INTERNATIONAL STANDARD

IEC 60601-2-25

1993

AMENDMENT 1
1999-05

Amendment 1

Medical electrical equipment –

Part 2-25: Particular requirements for the safety of electrocardiographs

Amendement 1

Appareils électromédicaux –

Partie 2-25:
Règles particulières de sécurité pour les électrocardiographes

© IEC 1999 — Copyright - all rights reserved

International Electrotechnical Commission 3, rue de Varembé Geneva, Switzerland
Telefax: +41 22 919 0300 e-mail: inmail@iec.ch IEC web site http://www.iec.ch

Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

PRICE CODE G

For price, see current catalogue

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

FOREWORD

This amendment has been prepared by subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

FDIS	Report on voting
62D/309/FDIS	62D/314/RVD

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

Page 3

CONTENTS

Replacement:

44 Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization, disinfection and compatibility 25

SECTION ONE – GENERAL

Page 11

1.3 Particular Standards

Replace the first paragraph of the Addition by the following:

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). The General Standard takes into account IEC 60601-1-2 (1993), *Medical electrical equipment – Part 1 General requirements for safety – 2. Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.*

Page 17

6 Identification, marking and documents

This clause of the Particular Standard applies except as follows:

6.1 Marking on the outside

Replace the existing title by the following:

Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts

Delete 6.1 l) and text.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6.8.2 Instructions for use

aa) Advice shall be given on the following:

In 1) replace the defined term TYPE B ELECTROCARDIOGRAPHS *by* TYPE B APPLIED PARTS.

In 3) replace the defined term TYPE BF OR CF ELECTROCARDIOGRAPHS *by* TYPE BF OR CF APPLIED PARTS.

Page 19

Addition:

13) Where relevant, a statement that the EQUIPMENT is protected against malfunction caused by electrosurgery.

17 Separation

Replacement:

This clause of the Particular Standard applies, except as follows:

17 h) second dash of the General Standard does not apply because it is covered by 51.101 and 51.102

Delete 17.101 and text.

Page 21

19.3 Allowable values

Delete 19.3 Item a), Additional item: 1) and Table 101, as they are covered by the General Standard.

Page 23

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARD
FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

36 Electromagnetic compatibility

Replacement:

IEC 60601-1-2 applies, except as follows:

36.201.1.1

Replacement:

The EQUIPMENT shall comply with the requirements of CISPR 11, group 1, class A or B depending on the environment of intended use.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

36.201.1.7

Replacement:

The EQUIPMENT shall be tested with the PATIENT cables, leads and electrodes attached to the EQUIPMENT and terminated in a load simulating the PATIENT (see figure 108).

During the conductive emission test, the midpoint of the metal plate shall be connected to ground via 220 pF in series with 510 Ω (see figure 108).

Signal input/output cables (if applicable) shall be attached to the EQUIPMENT during the test (see 36.202.2.2 a).

36.202 IMMUNITY

Addition to paragraph 4:

Examples of SAFETY HAZARDS include failures involving changes in operating state, irrecoverable loss or change of stored data, errors in control software such as unintended changes in output or failure to meet the manufacturer's specification.

36.202.1 Electrostatic discharge

Replacement:

A level of 6 kV shall apply for contact discharge to conductive ACCESSIBLE PARTS and coupling planes.

Addition:

The EQUIPMENT shall return to the previous operating mode within 10 s without loss of any stored data.

36.202.2 Radiated radio-frequency electromagnetic fields

36.202.1 a)

Replacement:

The EQUIPMENT shall be tested in accordance with IEC 61000-4-3.

36.202.2.1 d)

Replacement:

The EQUIPMENT shall operate within the limits specified in this standard. (The field strength of 3 V/m applies.)

36.202.2.2 a)

Replacement:

The EQUIPMENT shall be exposed to an r.f. field amplitude modulated at 80 % with a modulation frequency of 10 Hz.

Any SIGNAL INPUT PART, SIGNAL OUTPUT PART cable and mains cable shall be arranged generally as in figure 109.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

36.202.2.2 d)

Replacement:

See 36.201.1.7.

36.202.3 Transients

Addition:

The EQUIPMENT shall return to the previous operating mode within 10 s without loss of any stored data.

36.202.3.1 b)

Addition:

The patient cable shall be excluded from the test.

Compliance with the requirements is checked by verifying that the EQUIPMENT returns to the previous operating mode within 10 s.

36.202.5 Conducted disturbances, induced by radio-frequency fields above 9 kHz

Addition:

When exposed to a conducted radio-frequency voltage, via the POWER SUPPLY CORD, the EQUIPMENT shall operate within normal specifications.

The test methods and instruments shall be as described in IEC 61000-4-6.

The noise voltage that is injected into the mains power input shall be 3 V r.m.s. over the frequency range of 150 kHz to 80 MHz. It shall be amplitude modulated at 80 % with a modulation frequency of 10 Hz.

36.202.6 Magnetic fields

Addition:

The EQUIPMENT shall be exposed to an a.c. magnetic field at a frequency equal to the power line frequency. The EQUIPMENT shall operate within the NORMAL limits of this standard when exposed to this field.

Magnetic field intensity:	3 A/m
Frequency:	SUPPLY MAINS

The test methods used shall be those of IEC 61000-4-8.

The ECG lead connector shall be shorted at the ECG unit. The ECG cable shall not be used.

Addition:

***36.202.101 Electrosurgery interference**

Where means are provided for protection against malfunction caused by electrosurgery, the test below, using any accessories or settings recommended by the manufacturer, applies.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

When the EQUIPMENT has been used together with HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT it shall return to previous operating mode within 10 s after exposure to the field produced by the HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT, without loss of any stored data.

Compliance shall be tested according to figures 110 and 111.

The HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT which is used shall comply with IEC 60601-2-2, shall have a minimum power cut mode capability of 300 W, a minimum coag mode of 100 W and working frequency of 450 kHz ± 100 kHz.

a) Test in cut mode:

Set the output power of the HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT to the 300 W position.

Touch the metal contact/block in the test set-up (see figures 110 and 111) with the active electrode and remove the electrode slowly to get an arc.

Repeat the procedure five times.

b) Test in coag mode:

Repeat the test in item a) except with a maximum output power of 100 W.

Test of the spray coagulation mode is excluded.

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

Page 25

44 *Modify the title to read:*

44 Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization, disinfection and compatibility

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

51.101* (Additional guidance and rationale text)

51.102* (Additional guidance and rationale text)

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

Page 31

56 Components and general assembly

This clause of the Particular Standard applies, except as follows:

56.3 Connection – General

aa) *Replacement:*

The ELECTRODES themselves, including re-usable wrist and leg plate ELECTRODES and suction chest ELECTRODES not having integral leads exceeding 100 mm in length and their associated connectors are exempt from this requirement. For ELECTRODES having an attached LEAD exceeding 100 mm in length, the EQUIPMENT end of the said LEAD is not exempt.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Page 33

56.7 INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE

Replace the existing title by the following:

Batteries

aa) *Replace "aa)" with a title as follows:*

c) Battery state

Remark: The text of aa) remains.

57 MAINS PARTS, components and layout

This clause of the Particular Standard applies, except as follows:

57.5 *Replacement (clause title):*

MAINS TERMINAL DEVICES and wiring of MAINS PART

Delete the "additional item" and the associated guidance and rationale item because they are covered by the General Standard.

57.10 CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES

Table XVI

Delete the "replacement" because it is covered by the General Standard.

FIGURES

Page 35

Delete figure 101 – Dynamic test for limitation of energy from different parts, because it is covered by the General Standard.

Page 37

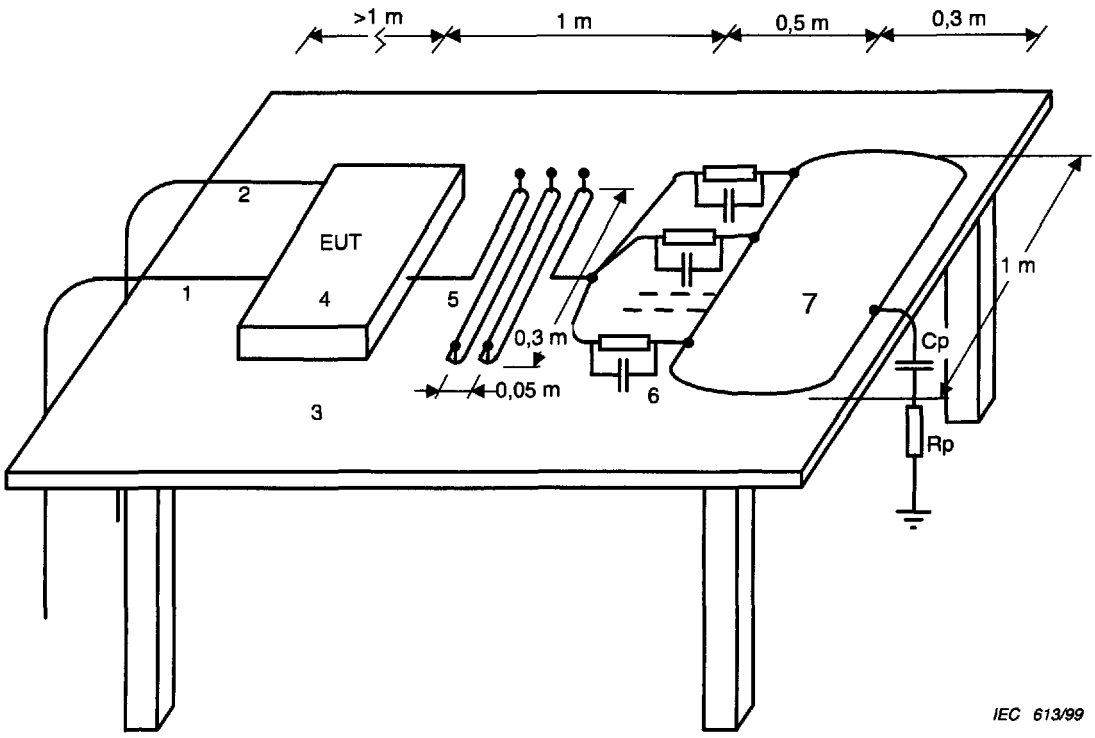
Delete figure 102 – Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the APPLIED PART to earth of CLASS I EQUIPMENT, caused by an external voltage on a FUNCTIONAL EARTH TERMINAL, because it is covered by the General Standard.

Page 39

Delete figure 103 – Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the APPLIED PART to earth of INTERNALLY POWERED EQUIPMENT, caused by an external voltage on a FUNCTIONAL EARTH TERMINAL, because it is covered by the General Standard.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Additions:



Key

1 Mains cable

2 Signal cable

3 Table made of insulating material

4 Equipment under test

5 PATIENT cable (only a representative number of pins shown)

6 Load simulating the PATIENT (51 kΩ in parallel with 47 nF)

7 Metal plate

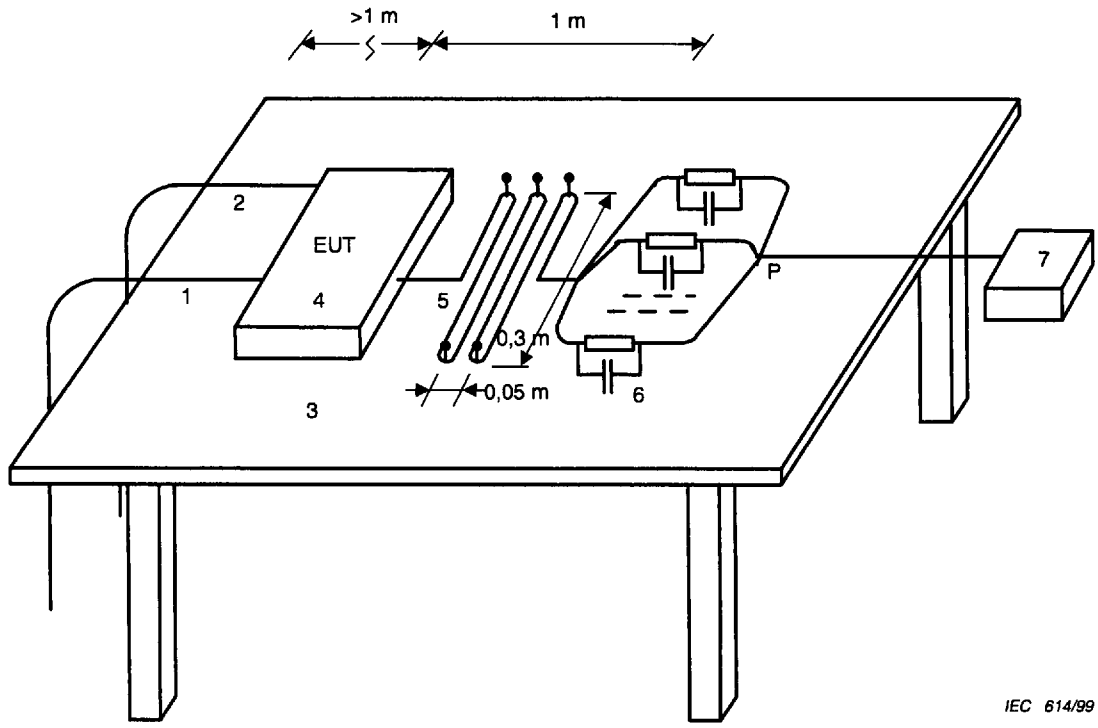
Components

Cp = 220 pF

Rp = 510 Ω (Cp in series with Rp simulate a PATIENT with respect to earth)

Figure 108 – Set-up for radiated and conducted emission test according to 36.201.1

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



Key

1 Mains cable

2 Signal cable

3 Table made of insulating material

4 Equipment under test

5 PATIENT cable (only a representative number of pins shown)

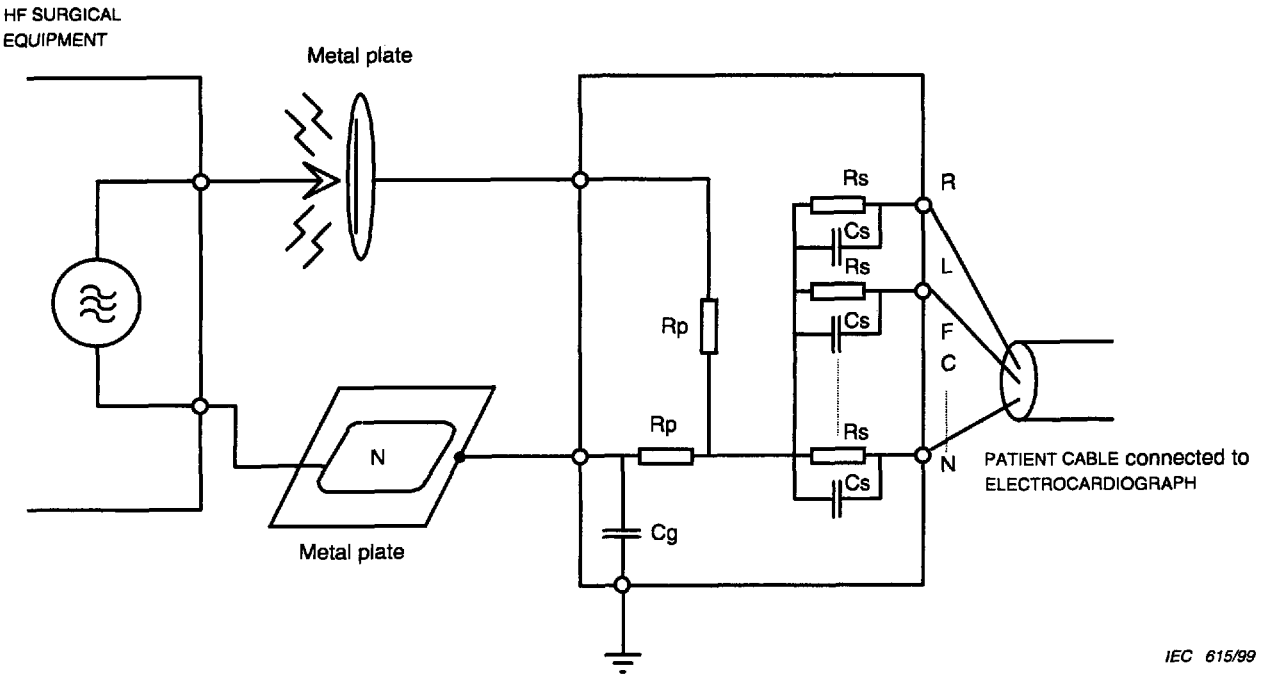
6 Load simulating the PATIENT (51 kΩ in parallel with 47 nF) (only needed if the simulator output impedance is not comparable with these values)

7 ECG simulator (shielded if susceptible to r.f. interference)

NOTE – As an alternative to the use of the simulator, the PATIENT cable may be shorted at point P and the simulator not used.

