



IEC 60601-2-4

Edition 2.0 2002-08

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-4: Règles particulières de sécurité pour les défibrillateurs cardiaques**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE **XA**
CODE PRIX

ICS 11.040.10

ISBN 2-8318-8208-7

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	6
INTRODUCTION	10

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

1	Domaine d'application et objet	12
2	Terminologie et définitions	14
4	Exigences générales pour les essais.....	20
*5	Classification	20
6	Identification, marquage et documentation	22

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

10	Conditions d'environnement.....	32
----	---------------------------------	----

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ELECTRIQUES

14	Exigences relatives à la classification	32
*17	Séparation	34
19	COURANTS DE FUITE permanents et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT	36
* 20	Tension de tenue	38

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MECANIQUES

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

*36	Compatibilité électromagnétique (CEM).....	44
-----	--	----

SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES DANGERS D'ALLUMAGE DE MÉLANGES ANESTHÉSIIQUES INFLAMMABLES

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

*42	Températures excessives	48
44	Débordement, renversement, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation, désinfection et compatibilité	50
46	Erreurs humaines	52

CONTENTS

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

SECTION ONE – GENERAL

1 Scope and object.....	13
2 Terminology and definitions	15
4 General requirements for tests.....	21
*5 Classification	21
6 Identification, marking and documents	23

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

10 Environmental conditions	33
-----------------------------------	----

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

14 Requirements related to classification	33
*17 Separation	35
19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS.....	37
*20 Dielectric strength.....	39

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED
OR EXCESSIVE RADIATION

*36 Electromagnetic compatibility (EMC)	45
---	----

SECTION SIX– PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION
OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURESSECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES
AND OTHER SAFETY HAZARDS

*42 Excessive temperatures.....	49
44 Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization, disinfection and compatibility	51
46 Human errors	53

SECTION HUIT – PRECISION DES CARACTERISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET
PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE DANGEREUSES

*50 Précision des caractéristiques de fonctionnement	54
51 Protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses.....	54

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

52 Fonctionnement anormal et conditions de défaut	56
---	----

SECTION DIX – REGLES DE CONSTRUCTION

* 56 Composants et ensembles	56
57 PARTIES RELIEES AU RESEAU, composants et montage.....	60

SECTION 101 – EXIGENCES COMPLEMENTAIRES RELATIVES A LA SECURITE

* 101 Temps de charge	62
102 Source électrique interne	66
* 103 Endurance	72
*104 SYNCHRONISEUR	74
*105 Rétablissement du MONITEUR/de l'entrée ECG après une défibrillation.....	74
* 106 Perturbations du MONITEUR dues à la charge ou à la décharge interne	76

Annexe L Références – Publications mentionnées dans la présente norme	88
Annexe AA (informative) Guide général et justifications	90
Annexe BB (informative) DEFIBRILLATEURS EXTERNES AUTOMATIQUES: contexte et justification	112

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

*50	Accuracy of operating data.....	55
51	Protection against hazardous output	55

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS;
ENVIRONMENTAL TESTS

52	Abnormal operation and fault conditions.....	57
----	--	----

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

*56	Components and general assembly.....	57
57	MAINS PARTS, components and layout.....	61

SECTION 101 – ADDITIONAL REQUIREMENTS RELATING TO SAFETY

*101	Charging time	63
102	Internal electrical power source	67
*103	Endurance	73
*104	Synchronizer	75
*105	Recovery of the MONITOR/ECG INPUT after defibrillation.....	75
*106	Disturbance to the monitor from charging or internal discharging	77

Appendix L	References – Publications mentioned in this Standard.....	89
Annex AA (informative)	General guidance and rationale.....	91
Annex BB (informative)	AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATORS: background and rationale.....	113

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-4: Règles particulières de sécurité pour les défibrillateurs cardiaques

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 60601-2-4 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 de la CEI 60601-2-4 annule et remplace la première édition publiée en 1983 dont elle constitue une révision technique.

Cette version bilingue, publiée en 2005-09, correspond à la version anglaise.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 2-4: Particular requirements for the safety of
cardiac defibrillators**

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as “IEC Publication(s)”). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC 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 60601-2-4 has been prepared by sub-committee 62D: Electro-medical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition of IEC 60601-2-4 cancels and replaces the first edition published in 1983 of which it constitutes a technical revision.

This bilingual version, published in 2005-09, corresponds to the English version.

Le texte anglais de cette norme est issu des documents 62D/455/FDIS et 62D/460/RVD.

Le rapport de vote 62D/460/RVD donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de la présente norme.

La version française de cette norme n'a pas été soumise au vote.

Le contenu du corrigendum 1 d'avril 2004 a été pris en considération dans cet exemplaire.

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

- exigences 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;
- *modalités d'essai, en-têtes des paragraphes et des points: 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 la date de maintenance 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.

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

FDIS	Report on voting
62D/455/FDIS	62D/460/RVD

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

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

The contents of the corrigendum 1 of April 2004 have been included in this copy.

