

NORME INTERNATIONALE

AMENDEMENT 2

**Appareils électromédicaux -
Partie 2-4: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances
essentielles des défibrillateurs cardiaques**

get full document from standards.iteh.ai



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2026 IEC, Geneva, Switzerland

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

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

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

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) 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 IEC

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

Recherche de publications IEC -

webstore.iec.ch/advsearchform

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC 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.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Découvrez notre puissant moteur de recherche et consultez gratuitement tous les aperçus des publications, symboles graphiques et le glossaire. Avec un abonnement, vous aurez toujours accès à un contenu à jour adapté à vos besoins.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 500 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 25 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

Appareils électromédicaux – Partie 2-4: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des défibrillateurs cardiaques

AMENDEMENT 2

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Électrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – 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 l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC 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 l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC 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 l'IEC. L'IEC 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 l'IEC, 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 l'IEC, 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 l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, 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'IEC attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'IEC ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'IEC n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse <https://patents.iec.ch>. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets.

L'Amendement 2 de l'IEC 60601-2-4:2010 a été établi par le sous-comité 62D: Équipements, logiciels et systèmes médicaux particuliers, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipement médical, logiciels et systèmes médicaux.

Le texte de cet Amendement est issu des documents suivants:

Projet	Rapport de vote
62D/2317/FDIS	62D/2327/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à son approbation.

La langue employée pour l'élaboration de cet Amendement est l'anglais.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2. Il a été développé selon les Directives ISO/IEC, Partie 1 et les Directives ISO/IEC, Supplément IEC, disponibles sous www.iec.ch/members_experts/refdocs. Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous www.iec.ch/publications.

Le comité a décidé que le contenu de ce document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous webstore.iec.ch dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé, ou
- révisé.

Sample Document

INTRODUCTION à l'Amendement 2

L'Amendement 2 de la Norme internationale IEC 60601-2-4 a été établi par le sous-comité 62D: Équipements, logiciels et systèmes médicaux particuliers, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipement médical, logiciels et systèmes médicaux. Les modifications apportées par l'Amendement 2 doivent s'aligner sur l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, l'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

Remplacer la note de bas de page 1 existante par le nouveau texte suivant:

¹ La norme générale est l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, *Appareils électromédicaux - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*.

201.2 Références normatives

Remplacer la référence existante à l'IEC 60601-1-2, modifiée par l'Amendement 1, par la nouvelle référence suivante:

IEC 60601-1-2:2014, *Appareils électromédicaux - Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais*
IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

Remplacer la référence existante à l'IEC 60601-1, modifiée par l'Amendement 1, par la nouvelle référence suivante:

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

Remplacer la référence existante à l'ISO 15223-1, modifiée par l'Amendement 1, par la nouvelle référence suivante:

ISO 15223-1:2021, *Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1: Exigences générales*

Ajouter les références normatives suivantes:

IEC 60601-1-8:2006, *Appareils électromédicaux - Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*
IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012
IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020

IEC TR 61000-2-5, *Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 2-5: Environment - Description and classification of electromagnetic environments* (disponible en anglais seulement)

IEC 61000-4-3, *Compatibilité électromagnétique (CEM) - Partie 4-3: Techniques d'essai et de mesure - Essai d'immunité aux champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques*

IEC 61000-4-4, *Compatibilité électromagnétique (CEM) - Partie 4-4: Techniques d'essai et de mesure - Essais d'immunité aux transitoires électriques rapides en salves*

IEC 61000-4-5:2014, *Compatibilité électromagnétique (CEM) - Partie 4-5: Techniques d'essai et de mesure - Essai d'immunité aux ondes de choc*

IEC 61000-4-8, *Compatibilité électromagnétique (CEM) - Partie 4-8: Techniques d'essai et de mesure - Essai d'immunité au champ magnétique à la fréquence du réseau*

201.3 Termes et définitions

Remplacer le texte existant du premier alinéa par le texte actualisé suivant:

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, l'IEC 60601-1-2:2014, ainsi que de l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

201.7.2.103 Électrodes de défibrillation à usage unique

Dans le point a) existant modifié par l'Amendement 1, remplacer "ISO 15223-1:2007" par "ISO 15223-1:2021".