Figure 109 – Set-up for radiated immunity test according to 36.202.2

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



Components

Rp = 500 Ω, 200 W (low-inductive, <5 µH, simulates PATIENT impedance)

Cg = 47 nF (to minimise the effect of different types of HF surgery equipment designs)

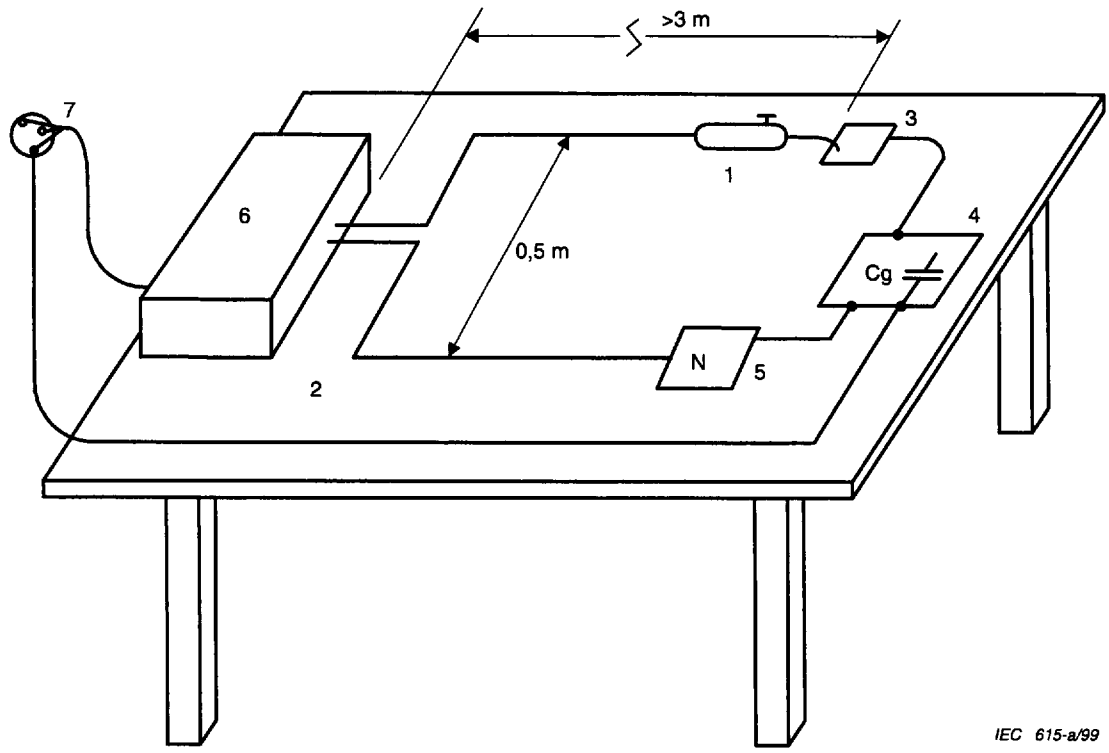
Rs = 51 kΩ (Rs//Cs simulate the skin impedance)

Cs = 47 nF

NOTE – The HF SURGICAL EQUIPMENT used should be specified in the test report

Figure 110 – Test circuit for HF surgery interference measurement according to 36.202.101

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



Key

1 ACTIVE ELECTRODE

2 Table made of insulating material

3 Metal plate

4 Test set-up according to figure 110

5 NEUTRAL ELECTRODE, metallic or in contact with metal foil of the same size

6 HF SURGICAL EQUIPMENT

7 SUPPLY MAINS

Figure 111 – Test circuit for HF surgery interference measurement according to 36.202.101

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Page 45

Delete Appendix D because it is covered by the General Standard.

Appendix L

Addition:

IEC 60601-2-2:1998, *Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment*

IEC 61000-4-3:1995, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Section 3: Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test*

IEC 61000-4-6:1996, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Section 6: Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields*

IEC 61000-4-8:1993, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Section 8: Power frequency magnetic field immunity test.* Basic EMC Publication

CISPR 11:1997, *Industrial, scientific and medical (ISM) radio-frequency equipment – Electromagnetic disturbance characteristics – Limits and methods of measurement*

Page 47

Annexe AA – General guidance and rationale

Page 51

Guidance and rationale for particular subclauses

Delete item 19.3 a) 1) as it is covered by the General Standard.

Page 53

Addition:

36.201.1.1

The acquisition of a PATIENT's electrocardiogram is generally a brief process lasting only a minute or two. It is also an elective procedure and may be postponed if required. It is therefore considered that the likelihood of interference being caused to nearby installations is negligible, particularly considering the low power levels used in the diagnostic EQUIPMENT.

36.202.101

There is no ideal test method to generate electrosurgical interference in a test laboratory but the one given in figures 110 and 111 has been shown by experience to give similar results to those observed in surgical practice and to be reproducible. The test should be done in the normal working range of the HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT (load approximately 500 Ω). Sparking (but not arcing) should be avoided as it may cause inconsistent results.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

51.101

The requirement is for all channels to recover within 5 s. It is not acceptable that only one channel in a multi-channel ECG is readable within 5 s. There is no requirement that all leads be connected to the PATIENT.

Page 55

Addition:

51.102

The requirement is for all channels to recover within 10 s. It is not acceptable that only one channel in a multi-channel ECG is readable within 10 s. There is no requirement that all leads be connected to the PATIENT.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

ISBN 2-8318-4753-2



ICS 11.040.99

Typeset and printed by the IEC Central Office
GENEVA, SWITZERLAND

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

NORME INTERNATIONALE
INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
601-2-25

Première édition
First edition
1993-03

Appareils électromédicaux

Partie 2:
Règles particulières de sécurité
des électrocardiographes

Medical electrical equipment

Part 2:
Particular requirements for the safety
of electrocardiographs

Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-2-25: 1993

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Révision de la présente publication

Le contenu technique des publications de la C E I est constamment revu par la Commission afin d'assurer qu'il reflète bien l'état actuel de la technique.

Les renseignements relatifs à ce travail de révision, à l'établissement des éditions révisées et aux mises à jour peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la C E I et en consultant les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la C E I**
- **Annuaire de la C E I**
- **Catalogue des publications de la C E I**
  Publié annuellement

Terminologie

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la Publication 50 de la C E I: Vocabulaire Electrotechnique International (VEI), qui est établie sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini, l'Index général étant publié séparément. Des détails complets sur le VEI peuvent être obtenus sur demande.

Les termes et définitions figurant dans la présente publication ont été soit repris du VEI, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Symboles graphiques et littéraux

Pour les symboles graphiques, symboles littéraux et signes d'usage général approuvés par la C E I, le lecteur consultera:

— la Publication 27 de la C E I: Symboles littéraux à utiliser en électrotechnique;

— la Publication 617 de la C E I: Symboles graphiques pour schémas.

Les symboles et signes contenus dans la présente publication ont été soit repris des Publications 27 ou 617 de la C E I, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Publications de la C E I établies par le même Comité d'Etudes

L'attention du lecteur est attirée sur le deuxième feuillet de la couverture, qui énumère les publications de la C E I préparées par le Comité d'Etudes qui a établi la présente publication.

Revision of this publication

The technical content of I E C publications is kept under constant review by the I E C, thus ensuring that the content reflects current technology.

Information on the work of revision, the issue of revised editions and amendment sheets may be obtained from I E C National Committees and from the following I E C sources:

- **I E C Bulletin**
- **I E C Yearbook**
- **Catalogue of I E C Publications**
  Published yearly

Terminology

For general terminology, readers are referred to I E C Publication 50: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV), which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field, the General Index being published as a separate booklet. Full details of the IEV will be supplied on request.

The terms and definitions contained in the present publication have either been taken from the IEV or have been specifically approved for the purpose of this publication.

Graphical and letter symbols

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the I E C for general use, readers are referred to:

— I E C Publication 27: Letter symbols to be used in electrical technology;

— I E C Publication 617: Graphical symbols for diagrams.

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC Publications 27 or 617, or have been specifically approved for the purpose of this publication.

I E C publications prepared by the same Technical Committee

The attention of readers is drawn to the back cover, which lists I E C publications issued by the Technical Committee which has prepared the present publication.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

NORME INTERNATIONALE
INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
601-2-25

Première édition
First edition
1993-03

Appareils électromédicaux

Partie 2:
Règles particulières de sécurité
des électrocardiographes

Medical electrical equipment

Part 2:
Particular requirements for the safety
of electrocardiographs

© CEI 1993 Droits de reproduction réservés — Copyright – all rights reserved

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'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher.

Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembé Genève, Suisse

Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE U

Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

SOMMAIRE

Pages

AVANT-PROPOS 6

INTRODUCTION 8

SECTION UN: GÉNÉRALITÉS

Articles

1 Domaine d'application et objet 10

2 Terminologie et définitions 12

4 Prescriptions générales relatives aux essais 14

5 Classification 16

6 Identification, marquage et documentation 16

SECTION DEUX: CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

10 Conditions d'environnement 18

SECTION TROIS: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

17 Séparation 18

19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT 20

20 Tension de tenue 20

SECTION QUATRE: PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

SECTION CINQ: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

34 Rayonnements ultraviolets 22

SECTION SIX: PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIQUES INFLAMMABLES

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

42 Températures excessives 22

44 Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection 24

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

CONTENTS

Page

FOREWORD 7

INTRODUCTION 9

SECTION ONE: GENERAL

Clause

1 Scope and object 11

2 Terminology and definitions 13

4 General requirements for tests 15

5 Classification 17

6 Identification, marking and documents 17

SECTION TWO: ENVIRONMENTAL CONDITIONS

10 Environmental conditions 19

SECTION THREE: PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

17 Separation 19

19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS 21

20 Dielectric strength 21

SECTION FOUR: PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

SECTION FIVE: PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

34 Ultraviolet radiation 23

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

SECTION SEVEN: PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

42 Excessive temperatures 23

44 Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection 25

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

IEC 601 PT*2-25 93 ■ 4844891 0526861 054 ■

SECTION HUIT: PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUES

Articles Pages

51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques 24

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

SECTION DIX: RÈGLES DE CONSTRUCTION

56 Composants et ensembles 30

57 PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage 32

Figures

101 Essai dynamique pour la limitation de l'énergie provenant des différentes parties 34

102 Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT s'écoulant de la PARTIE APPLIQUÉE vers la terre et dû à une tension externe sur une BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE, pour les APPAREILS DE LA CLASSE I 36

103 Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT s'écoulant d'une PARTIE APPLIQUÉE vers la terre pour un APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE et dû à une tension externe sur une BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE 38

104 Essai de protection contre les effets d'une défibrillation 40

105 Essai de protection contre les effets d'une défibrillation 40

106 Mise en place des ÉLECTRODES ECG sur des éponges 42

107 Essai de mesure du temps de récupération à la suite des effets de décharge d'un défibrillateur cardiaque 42

ANNEXE D Symboles des marquages (Symboles indiquant la protection contre les effets de la décharge d'un défibrillateur cardiaque) 44

Annexe AA Guide général et justifications 46

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

Clause Page

51 Protection against hazardous output 25

SECTION NINE: ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

SECTION TEN: CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

56 Components and general assembly 31

57 MAINS PARTS, components and layout 33

Figures

101 Dynamic test for limitation of energy from different parts 35

102 Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the APPLIED PART to earth of CLASS I EQUIPMENT, caused by an external voltage on a FUNCTIONAL EARTH TERMINAL 37

103 Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the APPLIED PART to earth of INTERNALLY POWERED EQUIPMENT, caused by an external voltage on a FUNCTIONAL EARTH TERMINAL 39

104 Test of protection against the effects of defibrillation 41

105 Test of protection against the effects of defibrillation 41

106 Arrangements for ECG ELECTRODES on sponges 43

107 Test of the recovery time from the effects of cardiac defibrillator discharge 43

APPENDIX D Symbols on marking (Symbols to indicate protection against the effects of the discharge of a cardiac defibrillator) 45

Annexe AA General guidance and rationale 47

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Partie 2: Règles particulières de sécurité des électrocardiographes

AVANT-PROPOS

1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) 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. 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 en ce qui concerne les questions techniques, préparés par les comités d'études où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
3) Ces décisions constituent des recommandations internationales publiées sous forme de normes, de rapports techniques ou de guides et agréées comme telles par les Comités nationaux.
4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.

La Norme Internationale CEI 601-2-25 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette Norme Particulière est issu des documents suivants:

DIS	Rapport de vote
62D(BC)17	62D(BC)21

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette Norme Particulière.

L'annexe AA est donnée uniquement à titre d'information.

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

– prescriptions dont la conformité peut être établie et définitions: *caractères romains*;

– explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;

– *spécifications d'essai: caractères italiques;*

– TERMES EMPLOYÉS DANS CETTE NORME PARTICULIÈRE QUI SONT DÉFINIS À L'ARTICLE 2 ET DANS LA CEI 601-1: PETITES CAPITALES.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographs

FOREWORD

1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the IEC is to promote international cooperation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, the IEC publishes International Standards. 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. The 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 the IEC on technical matters, prepared by technical committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.
3) They have the form of recommendations for international use published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.

International Standard IEC 601-2-25 has been prepared by subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

The text of this Particular Standard is based on the following documents:

DIS	Report on Voting
62D(CO)17	62D(CO)21

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

Annex AA is for information only.

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, instructions, general statements, exceptions and references, in smaller type;

– *test specifications: in italic type;*

– TERMS USED THROUGHOUT THIS PARTICULAR STANDARD WHICH HAVE BEEN DEFINED IN CLAUSE 2 AND IN IEC 601-1: SMALL CAPITALS.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INTRODUCTION

La présente Norme Internationale Particulière modifie et complète la CEI 601-1 (deuxième édition, 1988): *Sécurité des appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité*, appelée Norme Générale dans la présente Norme Internationale Particulière (voir 1.3).

Les prescriptions sont suivies de spécifications relatives aux essais correspondants.

Suivant la décision prise par le sous-comité 62D lors de sa réunion tenue à Washington en 1979, une section «Guide général et justifications» contenant des notes explicatives, quand cela convient, concernant les prescriptions les plus importantes figure en annexe AA.

Les articles et paragraphes comportant des notes explicatives en annexe AA sont marqués d'un astérisque (*).

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 cette annexe ne font cependant pas partie des prescriptions de la présente Norme.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INTRODUCTION

This Particular International Standard amends and supplements IEC 601-1 (second edition, 1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety,* hereinafter referred to as the General Standard (see 1.3).

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

Following the decision taken by subcommittee 62D at the meeting in Washington in 1979, a "General guidance and rationale" section giving some explanatory notes, where appropriate, about the more important requirements is included in annex AA.

Clauses or subclauses for which there are explanatory notes in annex AA are marked with an asterisk (*).

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, this annex does not form part of the requirements of this Standard.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Partie 2: Règles particulières de sécurité des électrocardiographes

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

Les articles et paragraphes de la section correspondante 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*

Complément:

Cette Norme Internationale Particulière précise les règles particulières de sécurité des ÉLECTROCARDIOGRAPHES définis en 2.102, destinés à produire des ÉLECTROCARDIOGRAMMES détachables à des fins de diagnostic. Elle s'applique aussi aux vectocardiographes et aux ergomètres.

Cette Norme Particulière couvre les règles minimales de sécurité.

Les prescriptions particulières concernant l'utilisation dans les ambulances, les phonocardiographes, les moniteurs cardiaques, les polygraphes, la télémétrie, les essais spéciaux (par exemple électrocardiographes du faisceau de His) etc. ne sont pas traités dans la présente Norme Particulière.

Les APPAREILS à microélectrodes implantées directement dans les fibres du muscle cardiaque sont également exclus.

1.2 *Objet*

Remplacement:

L'objet de cette Norme Internationale Particulière est d'établir des prescriptions particulières pour la sécurité des ÉLECTROCARDIOGRAPHES définis en 2.102.

1.3 *Normes Particulières*

Complément:

La présente Norme Particulière se rapporte à la CEI 601-1 (1988): *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité.*

Pour plus de concision, cette Première partie est désignée dans la présente Norme Particulière soit comme «Norme Générale», soit comme «Prescription(s) Générale(s)».

