



IEC 60601-2-26

Edition 2.0 2002-11

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-26: Règles particulières de sécurité pour les électroencéphalographes**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

S

ICS 11.040.55; 11.040.99

ISBN 2-8318-7319-3

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	6
INTRODUCTION	10

SECTION UN – GENERALITES

1 Domaine d'application et objet	12
2 Terminologie et définitions	14
4 Prescriptions générales relatives aux essais	16
5 Classification	16
6 Identification, marquage et documentation	16

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ELECTRIQUES

13 Généralités	20
14 Prescriptions relatives à la classification	20
17 Séparation	20
19 Courants de fuite permanents et courant auxiliaire patient	22
20 Tension de tenue	22

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MECANIQUES

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

36 Compatibilité électromagnétique	24
--	----

SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MELANGES ANESTHESIQUES INFLAMMABLES

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

42 Températures excessives	26
----------------------------------	----

SECTION HUIT – PRECISION DES CARACTERISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTERISTIQUES DE SORTIE PRESENTANT DES RISQUES

50 Précision des caractéristiques de fonctionnement	28
---	----

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

CONTENTS

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

SECTION ONE – GENERAL

*1 Scope and object.....	13
2 Terminology and definitions.....	15
*4 General requirements for tests	17
5 Classification.....	17
*6 Identification, marking and documents.....	17

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

13 General	21
14 Requirements related to classification	21
*17 Separation.....	21
19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	23
*20 Dielectric strength	23

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

*36 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY.....	25
--	----

SECTION SIX– PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

*42 Excessive temperatures.....	27
---------------------------------	----

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

50 Accuracy of OPERATING data	29
-------------------------------------	----

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

SECTION DIX – REGLES DE CONSTRUCTION

56 Composants et ensembles	28
ANNEXE L (normative) Références – Publications mentionnées dans la présente norme	34
Annexe AA (informative) Guide général et justifications	36
Index des termes définis	42
*Figure 101 – Application de la tension d’essai pour l’essai de l’énergie délivrée par le défibrillateur (voir 17h)).....	30
Figure 102 – Montage d’essai des émissions rayonnées et conduites (voir 36.201.1 7)	32

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

56 Components and general assembly	29
Appendix L References - Publications mentioned in this standard	35
Annex AA (informative) General guidance and rationale.....	37
Index of defined terms	43
*Figure 101 – Application of the test voltage to test the delivered defibrillator energy (see 17h))	31
Figure 102 – Set-up for test of radiated and conducted emissions (see 36.201.1 b) 1)).....	33

COMMISSION ELECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-26: Règles particulières de sécurité pour les 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 n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 60601-2-26 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 deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 1994. Elle constitue une révision technique.

Cette version bilingue, publiée en 2003-12, correspond à la version anglaise.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 2-26: Particular requirements for the safety 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 provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

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

This second edition cancels and replaces the first edition published in 1994 and constitutes a technical revision.

This bilingual version, published in 2003-12, corresponds to the English version.

Le texte anglais de cette norme est basé sur les documents 62D/463/FDIS et 62D/466/RVD. Le rapport de vote 62D/466/RVD donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

Cette publication a été rédigée conformément aux Directives ISO/CEI, Partie 2.

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

- prescriptions dont la conformité peut être vérifiée par un essai, et définitions: caractères romains;
- notes, explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;
- *modalités d'essais: caractères italiques;*
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 2 DE LA NORME GENERALE OU DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE: PETITES MAJUSCULES.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant 2006. A cette date, la publication sera

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

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

FDIS	Report on Voting
62D/463/FDIS	62D/466/RVD

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

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

In this Particular Standard the following print types are used:

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

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until 2006. At this date, the publication will be

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

The French version of this standard has not been voted upon.

INTRODUCTION

La présente Norme Particulière concerne la sécurité des électroencéphalographes. Elle modifie et complète la CEI 60601-1 (deuxième édition 1988): *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité*, y compris son Amendement 1 (1991) et son Amendement 2 (1995), appelée "Norme Générale" dans la présente Norme.

Une partie "Guide général et justifications" concernant les spécifications de la présente Norme Particulière se trouve dans l'Annexe AA. On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces prescriptions 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 prescriptions de la présente norme.

Un astérisque (*) à côté du numéro d'un article ou d'un paragraphe indique que des notes explicatives sont données dans l'Annexe AA de cette Norme Particulière.

INTRODUCTION

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

A "General guidance and rationale" for the requirements of this Particular Standard is included in Annex AA. It is considered that a 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.