201.8.5.3 * TENSION RÉSEAU MAXIMALE

Dans le dernier alinéa existant modifié par l'Amendement 1, remplacer "250 V" par "240 V".

201.8.5.5.1 * Protection contre la défibrillation

Remplacer la seconde phrase existante "Remplacement du troisième alinéa ("Après la fermeture de S, la tension de crête...") par ce qui suit" par le texte suivant:

Remplacement de l'avant-dernier alinéa ("Après la fermeture de S, la tension de crête...") par le texte suivant:

À la fin du 201.12.2.102, ajouter un nouveau paragraphe 201.12.3 avec le texte suivant:

201.12.3 * SYSTEMES D'ALARME

Remplacement:

La GESTION DES RISQUES sert à déterminer les mesures de MAITRISE DES RISQUES exigées pour réduire à un niveau acceptable le ou les RISQUES dus à des états physiologiques insatisfaisants du PATIENT ou des états fonctionnels insatisfaisants de l'APPAREIL ELECTROMEDICAL ou du SYSTEME ELECTROMEDICAL.

Les exigences de l'IEC 60601-1-8:2006, l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020 s'appliquent lorsque la GESTION DES RISQUES a déterminé qu'il est exigé d'indiquer à l'OPERATEUR les états physiologiques insatisfaisants du PATIENT ou les états fonctionnels insatisfaisants de l'APPAREIL ELECTROMEDICAL ou du SYSTEME ELECTROMEDICAL, ou d'avertir l'OPERATEUR des DANGERS pour le PATIENT ou l'OPERATEUR dus à l'APPAREIL ELECTROMEDICAL ou au SYSTEME ELECTROMEDICAL.

Les mesures de MAITRISE DES RISQUES doivent être adaptées à l'environnement d'utilisation et au niveau de formation de l'OPERATEUR.

Les écarts par rapport à la norme d'alarme doivent être validés (par exemple, aptitude à l'utilisation).

201.101 * Temps de charge**201.101.1 Exigences pour les DEFIBRILLATEURS MANUELS A UTILISATION FREQUENTE**

Remplacer l'intégralité du texte existant de ce paragraphe, notamment les points a) et b), modifié par l'Amendement 1, par le nouveau texte suivant:

- a) Le temps qui s'écoule entre le moment auquel le DEFIBRILLATEUR MANUEL décharge ou désarme son DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ENERGIE et le moment auquel le DEFIBRILLATEUR MANUEL est prêt pour une décharge au niveau d'énergie maximal ne doit pas dépasser 15 s dans les conditions suivantes:
 - 1) lorsque le DEFIBRILLATEUR MANUEL fonctionne à 90 % de la TENSION RESEAU ASSIGNEE;
 - 2) lorsque le DEFIBRILLATEUR MANUEL fonctionne avec des batteries épuisées par la dernière des conditions suivantes survenue:
 - i) la réalisation de cycles de charge et de décharge jusqu'à ce que le DEFIBRILLATEUR MANUEL indique le moment auquel le remplacement des batteries non rechargeables ou la recharge des batteries rechargeables est nécessaire;
 - ii) la réalisation du nombre maximal de cycles de charge et de décharge après lequel le FABRICANT indique que la batterie est encore utilisable.
- b) Le temps qui s'écoule entre la mise sous tension initiale ou le passage d'un mode de programmation OPERATEUR et le moment auquel le DEFIBRILLATEUR MANUEL est prêt pour une décharge au niveau d'énergie maximal ne doit pas dépasser 25 s dans les conditions suivantes:
 - 1) lorsque le DEFIBRILLATEUR MANUEL fonctionne à 90 % de la TENSION RESEAU ASSIGNEE;

- 2) lorsque le DEFIBRILLATEUR MANUEL fonctionne avec des batteries épuisées par la dernière des conditions suivantes survenue:
 - i) la réalisation de cycles de charge et de décharge jusqu'à ce que le DEFIBRILLATEUR MANUEL indique le moment auquel le remplacement des batteries non rechargeables ou la recharge des batteries rechargeables est nécessaire;
 - ii) la réalisation du nombre maximal de cycles de charge et de décharge après lequel le FABRICANT indique que la batterie est encore utilisable.

