE .....	27
Figure AA.1 – Simple model of a SINGLE CHAMBER EXTERNAL PACEMAKER during defibrillation .....	39
Figure AA.2 – First proposal for a defib-protection test of SINGLE CHAMBER EXTERNAL PACEMAKER.....	41
Figure AA.3 – Circuit for a defibrillation test generator for defibrillation test according to conditions during open heart surgery .....	42
Figure AA.4 – Defibrillation PULSE generated by the defibrillation test generator from Figure AA.3 .....	43
Figure AA.5 – Rise times of a defibrillation PULSE according to the circuit proposed in Figure AA.3 .....	47
Table 201.101 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements .....	12
Table 201.102 – DUAL CHAMBER connector terminal marking.....	14
Table 201.103 – ME EQUIPMENT parameters.....	25
Table 202.101 – Static discharge requirements.....	30
Table AA.1 – EXTERNAL PACEMAKER HAZARD inventory .....	33
Table AA.2 – PULSE energies calculated for $C = 120 \mu\text{F} \pm 5 \%$ .....	44
Table AA.3 – PULSE energies calculated for $C = 122 \mu\text{F} \pm 5 \%$ .....	45
Table AA.4 – PULSE energies calculated for $C = 126,32 \mu\text{F} \pm 5 \%$ .....	46

## SOMMAIRE

AVANT-PROPOS .....	58
INTRODUCTION .....	61
201.1    Domaine d'application, objet et normes connexes .....	62
201.2    Références normatives .....	64
201.3    * Termes et définitions .....	64
201.4    Exigences générales .....	66
201.5    Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM .....	67
201.6    Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM .....	67
201.7    Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM .....	67
201.8    Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM ....	71
201.9    Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM .....	78
201.10   Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs..	78
201.11   Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS .....	78
201.12   Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des RISQUES .....	79
201.13   SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM .....	84
201.14   SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP) .....	84
201.15   Construction de l'APPAREIL EM .....	84
201.16   SYSTEMES EM .....	84
201.17   Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM .....	84
202       * PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES – Exigences et essais .....	84
Annexes .....	86
Annexe I Identification des critères de réussite/échec à l'essai d'IMMUNITÉ .....	86
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications .....	87
Bibliographie .....	108
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière .....	109
Figure 201.101 – Forme d'onde d'essai $V_{test}$ mise en œuvre par un circuit RLC (exemple) avec $C = 120 \mu\text{F}$ , $L = 25 \mu\text{H}$ , $RL + R = 1 \Omega$ .....	73
Figure 201.102– Exemple de circuit de générateur de tension d'essai de défibrillation pour la génération d'une forme d'onde exponentielle décroissante .....	74
Figure 201.103 – Montage d'essai d'un STIMULATEUR CARDIAQUE externe à CHAMBRE UNIQUE .....	75
Figure 201.104 – Montage d'essai d'un STIMULATEUR CARDIAQUE externe à DOUBLE CHAMBRE .....	75
Figure 201.105 – Montage d'essai d'un STIMULATEUR CARDIAQUE externe à triple chambre, par exemple un STIMULATEUR CARDIAQUE externe biventriculaire .....	76
Figure 201.106 – Séquences de synchronisation .....	76
Figure 201.107 – Circuit de mesure pour le COURANT AUXILIAIRE PATIENT pour les APPAREILS EM avec une SOURCE ELECTRIQUE INTERNE .....	78
Figure 201.108 – Circuit de mesure pour la FREQUENCE MAXIMALE DE REPONSE .....	81
Figure 201.109 – Affichage initial de l'oscilloscope lors d'une mesure de la FREQUENCE MAXIMALE DE REPONSE .....	82

Figure AA.1 – Modèle simple d'un STIMULATEUR EXTERNE à CHAMBRE UNIQUE lors de la défibrillation .....	95
Figure AA.2 – Première proposition d'essai de protection contre la défibrillation d'un STIMULATEUR EXTERNE A CHAMBRE UNIQUE .....	97
Figure AA.3 – Circuit d'un générateur d'essai de défibrillation pour l'essai de défibrillation conformément aux conditions d'opération à cœur ouvert.....	98
Figure AA.4 – IMPULSION de défibrillation générée par le générateur d'essai de défibrillation de la Figure AA.3 .....	99
Figure AA.5 – Temps de montée d'une IMPULSION de défibrillation selon le circuit proposé à la Figure AA.3 .....	103
Tableau 201.101 – Répartition des exigences pour les PERFORMANCES ESSENTIELLES .....	66
Tableau 201.102 – Marquage des bornes de connecteur en DOUBLE CHAMBRE.....	68
Tableau 201.103 – Paramètres DES APPAREILS EM .....	80
Tableau 202.101 – Exigences pour les décharges d'électricité statique .....	85
Tableau AA.1 – Liste des DANGERS d'un STIMULATEUR EXTERNE .....	88
Tableau AA.2 – Énergies d'IMPULSION calculées pour $C = 120 \mu\text{F} \pm 5 \%$ .....	100
Tableau AA.3 – Énergies d'IMPULSION calculées pour $C = 122 \mu\text{F} \pm 5 \%$ .....	101
Tableau AA.4 – Énergies d'IMPULSION calculées pour $C = 126,32 \mu\text{F} \pm 5 \%$ .....	102