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographs

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 International Standard specifies the particular safety requirements for ELECTROCARDIOGRAPHS as defined in 2.102, intended for the production of detachable ELECTROCARDIOGRAMS for diagnostic purposes. It also applies to vector-cardiographs and EQUIPMENT for stress testing.

This Particular Standard covers minimum safety requirements.

Special requirements concerning use in ambulances, phono-cardiographs, cardiographic monitors, polygraphs, telemetering, special tests (for example, His bundle electrocardiographs), etc. are not covered by this Particular Standard.

EQUIPMENT with microelectrodes used directly in the fibres of the heart muscle is also excluded.

1.2 *Object*

Replacement:

The object of this Particular International Standard is to establish particular requirements for the safety of ELECTROCARDIOGRAPHS as defined in 2.102.

1.3 *Particular Standards*

Addition:

This Particular Standard refers to IEC 601-1 (1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety.*

For brievity Part 1 is referred to in this Particular Standard either as the "General Standard" or as the "General Requirement(s)".

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

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

«Complément» 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 ainsi qu'indiqué dans la présente Norme Particulière.

Les paragraphes et figures ajoutés à 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 «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.

2 Terminologie et définitions

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

Définitions complémentaires:

2.101 *ÉLECTROCARDIOGRAMME (ECG)*

Enregistrement visible des potentiels cardiaques.

2.102 *ÉLECTROCARDIOGRAPHE*

APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL et ÉLECTRODES associées destinés à l'enregistrement, à des fins de diagnostic, d'ÉLECTROCARDIOGRAMMES détachables.

2.103 *DÉRIVATION*

Combinaison d'ÉLECTRODES utilisée pour un enregistrement particulier d'ECG.

2.104 *ÉLECTRODE*

ÉLECTRODE fixée sur une partie spécifiée du corps pour détecter des potentiels cardiaques en combinaison avec une ou d'autres ÉLECTRODES.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

The numbering of sections, clauses and subclauses of this Particular Standard corresponds to 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 appendices 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.

2 Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional definitions:

2.101 *ELECTROCARDIOGRAM (ECG)*

Visible record of heart action potentials.

2.102 *ELECTROCARDIOGRAPH* (ecg)

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and associated ELECTRODES intended for the production of detachable ELECTROCARDIOGRAMS for diagnostic purposes.

2.103 *LEAD(S)*

ELECTRODE combination used for a certain ECG recording.

2.104 *ELECTRODE*

ELECTRODE attached to a specified part of the body to detect heart action voltages in combination with another ELECTRODE or ELECTRODES.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

2.105 *SÉLECTEUR DE DÉRIVATION*

Système destiné à choisir des DÉRIVATIONS particulières et l'ÉTALONNAGE.

2.106 *ÉLECTROCARDIOGRAPHE À VOIES MULTIPLES*

APPAREIL permettant l'enregistrement simultané de plusieurs DÉRIVATIONS d'ÉLECTROCARDIOGRAPHE.

Cet APPAREIL peut aussi comporter des dispositifs de phonocardiographie, d'enregistrement du pouls, etc.

2.107 *ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE*

Point de référence pour les amplificateurs différentiels et/ou les circuits d'antiparasitage qui ne fait partie d'aucune DÉRIVATION de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE.

2.108 *GAIN DE RÉFÉRENCE*

GAIN de 10 mm/mV.

2.109 *CÂBLE PATIENT*

Câble à plusieurs conducteurs avec son ou ses connecteurs associés destiné à relier les ÉLECTRODES à l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE.

2.110 *GAIN*

Rapport, exprimé en mm/mV, de l'amplitude de l'enregistrement à l'amplitude du signal qui le produit.

2.111 *ÉLECTROCARDIOGRAPHE À VOIE UNIQUE*

APPAREIL enregistrant les informations d'une seule DÉRIVATION d'ÉLECTROCARDIOGRAPHE à la fois.

2.112 *TENSION D'ÉTALONNAGE*

Echelon de tension enregistré à des fins d'étalonnage de l'amplitude.

2.113 *ETALONNAGE*

Disposition permettant d'enregistrer la TENSION D'ÉTALONNAGE ou la tension zéro à la place de l'ÉLECTROCARDIOGRAMME.

4 Prescriptions générales relatives aux essais

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

4.11* *Ordre des essais*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

2.105 *LEAD SELECTOR*

System to select certain LEADS and TEST.

2.106 *MULTICHANNEL ELECTROCARDIOGRAPH*

EQUIPMENT for the simultaneous recording of several ecg LEADS.

This EQUIPMENT may also provide facilities for phonocardiography and pulse recording etc.

2.107 *NEUTRAL ELECTRODE*

Reference point for differential amplifiers and/or interference suppression circuits, not forming part of any ELECTROCARDIOGRAPH LEAD.

2.108 *NORMAL SENSITIVITY*

SENSITIVITY of 10 mm/mV.

2.109 *PATIENT CABLE*

Multiwire cable and associated connector(s) to connect the ELECTRODES to the ELECTROCARDIOGRAPH.

2.110 *SENSITIVITY*

Ratio of the amplitude of a recording to the amplitude of the signal producing it, expressed in mm/mV.

2.111 *SINGLE CHANNEL ELECTROCARDIOGRAPH*

EQUIPMENT for the recording of one ecg LEAD at a time.

2.112 *STANDARDIZATION VOLTAGE*

Voltage step recorded for amplitude calibration purposes.

2.113 *TEST*

Facility enabling the STANDARDIZATION VOLTAGE or zero voltage to be recorded in place of the ELECTROCARDIOGRAM.

4 General requirements for tests

This clause of the General Standard applies except as follows:

4.11* *Sequence*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Modification:

Les essais prescrits en 17.101 et 51.101 de cette Norme Particulière doivent être effectués dans cet ordre avant les essais de COURANT DE FUITE et de tension de tenue prévus aux articles C24 et C25 de l'annexe C de la Norme Générale.

5 Classification

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

5.6 *Modification:*

Tout supprimer sauf SERVICE CONTINU.

6 Identification, marquage et documentation

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

6.1 *Marquage sur l'extérieur*

l) *Classification*

Complément:

L'ÉLECTROCARDIOGRAPHE et les éléments de celui-ci précisés comme étant protégés contre les effets de la défibrillation doivent porter un symbole approprié, donné en annexe D de cette Norme Particulière. (Voir aussi 17.101 et 51.101.)

6.8.2 *Instructions d'utilisation*

Point complémentaire:

aa) En outre on doit fournir des indications sur les points suivants:

1) Les procédures nécessaires à un fonctionnement sûr, attirant l'attention, dans le cas d'un ÉLECTROCARDIOGRAPHE de TYPE B, sur les risques qui peuvent résulter d'une installation électrique inadéquate.

2) Le type d'installation électrique à laquelle l'APPAREIL peut être relié de façon sûre, y compris la liaison avec un CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS.

3) Il est recommandé que les parties conductrices des ÉLECTRODES et de leurs raccordements, ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE comprise, pour les ÉLECTROCARDIOGRAPHES de TYPES BF ou CF ne puissent pas entrer en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre.

4) La spécification (et le numéro de type, si nécessaire) du CÂBLE PATIENT à utiliser pour fournir une protection contre l'effet de la décharge d'un défibrillateur cardiaque et contre les brûlures dues au courant à haute fréquence.

5) On doit signaler à l'OPÉRATEUR si l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE est équipé de moyens destinés à protéger le PATIENT contre les brûlures quand on utilise

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Amendment:

Tests called for in 17.101 and 51.101 of this Particular Standard shall be carried out in that order prior to the LEAKAGE CURRENT and dielectric strength tests of clauses C24 and C25 of Appendix C of the General Standard.

5 Classification

This clause of the General Standard applies except as follows:

5.6 *Amendment:*

Delete all but CONTINUOUS OPERATION.

6 Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies except as follows:

6.1 *Marking on the outside*

l) *Classification*

Addition:

The ELECTROCARDIOGRAPH and parts thereof that are specified as being protected against the effects of defibrillation shall be marked with one of the symbols as appropriate, given in Appendix D of this Particular Standard. (See also 17.101 and 51.101.)

6.8.2 *Instructions for use*

Additional item:

aa) Advice shall be given on the following:

1) The procedures necessary for safe operation, drawing attention in the case of TYPE B ELECTROCARDIOGRAPHS to the safety hazards which may occur as a result of an inadequate electrical installation.

2) The type of electrical installation to which the EQUIPMENT may be safety connected, including the connection of any POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR.

3) That conductive parts of ELECTRODES and associated connectors for TYPE BF or CF ELECTROCARDIOGRAPHS, including the NEUTRAL ELECTRODE, should not contact other conductive parts including earth.

4) The specification (and type number, if necessary) of the PATIENT CABLE which needs to be used to provide protection against the effect of the discharge of a cardiac defibrillator and against high-frequency burns.

5) If the ELECTROCARDIOGRAPH is provided with protective means against burns of the PATIENT when used with high-frequency (HF) surgical equipment, this shall be

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE avec des appareils chirurgicaux à courant haute fréquence. Si de tels moyens ne font pas partie de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE, on doit indiquer ou placer les ÉLECTRODES de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE pour diminuer le risque de brûlure en cas de défaut sur la connexion du neutre de l'appareil d'électrochirurgie à courant haute fréquence.

6) Le choix et l'application des ÉLECTRODES.

7) L'aptitude de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE à des APPLICATIONS CARDIAQUES DIRECTES.

8) Le risque potentiel créé par l'addition des COURANTS DE FUITE quand plusieurs APPAREILS sont interconnectés.

9) Tout risque pour la sécurité dû au fonctionnement d'un stimulateur cardiaque ou d'autres stimulateurs électriques.

10)* Des instructions pour une vérification régulière de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE et du CÂBLE PATIENT.

11) Les précautions à prendre lors de l'utilisation d'un défibrillateur sur un PATIENT.

12) Les moyens de détecter que l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE ne fonctionne pas (voir 51.103 de cette Norme Particulière).

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec l'exception suivante:

10 Conditions d'environnement

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

10.2.1 b)* *Remplacement:*

Humidité relative entre 25 % et 95 % (sans condensation).

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec l'exception suivante:

17 Séparation

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Complément:

17.101* *Protection contre les effets de la décharge d'un défibrillateur cardiaque*

Les dispositions prises pour isoler les ÉLECTRODES des parties a) à d) mentionnées ci-dessous doivent être conçues de façon que, pendant la décharge d'un défibrillateur cardiaque sur un PATIENT relié aux ÉLECTRODES, aucune énergie électrique dangereuse n'apparaisse sur:

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

drawn to the attention of the OPERATOR. If no such means are incorporated, advice shall be given regarding the location of the ECG ELECTRODES to reduce the hazard of burns in the event of a defect in the HF surgical neutral electrode connection.

6) The choice and application of ELECTRODES.

7) The suitability of the ELECTROCARDIOGRAPH for DIRECT CARDIAC APPLICATION.

8) The possible hazard caused by the summation of LEAKAGE CURRENTS when several EQUIPMENTS are interconnected.

9) Any safety hazard due to the operation of a cardiac pacemaker or other electrical stimulators.

10)* Instructions for regular testing of the ELECTROCARDIOGRAPH and the PATIENT CABLE.

11) The precautions to be taken when a defibrillator is used on a PATIENT.

12) The means of indicating an inoperative ELECTROCARDIOGRAPH (see 51.103 of this Particular Standard).

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

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

10 Environmental conditions

This clause of the General Standard applies except as follows:

10.2.1 b)* *Replacement:*

Relative humidity between 25 % and 95 % (without condensation).

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

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

17 Separation

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

17.101* *Protection against the effects of a cardiac defibrillator discharge*

Arrangements used to isolate any ELECTRODES from parts a) to d) mentioned below shall be so designed that during the discharge of a cardiac defibrillator to a PATIENT connected to the ELECTRODES, hazardous electrical energies are excluded from the following:

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

a) l'ENVELOPPE

b) une ENTRÉE DE SIGNAL

c) une SORTIE DE SIGNAL

d) une feuille métallique d'une surface au moins égale à la base de l'APPAREIL, sur laquelle celui-ci repose (APPAREIL DE LA CLASSE I, DE LA CLASSE II et À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE).

La prescription précédente est satisfaite si, après basculement de S_1 (voir figure 101), la tension de crête entre les points Y_1 et Y_2 n'excède pas 1 V. L'APPAREIL ne doit pas être mis sous tension.

Un APPAREIL DE LA CLASSE I doit être relié à la terre de protection lorsqu'il est soumis à l'essai.

Un APPAREIL DE LA CLASSE I capable de fonctionner sans être relié au RÉSEAU D'ALIMENTATION, par exemple sur une batterie interne, doit aussi être essayé sans être relié à la terre de protection. Toute liaison à la terre fonctionnelle doit être supprimée.

On répète l'essai en inversant la polarité de V_1.

19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

19.3 *Valeurs admissibles*

Point a) *Complément:*

1)* Pour les ÉLECTROCARDIOGRAPHES comportant une BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE, le COURANT DE FUITE PATIENT s'écoulant de la PARTIE APPLIQUÉE vers la terre doit se conformer aux valeurs du tableau 101 ci-dessous quand on applique une tension égale à 110 % de la plus haute TENSION RÉSEAU ASSIGNÉE entre la BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE et la terre.

Cet essai ne doit pas être effectué si la BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE est reliée directement à la BORNE DE TERRE DE PROTECTION à l'intérieur de l'APPAREIL.

Tableau 101 – COURANT DE FUITE PATIENT
(TENSION RÉSEAU sur la BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE)

Type d'APPAREIL ou de PARTIE APPLIQUÉE	Valeurs admissibles mA
B, BF	5
CF	0,05

La conformité est vérifiée par mesure effectuée conformément aux figures 102 et 103.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

a) the ENCLOSURE

b) any SIGNAL INPUT PART

c) any SIGNAL OUTPUT PART

d) metal foil on which the EQUIPMENT is placed and which has an area at least equal to the base of the EQUIPMENT (CLASS I, II and INTERNALLY POWERED EQUIPMENT.)

The above-mentioned requirement is met when after operation of S_1 (see figure 101) the peak voltage between the points Y_1 and Y_2 does not exceed 1 V. The EQUIPMENT shall not be energized.

CLASS I EQUIPMENT shall be tested while connected to protective earth.

CLASS I EQUIPMENT which is capable of operation without a SUPPLY MAINS, for example having an internal battery, shall also be tested without the protective earth connection. Any connection to a functional earth shall be removed.

Repeat the test with the polarity of V_1 reversed.

19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

This clause of the General Standard applies except as follows:

19.3 *Allowable values*

Item a) *Addition:*

1)* For ELECTROCARDIOGRAPHS having a FUNCTIONAL EARTH TERMINAL, the PATIENT LEAKAGE CURRENT flowing from the APPLIED PART to earth shall comply with the values given in table 101 below, when a voltage equal to 110 % of the highest RATED MAINS VOLTAGE is applied between the FUNCTIONAL EARTH TERMINAL and earth.

This test shall not be performed when the FUNCTIONAL EARTH TERMINAL is connected direct to the PROTECTIVE EARTH TERMINAL inside the EQUIPMENT.

Table 101 – PATIENT LEAKAGE CURRENT
(MAINS VOLTAGE on the FUNCTIONAL EARTH TERMINAL)

Type of EQUIPMENT or APPLIED PART	Allowable values mA
B, BF	5
CF	0,05

Compliance is checked by measurement according to figures 102 and 103.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

20 Tension de tenue

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

20.2* *Prescriptions particulières pour les APPAREILS comportant une PARTIE APPLIQUÉE*

Modification:

B-b Ne s'applique pas aux ÉLECTROCARDIOGRAPHES.

20.3* *Valeurs des tensions d'essai*

Modification:

B-d Pour les ÉLECTROCARDIOGRAPHES la tension d'essai doit être de 1 500 V (APPAREILS DE LA CLASSE I, DE LA CLASSE II et À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE).

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent.

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

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec l'exception suivante:

34* Rayonnements ultraviolets

Remplacement:

Si l'enregistreur est équipé d'une lampe à ultraviolets, il est recommandé que l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE soit conçu et construit de façon à ne pas émettre de rayonnements ultraviolets d'une longueur d'onde inférieure à 320 nm.

SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIQUES INFLAMMABLES

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent.

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

La section correspondante de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

20 Dielectric strength

This clause of the General Standard applies except as follows:

20.2* *Particular requirements for EQUIPMENT with an APPLIED PART*

Amendment:

B-b Does not apply to ELECTROCARDIOGRAPHS.