Vérifier la conformité aux points a) et b) ci-dessus par mesurage. Dans le cas d'un APPAREIL EM ALIMENTÉ DE MANIÈRE INTERNE, l'essai doit commencer avec une batterie neuve complètement chargée. Dans le cas d'APPAREILS EM également capables de charger le DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ÉNERGIE lorsqu'ils sont branchés au RESEAU D'ALIMENTATION ou à un chargeur de batterie indépendant, la conformité est également vérifiée lorsque l'APPAREIL EM est branché au RESEAU D'ALIMENTATION ou au chargeur de batterie. En cas de batterie déchargée ou manquante, vérifier que les performances sont cohérentes avec les marquages fournis, comme cela est exigé au 201.7.2.102.

201.101.2 Exigences pour les DEFIBRILLATEURS MANUELS A UTILISATION PONCTUELLE

Remplacer l'intégralité du texte existant de ce paragraphe, notamment les points a) et b), par le nouveau texte suivant:

- a) Pour le temps qui s'écoule entre le moment auquel le DEFIBRILLATEUR MANUEL décharge ou désarme son DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ÉNERGIE et le moment auquel le DEFIBRILLATEUR MANUEL est prêt pour une décharge au niveau d'énergie maximal, les exigences suivantes de temps de charge s'appliquent:
 - 1) le temps qui s'écoule entre le moment auquel le DEFIBRILLATEUR MANUEL décharge ou désarme son DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ÉNERGIE et le moment auquel le DEFIBRILLATEUR MANUEL est prêt pour une décharge au niveau d'énergie maximal ne doit pas dépasser 20 s lorsque le DEFIBRILLATEUR MANUEL fonctionne à 90 % de la TENSION RESEAU ASSIGNEE;
 - 2) le temps qui s'écoule entre le moment auquel le DEFIBRILLATEUR MANUEL décharge ou désarme son DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ÉNERGIE et le moment auquel le DEFIBRILLATEUR MANUEL est prêt pour une décharge au niveau d'énergie maximal ne doit pas dépasser 25 s lorsque le DEFIBRILLATEUR MANUEL fonctionne avec des batteries épuisées par la dernière des conditions suivantes survenue:
 - i) la réalisation de cycles de charge et de décharge jusqu'à ce que le DEFIBRILLATEUR MANUEL indique le moment auquel le remplacement des batteries non rechargeables ou la recharge des batteries rechargeables est nécessaire;
 - ii) la réalisation du nombre maximal de cycles de charge et de décharge après lequel le FABRICANT indique que la batterie est encore utilisable.
- b) Pour le temps qui s'écoule entre la mise sous tension initiale ou le passage d'un mode de programmation OPERATEUR et le moment auquel le DEFIBRILLATEUR MANUEL est prêt pour une décharge au niveau d'énergie maximal, les exigences suivantes de temps de charge s'appliquent:
 - 1) le temps qui s'écoule entre la mise sous tension ou le passage d'un mode de programmation OPERATEUR et le moment auquel le DEFIBRILLATEUR manuel est prêt pour une décharge au niveau d'énergie maximal ne doit pas dépasser 30 s lorsque le DEFIBRILLATEUR MANUEL fonctionne à 90 % de la TENSION RESEAU ASSIGNEE;
 - 2) le temps qui s'écoule entre la mise sous tension ou le passage d'un mode de programmation OPERATEUR et le moment auquel le DEFIBRILLATEUR MANUEL est prêt pour une décharge au niveau d'énergie maximal ne doit pas dépasser 35 s lorsque le DEFIBRILLATEUR MANUEL fonctionne avec des batteries épuisées par la dernière des conditions suivantes survenue:
 - i) la réalisation de cycles de charge et de décharge jusqu'à ce que le DEFIBRILLATEUR MANUEL indique le moment auquel le remplacement des batteries non rechargeables ou la recharge des batteries rechargeables est nécessaire;