In this Particular Standard the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: roman type;
- notes, explanations, advice, introductions, general statements, exceptions and references: smaller type;
- *test specifications, headings of subclauses and headings of items: 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 the maintenance result 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

La présente Norme Particulière concerne la sécurité des DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES. 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 première édition de la présente norme particulière, fondée sur la première édition (1977) de la CEI 60601-1 a été publiée en 1983. Cette deuxième édition est destinée à mettre à jour cette norme particulière par des modifications mineures apportées à son contenu technique en se référant aux publications et documents mentionnés ci-dessus.

Les exigences sont suivies par les modalités d'essai correspondantes.

L'Annexe AA donne, le cas échéant, une justification pour les exigences les plus importantes. On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces exigences, non seulement facilitera l'application correcte de la présente norme particulière, mais accélérera en son temps toute révision rendue nécessaire par les changements dans la pratique clinique ou par l'évolution technologique. Cependant, cette Annexe AA ne fait pas partie des exigences de la présente norme.

Les articles et les paragraphes pour lesquels l'Annexe AA donne une justification sont repérés par un astérisque * placé avant leur numéro dans le texte.

INTRODUCTION

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

A first edition of this Particular Standard, based on the first edition (1977) of IEC 60601-1 was published in 1983. The aim of this second edition is to bring this Particular Standard up to date with reference to the publications and documents mentioned above through minor changes to the technical content.

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

A rationale for the more important requirements, where appropriate, is given in Annex AA. It is considered that a knowledge of the reasons for these requirements will not only facilitate the proper application of this Particular Standard but will, in due course, expedite any revision necessitated by changes in clinical practice or as a result of developments in technology. However this annex does not form part of the requirements of this standard.

Clauses and subclauses for which a corresponding rationale statement is given in Annex AA are marked with an asterisk * before their number in the text.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les défibrillateurs cardiaques

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

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

1 Domaine d'application et objet

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

*1.1 Domaine d'application

Addition:

La présente Norme Particulière spécifie les exigences de sécurité relatives aux DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES tels qu'ils sont définis en 2.1.101 et qui sont désignés dans la suite du texte sous le terme APPAREILS.

Cette Norme Particulière ne s'applique pas aux défibrillateurs implantables, aux DEFIBRILLATEURS avec commande à distance, aux stimulateurs cardiaques transcutanés externes ni aux MONITEURS CARDIAQUES autonomes indépendants (qui sont normalisés dans la CEI 60601-2-27) Les moniteurs cardiaques qui utilisent des électrodes de surveillance ECG ne font partie du domaine d'application de la présente norme que s'ils sont utilisés comme moyen unique pour la détection et la reconnaissance du rythme pour les DEA ou pour la détection des battements pour la cardioversion synchronisée.

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

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

1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente Norme Particulière est d'établir des exigences particulières pour la sécurité des DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES tels qu'ils sont définis en 2.1.101.

1.3 Normes particulières

Addition:

La présente Norme Particulière fait référence à la CEI 60601-1 (1988): *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité* comme modifié par son Amendement 1 (1991) et son Amendement 2 (1995).

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators

SECTION ONE – GENERAL

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

1 Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

*1.1 Scope

Addition:

This Particular Standard specifies requirements for the safety of CARDIAC DEFIBRILLATORS as defined in 2.1.101, hereinafter referred to as EQUIPMENT.

This Particular Standard does not apply to implantable defibrillators, remote control DEFIBRILLATORS, external transcutaneous pacemakers, or separate stand alone CARDIAC MONITORS (which are standardized by IEC 60601-2-27). Cardiac monitors which use separate ECG monitoring electrodes are not within the scope of this standard unless they are used as the sole basis for AED rhythm recognition detection or beat detection for synchronized cardioversion.

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

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

1.2 Object

Replacement:

The object of this Particular Standard is to establish particular requirements for the safety of CARDIAC DEFIBRILLATORS as defined in 2.1.101.

1.3 Particular Standards

Addition:

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

Par souci de concision dans cette norme particulière, la partie 1 est désignée soit par le terme «Norme générale» soit par l'expression «la ou les exigence(s) générale(s)».

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:

«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 vient s'ajouter aux exigences 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 venant en complément de ceux de la Norme Générale sont numérotés à partir de 101, les annexes complémentaires notées AA, BB, etc. et les points complémentaires aa), bb), etc.

L'expression «la présente norme ou cette Norme» est utilisée pour se référer à la Norme Générale et à cette Norme Particulière considérées ensemble.

Lorsqu'il n'existe aucune section, aucun article ou paragraphe correspondant dans la présente norme particulière, la section, l'article ou le paragraphe de la norme générale s'applique sans modification, bien qu'ils puissent éventuellement ne pas être adaptés.

Lorsqu'il est prévu qu'une partie de la norme générale, bien qu'éventuellement pertinente, ne doit pas être appliquée, une indication dans ce sens doit être donnée dans la présente norme.

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

1.5 Normes collatérales

Addition:

Les normes collatérales suivantes s'appliquent:

CEI 60601-1-1:2000, *Appareils électromédicaux – Partie 1-1: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux*

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: Exigences générales de sécurité – 4. Norme Collatérale: Systèmes électromédicaux programmables*

For brevity, Part 1 is referred to in this Particular Standard either as the “General Standard” or as the “General Requirement(s)”.

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:

“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.

1.5 Collateral Standards

Addition:

The following Collateral Standards apply:

IEC 60601-1-1:2000, *Medical electrical equipment – Part 1-1: General requirements for safety – Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems*

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*