20.3* *Values of test voltages*

Amendment:

B-d For ELECTROCARDIOGRAPHS, the test voltage shall be 1 500 V (CLASS I, CLASS II EQUIPMENT and INTERNALLY POWERED EQUIPMENT).

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

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

34* Ultraviolet radiation

Replacement:

If the recorder is equipped with an ultraviolet lamp, the ELECTROCARDIOGRAPH should be so designed and constructed as to prevent ultraviolet emission of wavelength below 320 nm.

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

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

This section of the General Standard applies except as follows:

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

42 Températures excessives

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

42.5* *Protecteurs*

Modification:

Ce paragraphe ne s'applique pas aux stylets chauffés ni aux éléments imprimants de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE.

44 Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection

Cet article de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

44.3 *Renversements de liquides*

Ne s'applique pas.

SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUES

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

51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

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

Paragraphes complémentaires:

51.101* *Protection contre les effets d'une défibrillation et déblocage après une défibrillation*

51.101.1 Tous les ÉLECTROCARDIOGRAPHES doivent comporter une protection contre les effets d'une défibrillation.

Le signal d'essai (voir figure 104) doit en outre redevenir visible au GAIN NORMAL dans les 5 s qui suivent la décharge du condensateur.

Les moyens mis en oeuvre peuvent être manuels ou automatiques.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

42 Excessive temperatures

This clause of the General Standard applies except as follows:

42.5* *Guards*

Amendment:

This subclause does not apply to any heated stylus or printing element of an ELECTRO-CARDIOGRAPH.

44 Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection

This clause of the General Standard applies except as follows:

44.3 *Spillage*

Does not apply.

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

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

51 Protection against hazardous output

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional subclauses:

51.101* *Protection against the effects of defibrillation and unblocking after defibrillation*

51.101.1 Protection against the effects of defibrillation shall be provided for all ELECTRO-CARDIOGRAPHS.

Means shall be provided for enabling the test signal (see figure 104) to be readable within 5 s at NORMAL SENSITIVITY after capacitor discharge.

Such means may be manual or automatic.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau 102 – Conditions d'essai: Protection contre les effets d'une défibrillation

	P_1	P_2	Position appropriée du SÉLECTEUR DE DÉRIVATION pour comprendre
Câble à cinq ÉLECTRODES	L R F C N	R, N, F, C L, F, N, C L, R, N, C L, R, F L, R, F, C	I II III V Position d'ÉTALONNAGE (si disponible)
Câble à dix ÉLECTRODES	L R F C1, C2, C3 C4, C5, C6 N	Toutes les autres[1)] " " " " L, R, F, C1, C2 C3, C4, C5, C6	I II III V1, V2, V3 V4, V5, V6 Position d'ÉTALONNAGE (si disponible)
Câble de DÉRIVATIONS vectorielles	E, C M, H F I A N	Toutes les autres[1)] " " " " "	Vx, Vz Vy, Vz Vy Vx Vx Vx, Vy, Vz

[1)] Toutes les autres ÉLECTRODES, INDIFFÉRENTE comprise.

La conformité doit être vérifiée par examen et par les essais ci-après, les ÉLECTRODES étant successivement reliées à P_1 et P_2 comme indiqué au tableau 102.

L'ÉLECTROCARDIOGRAPHE fonctionnant normalement doit être relié au circuit d'essai de la figure 104.

Le condensateur étant chargé à la tension de la source et S_2 étant fermé, on place S_1 en position B pendant 200 ms ± 50 % puis on l'enlève de la position B.

Il est nécessaire de déconnecter le condensateur afin d'éliminer toute tension résiduelle sur l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE et de permettre à celui-ci de commencer son processus de récupération.

Immédiatement après la remise de S_1 en position A, on ouvre S_2. Le signal d'essai doit réapparaître à au moins 80 % de son amplitude normale dans les 5 s qui suivent la remise de S_1 en A.

On répète les essais après inversion de la polarité de la tension de la source.

51.101.2 *En outre, dans le cas d'un ÉLECTROCARDIOGRAPHE de la CLASSE I, la tension d'essai doit être appliquée entre toutes les ÉLECTRODES, INDIFFÉRENTE comprise, reliées ensemble et la BORNE DE TERRE DE PROTECTION.*

Un APPAREIL DE LA CLASSE I, capable de fonctionner sans être relié au RÉSEAU D'ALIMENTATION, par exemple sur une batterie interne, doit aussi être soumis à l'essai sans être relié à la terre de protection. Toute liaison à la terre fonctionnelle doit être supprimée.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table 102 –Test conditions: Protection against the effect of defibrillation

	P_1	P_2	Appropriate LEAD SELECTOR setting to include
Five ELECTRODE cable	L R F C N	R, N, F, C L, F, N, C L, R, N, C L, R, F L, R, F, C	I II III V TEST position (if available)
Ten ELECTRODE cable	L R F C1, C2, C3 C4, C5, C6 N	All others[1)] " " " " L, R, F, C1, C2 C3, C4, C5, C6	I II III V1, V2, V3 V4, V5, V6 TEST position (if available)
VECTOR cable	E, C M, H F I A N	All others[1)] " " " " "	Vx, Vz Vy, Vz Vy Vx Vx Vx, Vy, Vz
[1)] "All others" means all other ELECTRODES including the NEUTRAL ELECTRODE.			

Compliance is checked by inspection and by carrying out the following tests, with the ELECTRODES connected to P_1 and P_2 as shown in table 102.

The ELECTROCARDIOGRAPH operating normally shall be connected as shown in figure 104.

With the capacitor charged to the source voltage and S_2 *closed,* S_1 *is switched to position B for a period of 200 ms ± 50 %, and then away from position B.*

It is necessary to disconnect the capacitor in order to remove residual voltages from the ELECTROCARDIOGRAPH and to allow recovery to commence.

Immediately after the restoration of S_1 *to position A,* S_2 *is opened. The test signal shall be recorded at not less than 80 % of normal amplitude within 5 s after the operation of* S_1.

Repeat the tests with the polarity of the source voltage reversed.

51.101.2 *In addition, in the case of CLASS I ELECTROCARDIOGRAPHS the test voltage shall be applied between all ELECTRODES, including the NEUTRAL ELECTRODE, connected together and the PROTECTIVE EARTH TERMINAL.*

CLASS I EQUIPMENT which is capable of operation without a SUPPLY MAINS, for example having an internal battery, shall also be tested without the protective earth connection. Any connection to a functional earth shall be removed.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Dans le cas d'un ÉLECTROCARDIOGRAPHE de la CLASSE II ou d'un ÉLECTROCARDIOGRAPHE À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE, la tension d'essai doit être appliquée entre toutes les ÉLECTRODES, INDIFFÉRENTE comprise, reliées ensemble et la BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE, et/ou une feuille métallique en contact étroit avec l'ENVELOPPE.

Les ÉLECTROCARDIOGRAPHES À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE rechargeable par le RÉSEAU D'ALIMENTATION doivent être essayés reliés, puis non reliés au RÉSEAU D'ALIMENTATION, si l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE est apte à fonctionner connecté au RÉSEAU D'ALIMENTATION.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

L'ÉLECTROCARDIOGRAPHE, réglé au GAIN DE RÉFÉRENCE, doit être relié comme indiqué en figure 105. S_2 étant fermé et le condensateur chargé à la tension de la source, on place S_1 en position B pendant 200 ms ± 50 %, puis on l'enlève de la position B.

On répète l'essai ci-dessus après inversion de la polarité de la tension de la source.

Après soumission aux essais de 51.101 de cette Norme Particulière, l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE doit satisfaire à toutes les prescriptions de la présente Norme.

51.102* *Temps de récupération de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE depuis la polarisation de l'ÉLECTRODE après défibrillation*

Après une décharge du défibrillateur, l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE fonctionnant avec les ÉLECTRODES, INDIFFÉRENTE comprise, comme prescrit par le constructeur, l'ÉLECTROCARDIOGRAMME doit être lisible dans les 10 s et doit le rester. Les moyens pour réaliser cela peuvent être manuels ou automatiques.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

On relie à l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE une paire d'ÉLECTRODES par le CÂBLE PATIENT.

On place les ÉLECTRODES soit sur les côtés opposés, soit sur le même côté d'une éponge saturée d'une solution saline physiologiquement normale, comme indiqué sur les figures 106A ou 106B.

Les récipients remplis de solution saline servent à maintenir la saturation. Les ÉLECTRODES peuvent être maintenues en position par des griffes isolées. Un contact direct entre les ÉLECTRODES doit être évité. (La solution saline physiologiquement normale est à 9 g/l de NaCl.)

On relie l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE, réglé au GAIN DE RÉFÉRENCE et sur la bande passante la plus large, au circuit d'essai indiqué en figure 107 de cette Norme Particulière, le SÉLECTEUR DE DÉRIVATION étant placé de façon à afficher le signal d'essai.

S_2 étant ouvert, on règle le générateur de signaux pour obtenir un signal affiché de 10 mm de crête à creux.

S_2 étant fermé, on place S_1 sur la position B pendant 200 ms ± 50 % puis on l'enlève de la position B.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

In the case of CLASS II and INTERNALLY POWERED ELECTROCARDIOGRAPHS, the test voltage shall be applied between all ELECTRODES, including the NEUTRAL ELECTRODE, connected together and the FUNCTIONAL EARTH TERMINAL and/or metal foil in close contact with the ENCLOSURE.

ELECTROCARDIOGRAPHS having an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE which is rechargeable from the SUPPLY MAINS shall be tested with and without the SUPPLY MAINS connection, if the ELECTROCARDIOGRAPH is capable of operating while connected to the SUPPLY MAINS.

Compliance is checked by the following test:

The ELECTROCARDIOGRAPH operating at NORMAL SENSITIVITY shall be connected as shown in figure 105. With S_2 closed the capacitor is charged to the source voltage, S_1 is switched to position B for a period of 200 ms ± 50 %, and then away from position B.

Repeat the above test with the polarity of the source voltage reversed.

After the application of the tests of 51.101 of this Particular Standard, the ELECTROCARDIOGRAPH shall meet the requirements of this Standard in all respects.

51.102* *Recovery time of the ELECTROCARDIOGRAPH from ELECTRODE polarization after defibrillation*

After defibrillator discharge when the ELECTROCARDIOGRAPH is operated with the ELECTRODES and NEUTRAL ELECTRODE as specified by the manufacturer, the ELECTROCARDIOGRAM shall be readable within 10 s and shall remain so. The means to achieve this may be manual or automatic.

Compliance is checked by the following test:

A pair of ELECTRODES is connected to the ELECTROCARDIOGRAPH by the PATIENT CABLE.

The ELECTRODES are positioned either on opposite sides or on the same side of a sponge saturated with physiologically normal saline as shown in figure 106A or 106B.

The saline-filled troughs serve to maintain saturation. The ELECTRODES may be held in position by insulated clamps. Care must be taken to avoid direct contact between the ELECTRODES. (Physiologically normal saline is 9 g/l NaCl).

The ELECTROCARDIOGRAPH, set at NORMAL SENSITIVITY and maximum bandwidth, is connected to the test circuit as shown in figure 107 of this Particular Standard, the LEAD SELECTOR being set to display the test signal.

With S_2 opened, the signal generator output is adjusted to give a displayed signal of 10 mm peak to valley.

With S_2 closed, S_1 is switched to position B for a period of 200 ms ± 50 %, and then away from position B.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Aussitôt après une période de 10 s pendant laquelle tous les moyens manuels fournis pour cela sont mis en oeuvre selon les instructions d'utilisation, le signal d'essai doit être et rester lisible, et son amplitude ne doit pas être inférieure à 5 mm.

On répète l'essai pour chaque polarité de la tension d'essai.

51.103* *Indication de l'inaptitude de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE*

L'ÉLECTROCARDIOGRAPHE doit être muni de moyens indiquant que l'APPAREIL ne fonctionne pas en raison d'une surcharge ou de la saturation d'un élément de l'amplificateur.

La conformité est vérifiée en appliquant aux ÉLECTRODES au GAIN DE RÉFÉRENCE, un signal de 1 mV, à la fréquence de 10 Hz, superposé à une tension continue variable de –5 V à +5 V.

Partant de zéro, on doit faire varier la tension continue par paliers de 0 à 5 V et de 0 à –5 V, en utilisant tout dispositif de déblocage de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE pour rétablir le tracé.

Le dispositif indicateur doit fonctionner parfaitement jusqu'à ce que l'amplitude du signal à 10 Hz soit réduite à 5 mm.

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

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

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

56 Composants et ensembles

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

56.3* *Connexions – Généralités*

Point complémentaire:

aa) Pour tous les ÉLECTROCARDIOGRAPHES le connecteur, côté APPAREIL, des CÂBLES PATIENTS et tout connecteur de liaison d'ÉLECTRODE détachable ne doivent, quand ils sont séparés de l'APPAREIL ou les uns des autres, avoir aucune partie conductrice reliée au PATIENT, qui soit susceptible d'entrer en contact avec une surface conductrice plane d'un diamètre minimal de 100 mm.

Les ÉLECTRODES elles-mêmes, y compris les ÉLECTRODES réutilisables à plaque pour poignet et jambe, et les ÉLECTRODES pour cage thoracique à ventouse, ne sont pas soumises à cette exigence mais pour les ÉLECTRODES possédant une connexion attachée, l'extrémité côté APPAREIL de la dite connexion y est soumise.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Immediately after a period of 10 s during which any manual means provided for this purpose are operated in accordance with the instructions for use, the test signal shall be and shall remain readable, and its amplitude shall not be less than 5 mm.

The test is repeated with the opposite polarity of the test voltage.

51.103* *Indication of inoperable ELECTROCARDIOGRAPH*

The ELECTROCARDIOGRAPH shall be provided with means to indicate that the EQUIPMENT is inoperable due to an overload or saturation of any part of the amplifier.

Compliance is checked by applying to the ELECTRODES at NORMAL SENSITIVITY a 10 Hz, 1 mV signal superimposed on a d.c. supply voltage variable from –5 V to +5 V.

Starting from zero, the d.c. voltage shall be increased in increments from 0 to 5 V and from 0 to –5 V, using any deblocking facility of the ELECTROCARDIOGRAPH to restore the trace.

The indicating device shall be fully operative before the amplitude of the 10 Hz signal is reduced to 5 mm.

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

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

56 Components and general assembly

This clause of the General Standard applies except as follows:

56.3* *Connections – General*

Additional item:

aa) For all ELECTROCARDIOGRAPHS, the PATIENT CABLE to EQUIPMENT connector and any detachable ELECTRODE lead connectors shall, when separated from the EQUIPMENT or from each other, have no conductive PATIENT connected parts which are capable of contact with a flat conductive surface of not less than 100 mm diameter.

The ELECTRODES themselves, including re-usable wrist and leg plate ELECTRODES and suction chest ELECTRODES, are exempt from this requirement, but for ELECTRODES having an attached lead, the EQUIPMENT end of the said lead is not exempt.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

La conformité est vérifiée par examen.

56.7* *SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE*

Point complémentaire:

aa) Il doit être prévu des moyens indiquant que la SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE est déchargée à un degré tel que l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE n'est plus apte à satisfaire aux prescriptions de cette Norme Particulière

La conformité est vérifiée par examen et mesure.

57 PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage

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

57.5 *DISPOSITIFS DE RACCORDEMENT AU RÉSEAU et câblage*

Point complémentaire:

aa)* Le soudage ou le sertissage des connexions des CÂBLES D'ALIMENTATION démontables fixés à demeure est autorisé.

57.10* *LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR*

Tableau XVI

Remplacement:

Les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR correspondant à B-d doivent être au moins de 4 mm pour les APPAREILS DE LA CLASSE I, DE LA CLASSE II et les APPAREILS À SOURCE ELECTRIQUE INTERNE.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Compliance is checked by inspection.

56.7* *INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE*

Additional item:

aa) Means shall be provided to indicate when the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE is discharged to a degree where the ELECTROCARDIOGRAPH is incapable of meeting the requirements of this Particular Standard.

Compliance is checked by inspection and measurement.

57 MAINS PARTS, components and layout

This clause of the General Standard applies except as follows:

57.5 *MAINS TERMINAL DEVICES and wiring*

Additional item:

aa)* Soldering or crimping of the connections of rewirable non-detachable POWER SUPPLY CORDS is allowed.

