

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 MECANIQUES 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