An asterisk (*) by a clause or subclause number indicates that explanatory notes are given in Annex AA of this Particular Standard.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-26: Règles particulières de sécurité pour les électroencéphalographes

SECTION UN – GENERALITES

Les articles et paragraphes de la présente section de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

1 Domaine d'application et objet

***1.1 Domaine d'application**

Addition:

Cette Norme Particulière spécifie les exigences particulières relatives à la sécurité des ELECTROENCEPHALOGRAPHES (EEG) définis en 2.2.103 et aussi appelés APPAREILS.

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

- appareils de surveillance du cerveau;
- stimulateurs phono-photiques;
- télémétrie d'EEG;
- stockage et restitution d'informations d'EEG;
- APPAREIL destiné particulièrement à la surveillance au cours d'une thérapie électro-convulsive;
- enregistreurs ambulatoires d'EEG.

1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente Norme Particulière est de spécifier les prescriptions particulières relatives à la sécurité des ELECTROENCEPHALOGRAPHES.

1.3 Normes Particulières

Addition:

La présente Norme Particulière modifie et complète la CEI 60601-1 (1988): *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité* modifiée par son Amendement 1 (1991) et son Amendement 2 (1995).

Pour plus de concision, la CEI 60601-1 est désignée dans la présente Norme Particulière soit comme "Norme Générale", soit comme "Prescription(s) Générale(s)", et la CEI 60601-1-2 et la CEI 60601-1-4 comme "Normes Collatérales".

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière correspond à celle de la Norme Générale. Les modifications apportées au texte de la Norme Générale sont indiquées par les expressions suivantes:

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –
Part 2-26: Particular requirements
for the safety of electroencephalographs

SECTION ONE – GENERAL

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

1 Scope and object

***1.1 Scope**

Addition:

This Particular Standard specifies the particular safety requirements for ELECTRO-ENCEPHALOGRAPHS as defined in 2.2.103 and also referred to as EQUIPMENT.

The special requirements for other equipment also used in electroencephalography are not covered by this standard, for example:

- cerebral function monitors;
- phono-photic stimulators;
- electroencephalographic telemetry;
- EEG data storage and retrieval;
- EQUIPMENT particularly intended for monitoring during electro-convulsive therapy;
- ambulatory electroencephalographic recorders.

1.2 Object

Replacement:

The object of this Particular Standard is to specify particular requirements for the safety of ELECTROENCEPHALOGRAPHS.

1.3 Particular Standards

Addition:

This Particular Standard amends and supplements IEC 60601-1 (1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety* as amended by its Amendment 1 (1991) and Amendment 2 (1995).

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this Particular Standard either as the “General Standard” or as the “General Requirement(s)”, and IEC 60601-1-2 and IEC 60601-1-4 as the “Collateral Standards”.

The numbering of sections, clauses and subclauses of this Particular Standard corresponds with that of the General Standard. The changes to the text of the General Standard are specified by the use of the following words:

“Remplacement” signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale est remplacé complètement par le texte de la présente Norme Particulière.

“Addition” signifie que le texte de la présente Norme Particulière doit être ajouté aux prescriptions de la Norme Générale.

“Modification” signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale est modifié comme indiqué dans la présente Norme Particulière.

Les paragraphes ou figures ajoutés à la Norme Générale sont numérotés à partir de 101, les annexes complémentaires notées AA, BB, etc., et les compléments aa), bb), etc.

L'expression “cette Norme” est utilisée pour se référer à la Norme Générale et à cette Norme Particulière considérées ensemble.

Lorsque la présente Norme Particulière ne comprend pas de section, article ou paragraphe, la section, l'article ou le paragraphe de la Norme Générale, qui peut être sans objet, s'applique sans modification ; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la Norme Générale, bien que pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente Norme Particulière.

Les prescriptions de la présente Norme Particulière sont prioritaires sur celles de la Norme Générale et des Normes Collatérales mentionnées ci-dessus.

1.5 Normes Collatérales

CEI 60601-1-2:2001, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Règles générales de sécurité – Norme Collatérale: Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais*

CEI 60601-1-4:1996, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 4. Norme Collatérale: Systèmes électromédicaux programmables*

“Replacement” means that the clause or subclause of the General 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.

“Amendment” means that the clause or subclause of the General Standard is amended as indicated by the text of this Particular Standard.

Subclauses or figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101, additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

The term “this Standard” is used to make reference to the General Standard and this Particular Standard taken together.

Where there is no corresponding section, clause or subclause in this Particular Standard, the section, clause or subclause of the General Standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the General Standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this Particular Standard.

The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard and Collateral Standards mentioned above.

1.5 Collateral Standards

IEC 60601-1-2:2001, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

IEC 60601-1-4:1996, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 4. Collateral Standard: Programmable electrical medical systems*