57.10* *CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES*

Table XVI

Replacement:

The CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES for B-d shall be at least 4 mm for CLASS I, II and INTERNALLY POWERED EQUIPMENT.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

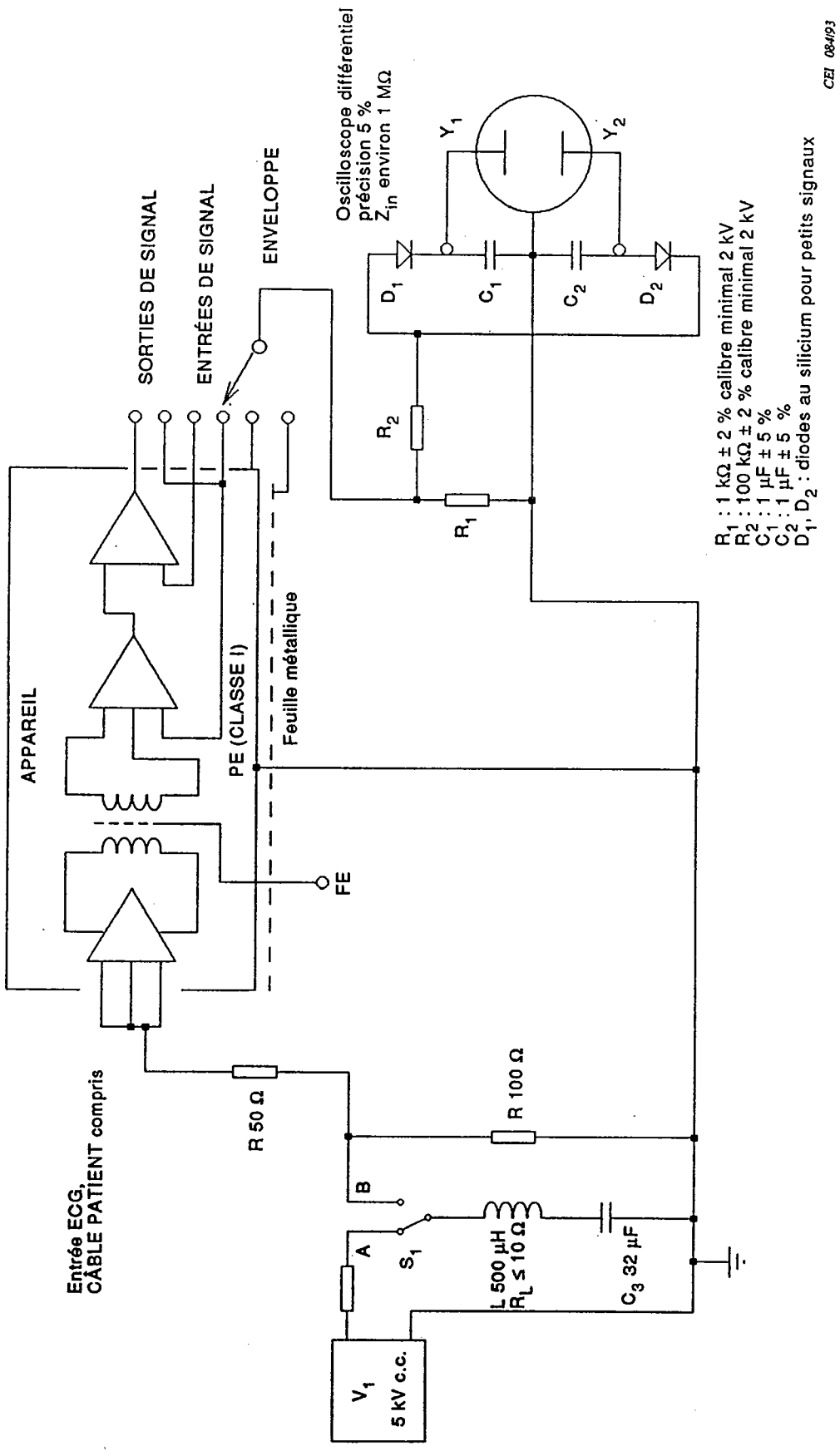


Figure 101 – Essai dynamique pour la limitation de l'énergie provenant des différentes parties (voir 17.101 de cette Norme Particulière)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

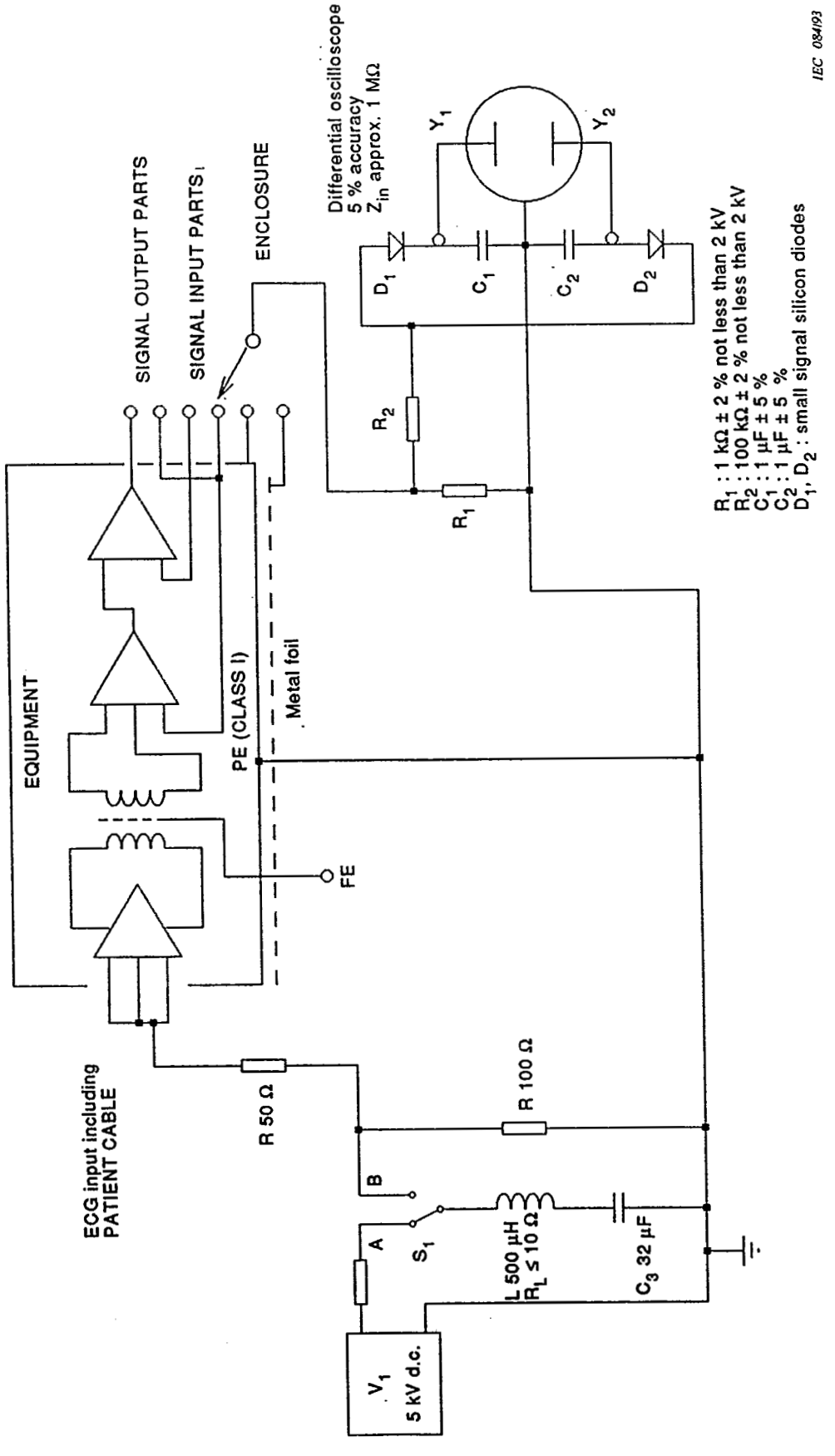
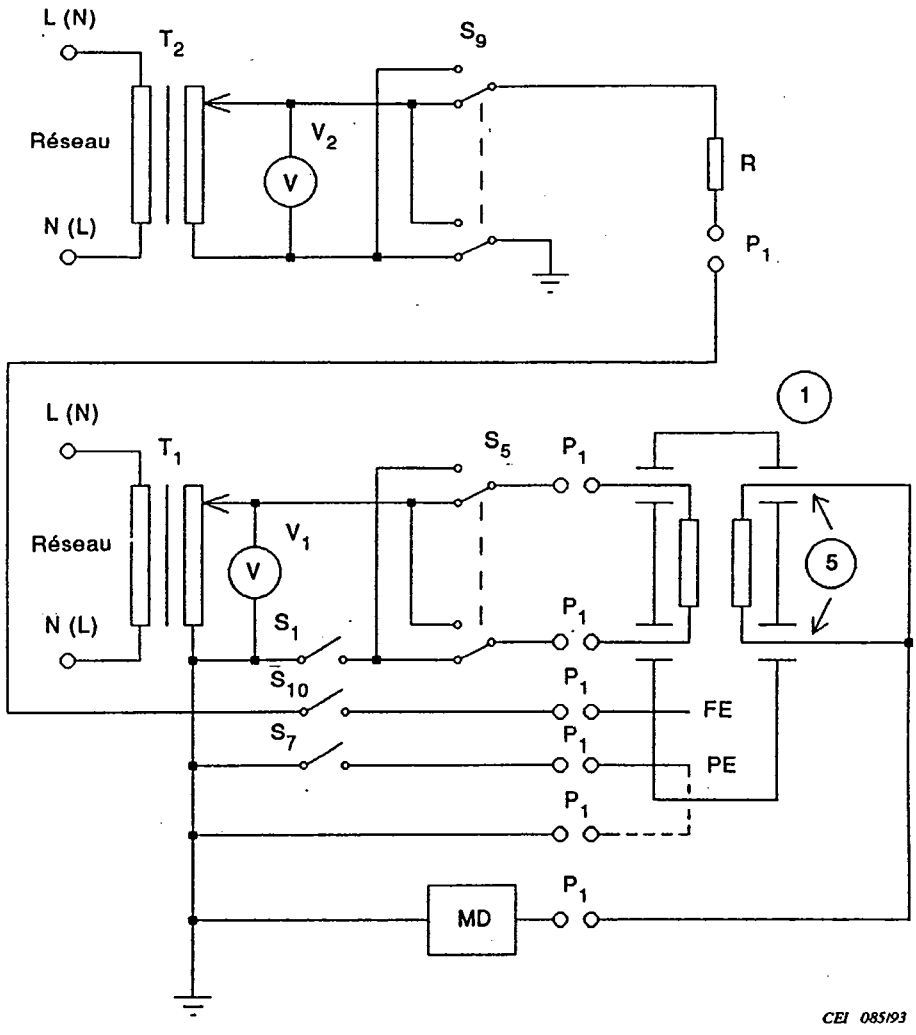


Figure 101 – Dynamic test for limitation of energy from different parts (see 17.101 of this Particular Standard)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale



Voir légendes page 243 de la Norme Générale.

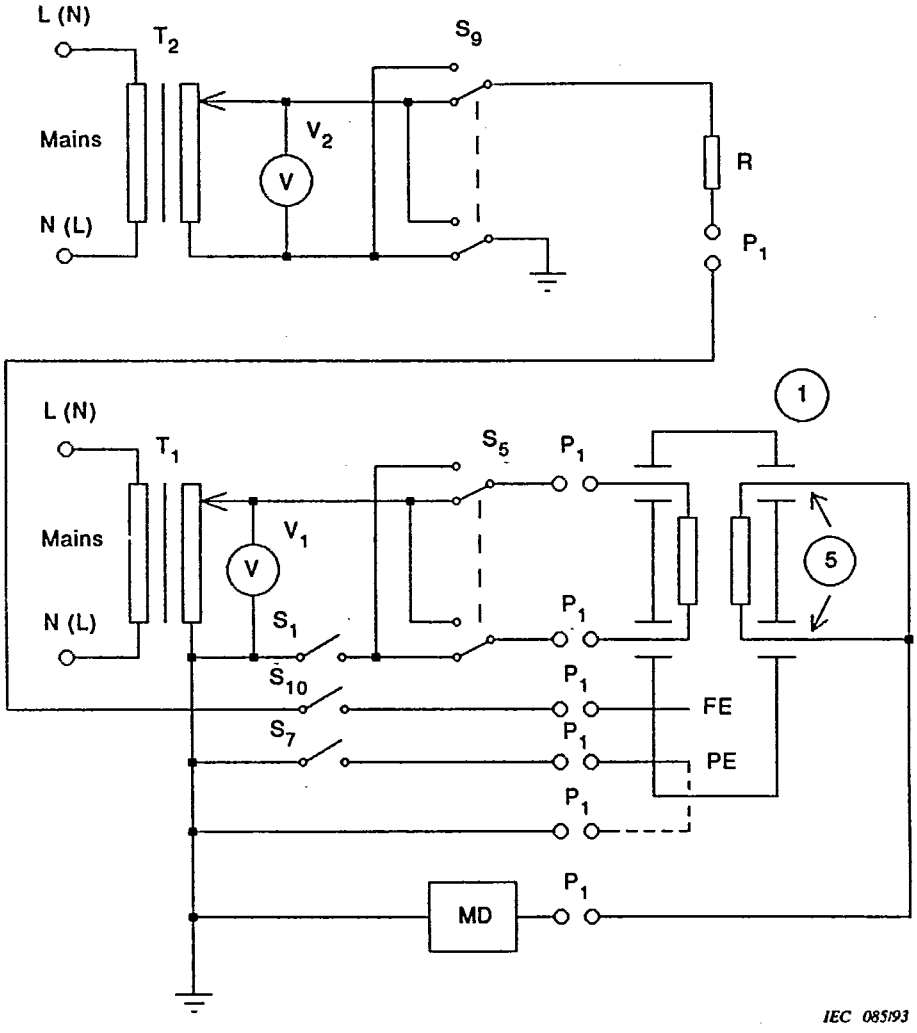
Mesure (avec S_7 fermé en CLASSE I) avec S_1 fermé dans toutes les combinaisons possibles des positions S_5, S_9 et de S_{10} (si celui-ci existe) (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT).

Figure 102 – Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT s'écoulant de la PARTIE APPLIQUÉE vers la terre et dû à une tension externe sur une BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE, pour les APPAREILS DE LA CLASSE I (voir 19.3 de cette Norme Particulière).

Pour les APPAREILS DE LA CLASSE II, la mise à la terre de protection (PE) et S_7 ne sont pas utilisés.

Exemple avec le circuit d'alimentation de mesure de la figure 10 page 226 (voir point h) de 19.4 de la Norme Générale).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale



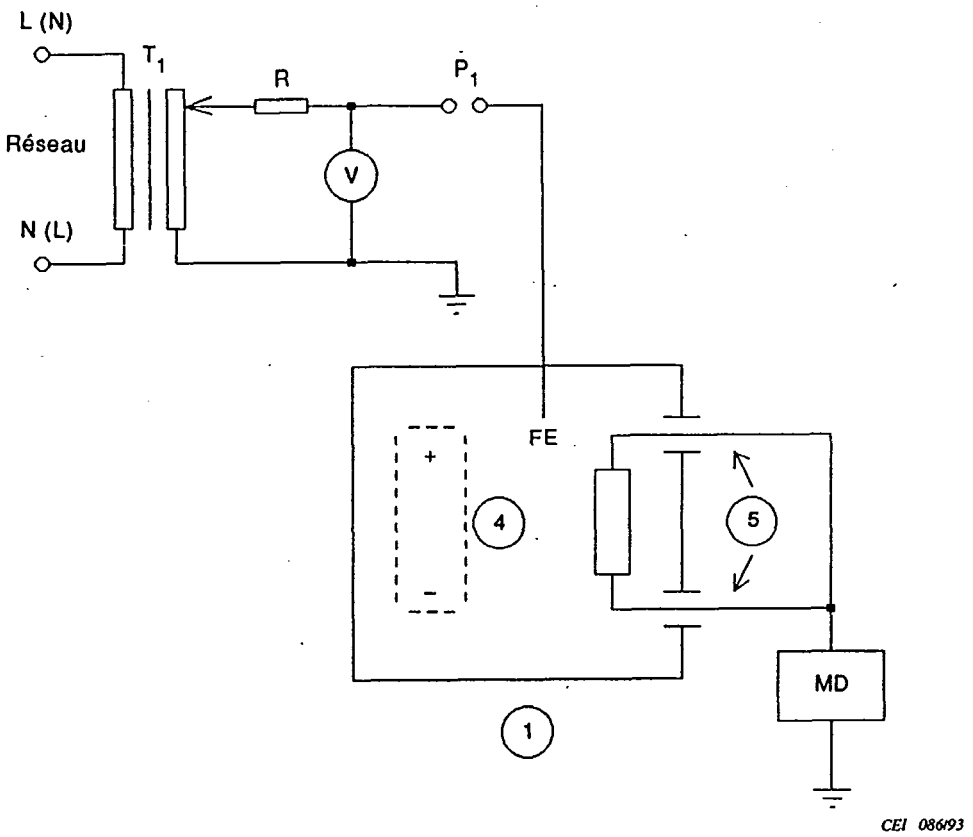
See legends on page 243 of the General Standard.
Measure (with S_7 closed, if CLASS I) with S_1 closed under all possible combinations of positions S_5, S_9 and of S_{10} (when present) (SINGLE FAULT CONDITION).

Figure 102 – Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the APPLIED PART to earth of CLASS I EQUIPMENT, caused by an external voltage on a FUNCTIONAL EARTH TERMINAL (see 19.3 of this Particular Standard)

For CLASS II EQUIPMENT, the protective earth connection and S_7 are not used.

Example with the measuring supply circuit of figure 10, page 226 (see item h) of 19.4 of the General Standard).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

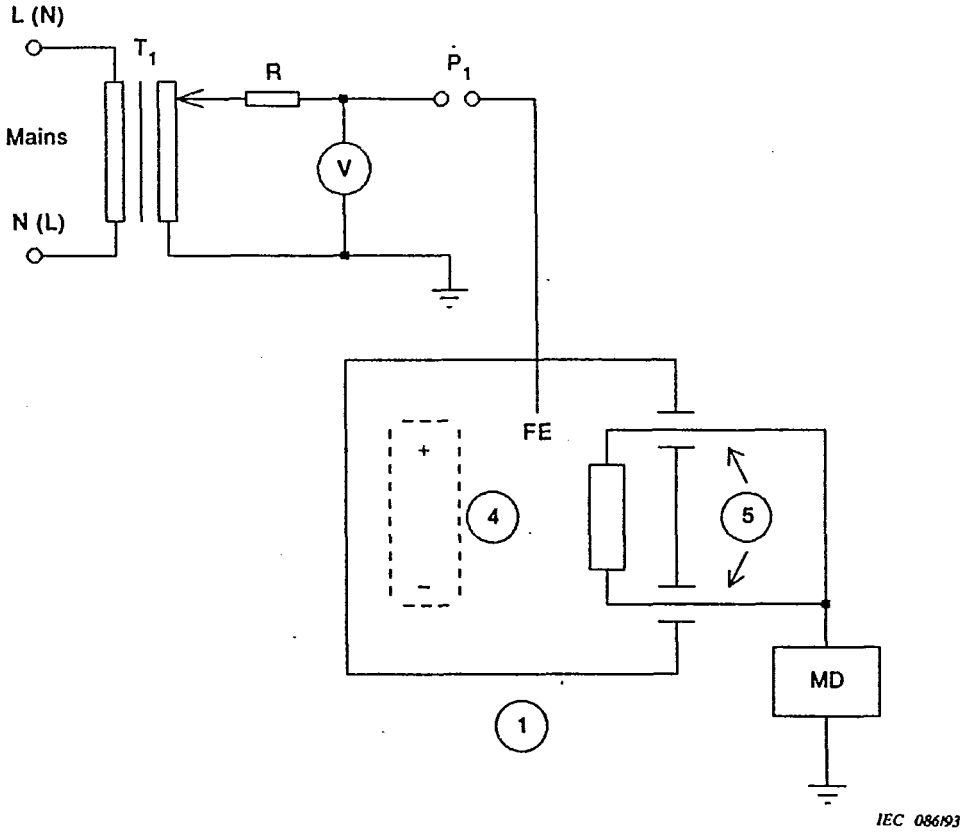


Voir légendes page 243 de la Norme Générale.

Limites applicables, voir tableau 101, paragraphe 19.3 de cette Norme Particulière.

Figure 103 – Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT s'écoulant d'une PARTIE APPLIQUÉE vers la terre pour un APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE et dû à une tension externe sur une BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale



See legends on page 243 of the General Standard

For applicable limits, see table 101, subclause 19.3 of this Particular Standard.

Figure 103 – Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the APPLIED PART to earth of INTERNALLY POWERED EQUIPMENT, caused by an external voltage on a FUNCTIONAL EARTH TERMINAL

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

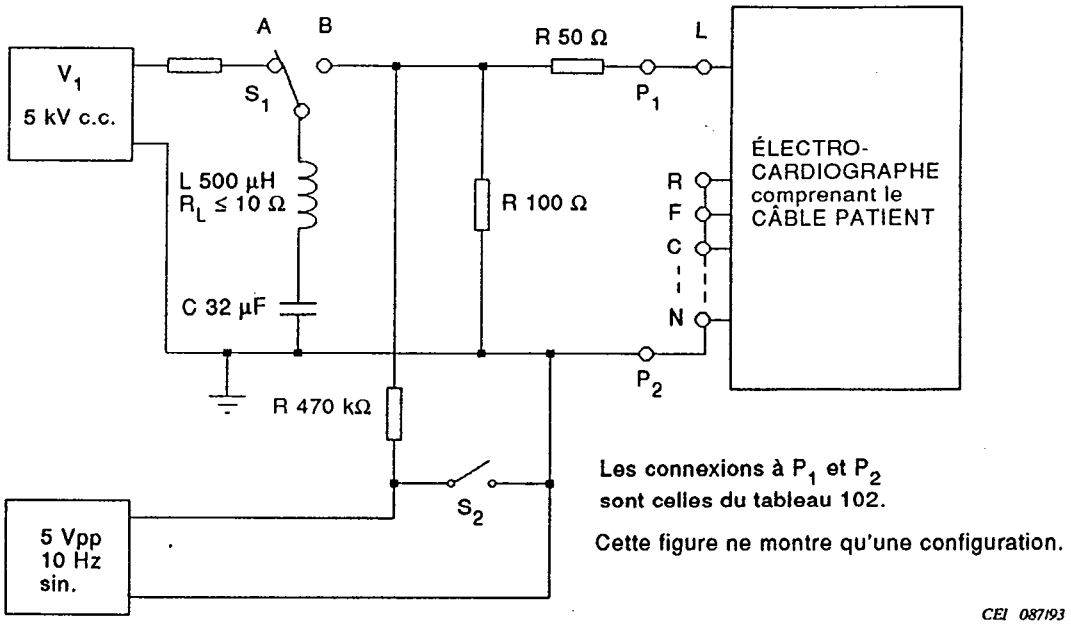


Figure 104 – Essai de protection contre les effets d'une défibrillation (voir 51.101.1)

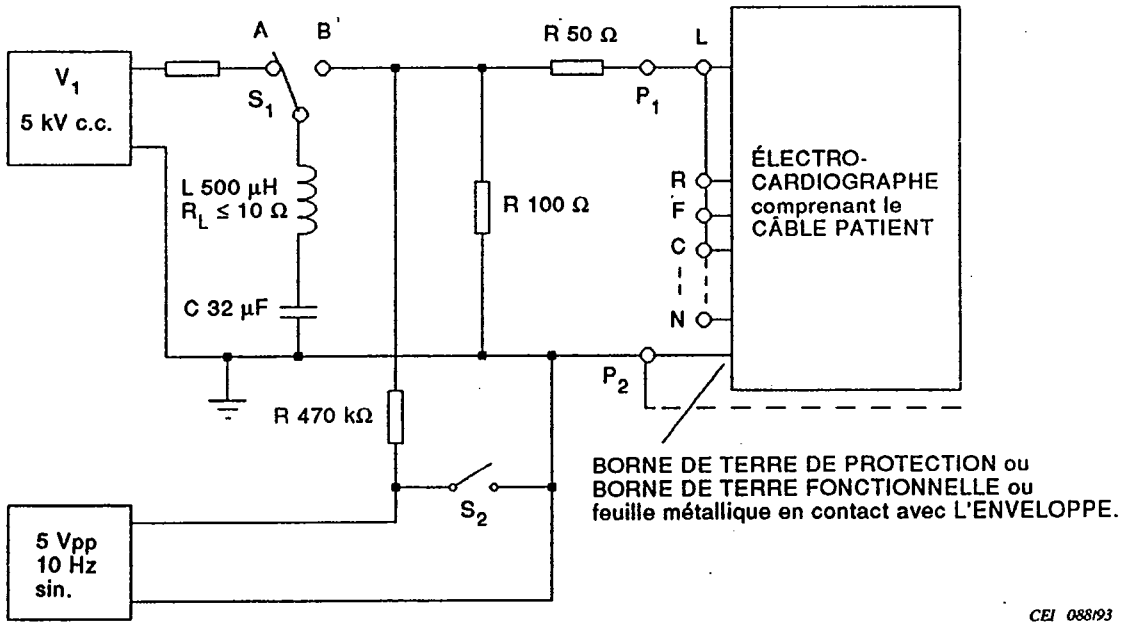


Figure 105 – Essai de protection contre les effets d'une défibrillation (voir 51.101.2)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

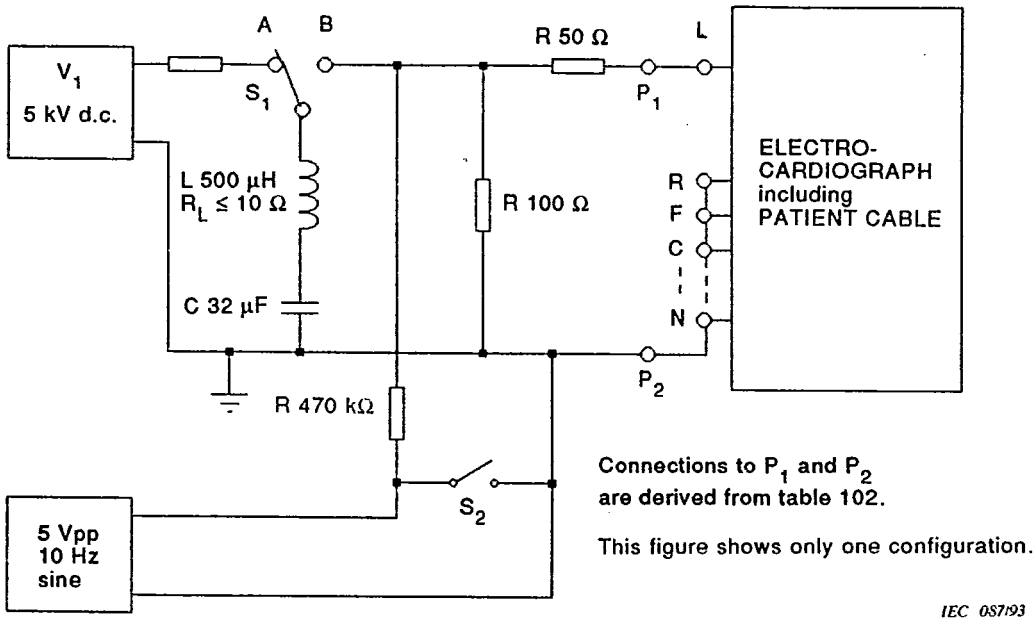


Figure 104 – Test of protection against the effects of defibrillation (see 51.101.1)

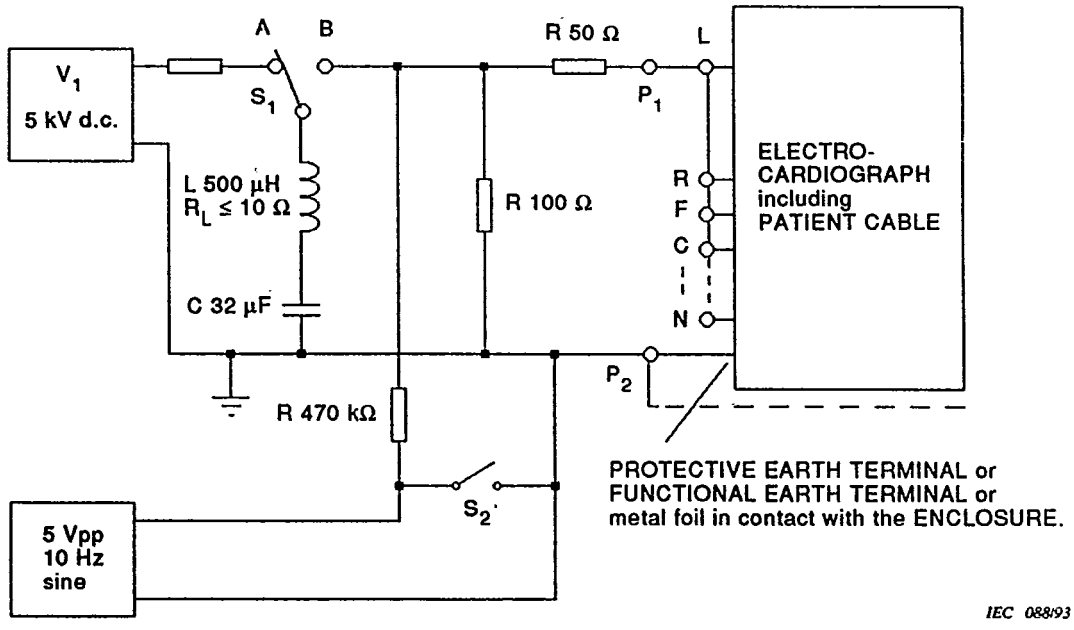


Figure 105 – Test of protection against the effects of defibrillation (see 51.101.2)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

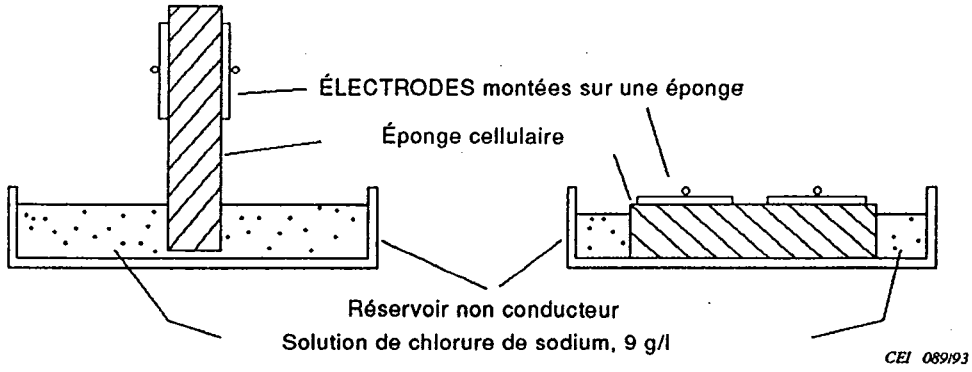


Figure 106A Figure 106B

Figure 106 – Mise en place des ÉLECTRODES ECG sur des éponges

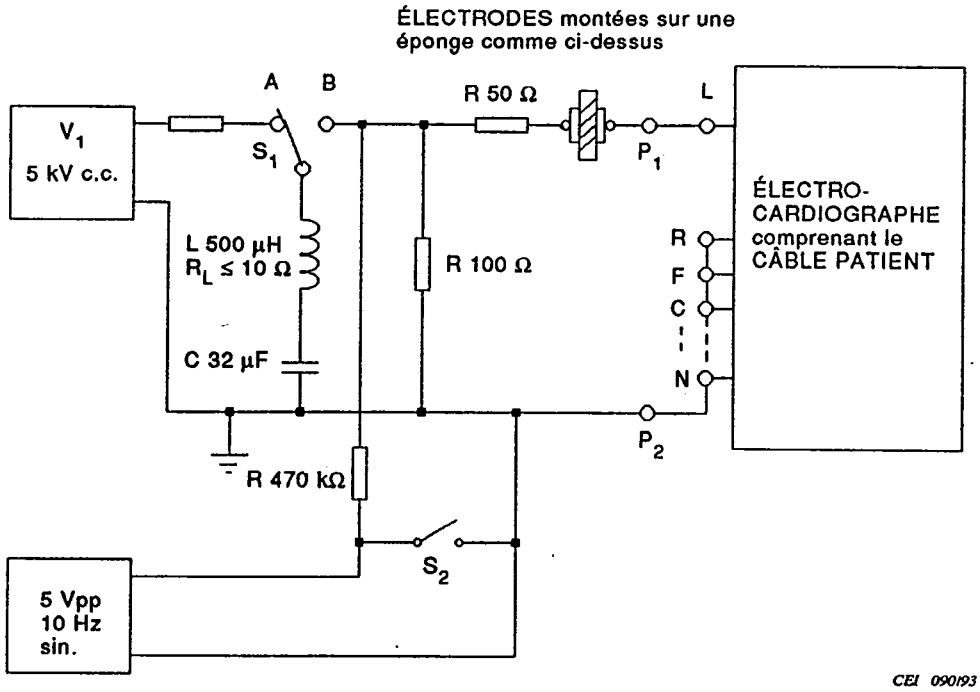


Figure 107 – Essai de mesure du temps de récupération à la suite des effets de décharge d'un défibrillateur cardiaque (voir 51.102)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

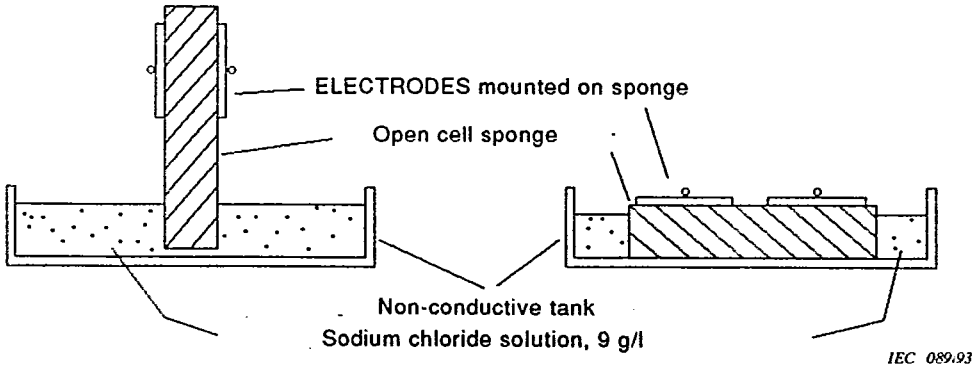


Figure 106A Figure 106B

Figure 106 – Arrangements for ECG ELECTRODES on sponges

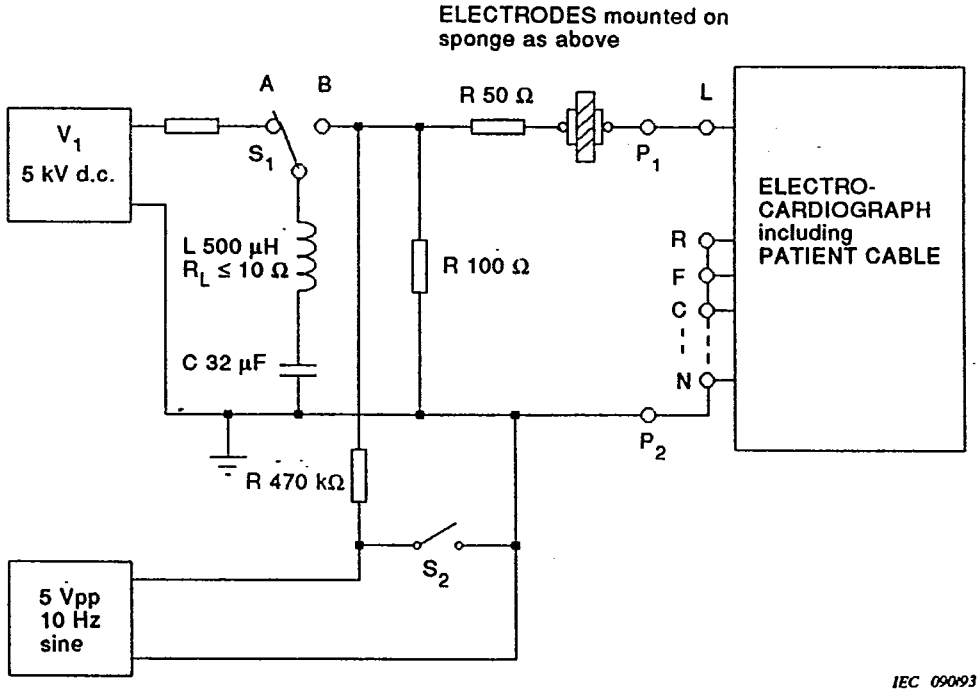


Figure 107 – Test of the recovery time from the effects of cardiac defibrillator discharge (see 51.102)

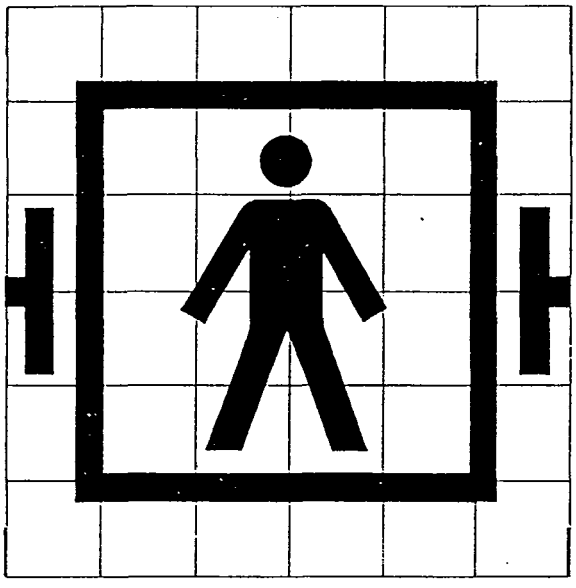
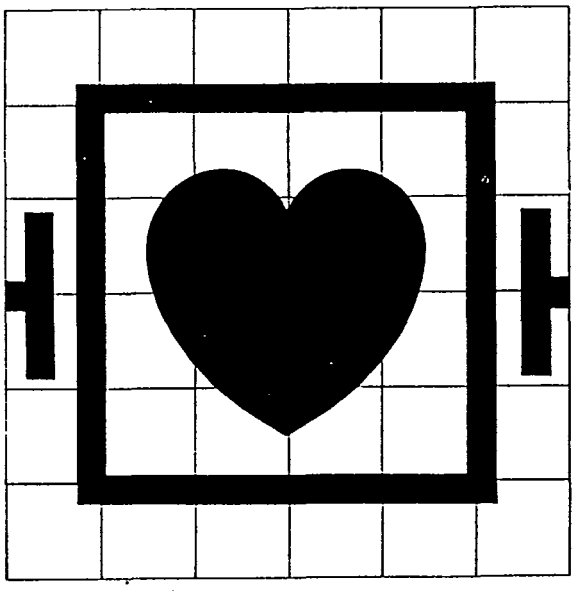
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Les annexes de la Norme Générale s'appliquent avec l'exception suivante:

ANNEXE D
Symboles des marquages

Complément au Tableau DII

Ajouter les symboles suivants indiquant la protection contre les effets de la décharge d'un défibrillateur cardiaque:

N°	Symbole	Référence CEI	Description
101		417G-CEI-5334-a	ÉLECTRO-CARDIOGRAPHE de TYPE BF protégé contre les effets d'une défibrillation*
102		417G-CEI-5336-a	ÉLECTRO-CARDIOGRAPHE de TYPE CF protégé contre les effets d'une défibrillation

* Pour les ÉLECTROCARDIOGRAPHES de TYPE B, supprimer le cadre carré et augmenter la taille du personnage.

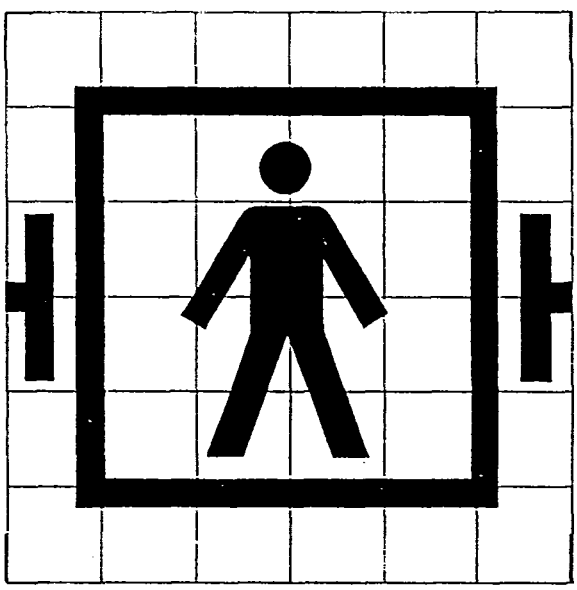
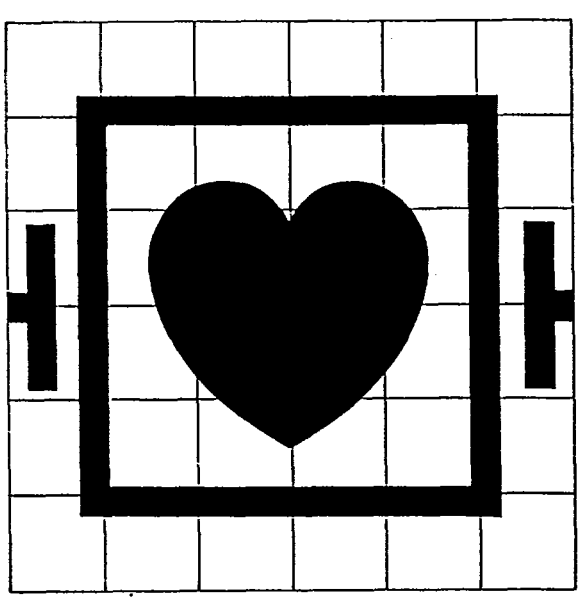
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

The appendices of the General Standard apply except as follows:

APPENDIX D
Symbols on marking

Addition to Table DII

Add the following symbols to indicate protection against the effects of the discharge of a cardiac defibrillator:

N°	Symbol	IEC Reference	Description
101		417G-IEC-5334-a	Defibrillator-proof TYPE BF ELECTRO-CARDIOGRAPH*
102		417G-IEC-5336-a	Defibrillator-proof TYPE CF ELECTRO-CARDIOGRAPH*

* For TYPE B ELECTROCARDIOGRAPH, omit square and increase size of the man.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe AA
(informative)

Guide général et justifications

Utilisation avec défibrillateur

On peut raisonnablement avancer que l'APPAREIL n'est relié au PATIENT que pour des procédures de diagnostic de courte durée et ainsi, quand on n'envisage la question que dans le temps, la probabilité qu'il y ait coïncidence entre ces procédures et l'utilisation d'un défibrillateur est faible. De plus, comme l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE est utilisé en début de diagnostic, son utilisation n'implique pas forcément que le PATIENT ait, en fait, des problèmes cardiaques.

Par contre, on doit retenir le fait que lorsque les deux événements – diagnostic avec ÉLECTROCARDIOGRAPHE et défibrillation – coïncident, l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE, ses ÉLECTRODES et ses DÉRIVATIONS seront soumis à une part considérable de la tension effective du défibrillateur.

Donc, à la suite d'un premier incident de ce genre, l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE sera presque certainement utilisé en même temps qu'un défibrillateur lors d'une seconde tentative ou d'une tentative ultérieure de défibrillation du PATIENT, pour voir le résultat. En conséquence, la probabilité d'utilisation simultanée des deux appareils est plus grande qu'il n'apparaît au premier abord.

Le Groupe de Travail a la certitude que, compte tenu des considérations ci-dessus, la protection vis-à-vis du défibrillateur doit être de règle pour l'APPAREIL mais aussi qu'il faut que, rapidement, un tracé apparaisse attirant l'attention du médecin ou de l'opérateur sur le résultat de l'action de défibrillation. Le paragraphe 51.102 prescrit une récupération du système, ÉLECTRODES incluses, dans les 10 s qui suivent l'action de défibrillation, se traduisant par un tracé visible.

Justifications pour les tensions d'essai de défibrillateur

Quand on applique une tension de défibrillation au thorax d'un PATIENT par l'intermédiaire de palpateurs appliqués de manière externe, le tissu corporel du PATIENT au voisinage des palpateurs et entre ceux-ci devient un système diviseur de potentiel.

La distribution de potentiel peut être évaluée de manière approximative en utilisant les notions de champ à trois dimensions mais elle est modifiée par la conductivité locale du tissu qui est loin d'être uniforme.

Si l'ÉLECTRODE d'un élément de l'APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL est appliquée sur le thorax ou le tronc du PATIENT, approximativement dans l'entourage des palpateurs du défibrillateur, la tension à laquelle cette ÉLECTRODE est soumise dépend de sa position mais sera généralement inférieure à la tension de fonctionnement du défibrillateur.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex AA
(informative)

General guidance and rationale

Use with defibrillator

On the one hand it can reasonably be argued that the EQUIPMENT is only connected to a PATIENT for short-term diagnostic procedures and so, purely from the temporal aspect, the probability that this process will coincide with the use of a defibrillator is not great. Furthermore, as an ELECTROCARDIOGRAPH is an early diagnostic means, its use does not necessarily imply that the patient does indeed have a cardiological condition.

Against this must be set the fact that when the two events – a diagnostic ecg procedure and a defibrillator – coincide, the ELECTROCARDIOGRAPH and its ELECTRODES and LEADS will be subjected to a considerable proportion of the effective defibrillator voltage.

Also, following a first such incident, the ELECTROCARDIOGRAPH will almost certainly be used at the same time as a second or later attempt to defibrillate the patient to see its outcome. Therefore, the likelihood of the two items of EQUIPMENT being used together is greater than at first appears.

The Working Group was in no doubt that, as a result of the above, not only must defibrillator protection be made a requirement in this EQUIPMENT but that it must also show a reasonable trace within a short time, to indicate to the clinician or operator the outcome of the defibrillation action. Subclause 51.102 calls for a recovery of the system including ELECTRODES within 10 s of the defibrillation action, resulting in a visible trace.

Rationale for defibrillator test voltages

When a defibrillation voltage is applied to the thorax of a PATIENT via externally applied paddles, the body tissue of the PATIENT in the vicinity of the paddles and between them becomes a voltage dividing system.

The voltage distribution can be gauged roughly using three-dimensional field theory but is modified by local tissue conductivity which is far from uniform.

If the ELECTRODE of an item of ELECTROMEDICAL EQUIPMENT is applied to the thorax or trunk of the PATIENT, roughly within the compass of the defibrillator paddles, the voltage to which such an ELECTRODE is subjected depends on its position but will generally be less than the on-load defibrillator voltage.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Malheureusement il est impossible de dire de *combien* elle sera inférieure étant donné que l'ÉLECTRODE peut être placée n'importe où dans cette zone, y compris tout contre l'un des palpateurs du défibrillateur. Pour des raisons de sécurité, on doit donc exiger que cette ÉLECTRODE et l'APPAREIL auquel elle est reliée soient aptes à supporter la pleine tension du défibrillateur et cette tension doit être celle de fonctionnement à vide puisque l'un des palpateurs du défibrillateur peut ne pas être en contact correctement avec le PATIENT.

C'est seulement dans les cas particuliers où l'on sait avec certitude que les ÉLECTRODES se trouvent soit presque exactement entre les palpateurs du défibrillateur (cas des ÉLECTRODES pour oesophage), soit, de manière effective du point de vue électrique, entre les palpateurs mais en un point éloigné sur le PATIENT (cas des ÉLECTRODES pour ECG ou urologiques), on peut admettre sans inconvénient que la tension appliquée à l'ÉLECTRODE est inférieure à celle du défibrillateur. En pareils cas, pour la sécurité des ÉLECTRODES et de l'APPAREIL auquel elles sont reliées, celles-ci doivent être capables de supporter un peu plus de la moitié de la tension de fonctionnement à vide du défibrillateur.

En dernier lieu, il convient de considérer le cas où l'ÉLECTRODE est reliée au PATIENT en dehors des limites des palpateurs du défibrillateur, sur le thorax ou sur l'épaule du PATIENT par exemple. La seule possibilité envisageable sur le plan de la sécurité est qu'il n'y a pas d'effet de division de tension et que, de manière effective, le bras ou l'épaule deviennent des conducteurs électriques ouverts reliés au palpateur le plus proche du défibrillateur. L'ÉLECTRODE et l'APPAREIL associé doivent être capables, dans ce cas, de supporter la tension complète, sans charge, du défibrillateur.

Dans ce débat, comme dans les spécifications des Normes Particulières de sécurité, on suppose que l'un des palpateurs du défibrillateurs est relié à la terre.

Résumé

POSITION DE L'ÉLECTRODE	SPÉCIFICATION DE TENSION
Sur ou dans le thorax, position exacte indéterminée.	Pleine tension de fonctionnement à vide du défibrillateur: 5 kV.
Sur ou dans le thorax, ou à distance de celui-ci mais probablement à mi-chemin du point de vue électrique entre les palpateurs du défibrillateur.	Un peu plus de la moitié de la tension de fonctionnement à vide du défibrillateur: 3 kV.
A distance du thorax et pas à mi-chemin du point de vue électrique entre les palpateurs du défibrillateur.	Pleine tension de fonctionnement à vide du défibrillateur: 5 kV.

Spécification particulière

Dans le cas de cette Norme Particulière pour la sécurité des ÉLECTROCARDIOGRAPHES, la première et la troisième des conditions ci-dessus s'appliquent quand des ÉLECTRODES de cage thoracique et de membre sont utilisées au cours de procédures de diagnostic selon la position de la DÉRIVATION.

L'APPAREIL doit donc être soumis à une tension d'essai de 5 kV.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Unfortunately it is not possible to say *how much* less as the ELECTRODE in question may be placed anywhere in this area, including immediately adjacent to one of the defibrillator paddles. For safety, therefore, such an ELECTRODE and the EQUIPMENT to which it is connected must be required to be able to withstand the full defibrillator voltage, and this must be the no-load voltage as one of the defibrillator paddles may not be making good contact with the PATIENT.

Only in special cases where the ELECTRODES are known with certainty to be placed either almost exactly between the defibrillator paddles (such as oesophageal ELECTRODES) or, electrically, effectively between them but at a remote point on the PATIENT (such as ECG or urological ELECTRODES), can it be safely assumed that the voltage applied to the ELECTRODE will be less than the voltage of the defibrillator. In such cases, a safe requirement for the ELECTRODES and the EQUIPMENT to which they are connected is that they must be able to withstand somewhat over half the no-load voltage of the defibrillator.

The last set of circumstances to be considered is when the ELECTRODE is connected to the PATIENT outside the compass of the defibrillator paddles, such as on the PATIENT's arm or shoulder. The only safe assumption here is that no voltage dividing effect takes place, and the arm or shoulder becomes effectively an open-ended electrical conductor connected to the nearer defibrillator paddle. The ELECTRODE and associated EQUIPMENT in such cases must be able to withstand the full no-load voltage of the defibrillator.

In this discussion, as in the requirements of the Particular Safety Standards, it is assumed that one or the other of the defibrillator paddles is earthed.

Summary

ELECTRODE POSITION	ELECTRICAL STRENGTH REQUIREMENT
On or in the thorax, exact position indeterminate.	Full no-load defibrillator voltage: 5 kV.
On or in the thorax or remote from it, but predictably electrically midway between defibrillator paddles.	Somewhat over half no-load defibrillator voltage: 3 kV.
Remote from thorax, not electrically midway between defibrillator paddles.	Full no-load defibrillator voltage: 5 kV.

Specific requirement

In the case of this Particular Standard for the safety of ELECTROCARDIOGRAPHS, the first and third of the above conditions apply as both chest and limb ELECTRODES are used in diagnostic procedures according to the LEAD position.

The equipment must therefore be subjected to a test voltage of 5 kV.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Guide et justifications pour des paragraphes particuliers

1.1 Le domaine d'application de cette Norme Particulière est défini de façon à couvrir les ÉLECTROCARDIOGRAPHES les plus communément utilisés pour l'établissement d'ÉLECTROCARDIOGRAMMES sur les PATIENTS.

Il ne comprend pas un certain nombre de types spéciaux d'ÉLECTROCARDIOGRAPHES qui nécessitent une autre étude avant que des prescriptions minimales de sécurité puissent être établies. Toutefois, en l'absence de Normes Particulières pour ces catégories d'APPAREILS, cette Norme pourrait utilement servir de guide quant aux spécifications propres à la sécurité.

4.11 Les essais des 17.101 et 51.101 sont effectués en premier afin que les essais des COURANTS DE FUITE et de tension de tenue puissent faire apparaître toute dégradation des moyens de protection.

6.8.2 10) Ces spécifications concernent à la fois les vérifications fréquentes, par exemple quotidiennes, faites par l'OPÉRATEUR et les vérifications techniques plus poussées et moins fréquentes, destinées à détecter des avaries mécaniques, des câbles en mauvais état, etc.

10.2.1 b) Une extension de la gamme des taux d'humidité est nécessaire étant donné que les ÉLECTROCARDIOGRAPHES peuvent être utilisés hors de locaux à usage médical. Les spécifications données sont destinées à couvrir la plupart des conditions d'environnement susceptibles d'être rencontrées en pratique.

17.101 La gravité du choc électrique reçu par une personne quand elle touche des parties accessibles pendant la décharge d'un défibrillateur est limitée à une valeur (correspondant à une charge de 100 μC) produisant une sensation désagréable mais non dangereuse.

On a inclus dans la liste les ENTRÉES et les SORTIES DE SIGNAL du fait que les lignes transmettant des signaux vers un APPAREIL éloigné pourraient, sinon, transporter des énergies potentiellement dangereuses.

S'il y a de nombreuses ENTRÉES et SORTIES DE SIGNAL, elles peuvent être reliées les unes aux autres pour réduire le nombre d'essais. Cela pourrait endommager l'APPAREIL s'il était sous tension.

Le circuit d'essai de la figure 101 de cette Norme Particulière est conçu pour simplifier l'essai en intégrant les tensions apparaissant à travers la résistance d'essai (R_1).

19.3 a)1) Avec cette prescription complémentaire, on s'assure que le COURANT DE FUITE PATIENT admissible ne sera pas dépassé, même au cas où une tension accidentelle pouvant atteindre 110 % de la TENSION RÉSEAU ASSIGNÉE la plus élevée apparaît sur la BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE.

20.2 La prescription B-b n'a pas d'implication sur la sécurité des ÉLECTROCARDIOGRAPHES.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Guidance and rationale for particular subclauses

1.1 The scope of this Particular Standard is so defined as to include ELECTROCARDIOGRAPHS most commonly used for acquiring the ELECTROCARDIOGRAM from the PATIENT.

It excludes a number of special types of ELECTROCARDIOGRAPHS which require further study before minimum requirements for safety can be established. However, in the absence of Particular Standards for these categories of EQUIPMENT, this Standard could usefully serve as a guide to the appropriate requirements for safety.

4.11 Tests of 17.101 and 51.101 are performed first in order that the test of LEAKAGE CURRENT and dielectric strength may show degradation in the protective means.

6.8.2 10) Both frequent checks by the OPERATOR on, say, a daily basis and more comprehensive technical checks less frequently are covered by this requirement, to detect mechanical damage and damage to cables etc.

10.2.1 b) An extended range for humidity is required since ELECTROCARDIOGRAPHS may be used outside medically used rooms. The requirements specified are intended to cover the majority of environmental conditions likely to be encountered in practical use.

17.101 The severity of electric shock a person receives when touching accessible parts during the discharge of a defibrillator is limited to a value (corresponding to a charge of 100 μC) which can be felt and which may be unpleasant, but which is not dangerous.

SIGNAL INPUT and OUTPUT PARTS are included, as signal lines to remote EQUIPMENT could otherwise carry energies which might be hazardous.

If there are many SIGNAL INPUT and SIGNAL OUTPUT PARTS they may be connected together to reduce the number of tests. This would damage the EQUIPMENT if it were energized.

The test circuit of figure 101 of this Particular Standard is designed to simplify the test by integrating the voltage appearing across the test resistance (R_1).

19.3 a)1) The additional requirement ensures that, even in the event of an unexpected voltage up to 110 % of the highest RATED supply voltage appearing on the FUNCTIONAL EARTH TERMINAL, the allowable PATIENT LEAKAGE CURRENT will not be exceeded.

20.2 B-b has no safety implications in ELECTROCARDIOGRAPHS.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

20.3 La valeur donnée pour la prescription B-d doit assurer l'isolation des PARTIES APPLIQUÉES des TYPES BF et CF en cas de petites LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR.

L'isolant de protection est soumis à une tension d'essai de 1 500 V alternative sans interruption pendant au moins 1 min pour vérifier la qualité du dit isolant.

La protection contre l'exposition aux impulsions de défibrillation est prise en compte par l'essai spécial décrit en 17.101.

Celui-ci est destiné à éviter l'erreur d'interprétation consistant à déclarer la tension de référence *U* égale à la tension de crête de défibrillation.

Comme l'impulsion de défibrillation est normalement inférieure à 10 ms, on ne peut en aucune façon la considérer comme tension de référence *U* pour une tension d'essai continue.

34 Les rayonnements ultraviolets d'une longueur d'onde inférieure à 320 nm sont nocifs pour la cornée de l'oeil.

42.5 Il est recommandé d'utiliser dans cet APPAREIL des protecteurs nécessitant un OUTIL pour leur démontage.

51.101 Pour pouvoir déterminer le plus tôt possible le succès ou l'échec d'une tentative de défibrillation d'un PATIENT, il est nécessaire que l'amplificateur ne reste pas longtemps bloqué après une surcharge produite par l'impulsion de défibrillation.

Les circuits d'essai des figures 101, 104, 105 et 107 comprennent une résistance de limitation de courant de 50 Ω qui représente la résistance des tissus humains entre un seul palpateur de défibrillateur et une ÉLECTRODE d'ÉLECTROCARDIOGRAPHE puisqu'on considère comme improbable que les deux ÉLECTRODES de défibrillateur soient reliées directement aux ÉLECTRODES de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE.

La valeur de l'inductance L dans les circuits d'essai des figures 101, 104, 105 et 107 est choisie pour fournir un temps de montée plus rapide que le temps normal afin de vérifier convenablement les moyens de protection incorporés.

La période d'enclenchement de 200 ms ± 50 % n'est pas critique, au point que l'expression «très brièvement» pourrait bien convenir, toutefois le fait de donner un temps fournit une indication d'échelle. Cela s'applique aussi au paragraphe 51.102.

Comme il existe de nombreuses combinaisons possibles de DÉRIVATIONS, une quelconque pouvant être en place sur le PATIENT au moment de la défibrillation avec pour résultat que n'importe laquelle des DÉRIVATIONS est soumise à la tension de défibrillation, les combinaisons de DÉRIVATIONS sont vérifiées comme l'indique le tableau 102.

Ces combinaisons assurent que chaque ÉLECTRODE est vérifiée et incluent la ou les DÉRIVATIONS les plus susceptibles d'être affectées par les ÉLECTRODES reliées à P_1.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

20.3 The value given for B-d is to ensure the isolation of TYPE BF and CF APPLIED PARTS in the presence of small CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES.

The protective insulation is exposed to the test voltage of 1 500 V a.c. continuously for at least 1 min in order to test the quality of the said insulation.

The protection against exposure to defibrillation pulses is taken care of by the special test described in 17.101.

This is done in order to avoid the misinterpretation of declaring the reference voltage *U* to be equal to the defibrillation peak voltage.

Since the defibrillation pulse is normally shorter than 10 ms, it can not be regarded as a reference voltage *U* for a continuous test voltage.

34 Ultraviolet radiation of wavelength below 320 nm is harmful to the cornea of the eye.

42.5 Guards needing a TOOL for removal are not practical for this EQUIPMENT.

51.101 In order that the success or failure of an attempt to defibrillate a PATIENT may be determined as soon as possible, a rapid recovery is necessary from the amplifier overload produced by the pulse.

The test circuits of figures 101, 104, 105 and 107 include a 50 Ω current-limiting resistor, which represents the resistance of body tissue between one defibrillator paddle and an ELECTROCARDIOGRAPH ELECTRODE, since it is considered unlikely that both defibrillator electrodes will be connected directly to the ELECTRODES of the ELECTROCARDIOGRAPH.

The value of the inductance L in the test circuits of figures 101, 104, 105 and 107 is chosen to provide a faster than normal rise time in order to test adequately the incorporated protective means.

The switching period of 200 ms ± 50 % is not critical, to the extent that "very briefly" would almost be an adequate replacement, but quoting a time gives an indication of scale. This also applies to 51.102.

As there are a number of possible LEAD combinations, any of which could be in use on a PATIENT at the moment of defibrillation and resulting in any of the LEADS being subjected to the defibrillation voltage, LEAD combinations are tested as shown in table 102.

These combinations ensure that every ELECTRODE is tested and include the LEAD(S) most likely to be affected by the ELECTRODES connected to P_1.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Les futures normes de performance des ÉLECTROCARDIOGRAPHES ne pourront pas exiger des fabricants de fournir les choix particuliers de groupes de DÉRIVATIONS. En ce cas, le laboratoire d'essai devra modifier le tableau 102 en conséquence.

51.102 La décharge d'un défibrillateur à travers un PATIENT est susceptible de produire sur certains types d'ÉLECTRODES d'ÉLECTROCARDIOGRAPHE des tensions de décalage continues importantes. Ces tensions de décalage, suffisamment importantes pour mettre hors service l'amplificateur de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE, peuvent durer un temps suffisant pour produire une reprise apparente de l'ÉLECTROCARDIOGRAMME, quand bien même des éléments de cet amplificateur restent sans fonctionner.

(La prescription de 51.103 attire l'attention sur un tel cas.)

Le résultat pourrait être une absence apparente d'activité cardiaque conduisant à un traitement erroné. Cette indication trompeuse peut être minimisée par un choix convenable d'ÉLECTRODES et de l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE.

Bien que ce paragraphe analyse la récupération du système entier à la suite d'une décharge de défibrillateur, il traite particulièrement de la reprise des ÉLECTRODES.

Il n'y a aucune méthode d'essai parfaite pour appliquer une décharge de défibrillateur à un ensemble d'ÉLECTRODES d'ÉLECTROCARDIOGRAPHE dans un laboratoire d'essais mais celles indiquées dans les figures 106A et 106B donnent des résultats, l'expérience l'a montré, tout à fait proches des observations faites *in vivo*.

On a constaté que les résultats varient beaucoup d'une marque d'ÉLECTRODES à l'autre.

De nombreux essais ont été effectués pour vérifier la méthode d'essai et le groupe de travail remercie ses membres allemands pour leurs travaux qui ont conduit aux recommandations suivantes.

On doit préparer la solution saline physiologique avec de l'eau distillée et du chlorure de sodium chimiquement pur.

Beaucoup de matériaux spongieux qui correspondent à la description de l'éponge synthétique cellulaire sont chimiquement contaminés et cela provoque de grandes variations du temps de récupération.

Un type d'éponge donnant satisfaction est celui appelé «éponge viscose». Elle est de couleur jaune et est vendue pour des usages domestiques et le lavage des voitures. Si des mesures données en laboratoire fournissent de larges variations des temps de récupération, on doit alors suspecter une contamination de l'éponge.

Le métal des surfaces des palpateurs doit être parfaitement propre, pour cela on les nettoie avec un abrasif domestique. Les palpateurs doivent être nettoyés après chaque décharge.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Future ELECTROCARDIOGRAPH performance standards may not require manufacturers to provide specific LEAD group selections, in which case the test house will have to modify table 102 accordingly.

51.102 The discharge of a defibrillator through a PATIENT is likely to produce large d.c. offset potentials on certain types of ELECTROCARDIOGRAPH ELECTRODES. These offset potentials, large enough to disable the amplifier of the ELECTROCARDIOGRAPH, may exist for sufficient time for apparent recovery of the ELECTROCARDIOGRAM to occur, even though parts of the ecg amplifier remain inoperative.

(The requirement of 51.103 draws attention to such a situation.)

The result might be an apparent lack of cardiac activity leading to incorrect treatment. This misleading indication can be minimized by a suitable choice of ELECTRODES and NEUTRAL ELECTRODE.

Although this subclause tests the recovery of the whole system from a defibrillator discharge, it is particularly directed to the recovery of the ELECTRODES.

There is no ideal test method for applying a defibrillator discharge to a set of ecg ELECTRODES in a test laboratory, but the ones given in figures 106A and 106B have been shown by experience to give results most closely related to observations taken *in vivo*.

It has been found that results can vary considerably between one brand of ELECTRODES and another.

An extended series of tests was carried out to verify the test method, and the working group is indebted to the German members for their investigations leading to the following advice.

The physiological saline solution must be prepared with distilled water and chemically pure quality sodium chloride.

Many sponge materials which fulfil the description of synthetic open cell sponge are chemically contaminated and this causes large changes in recovery time.

A satisfactory type of sponge is called a "viscose sponge". It is yellow in colour and is sold for household use and car washing. If a particular laboratory test arrangement results in wide variations in recovery times, then sponge contamination should be suspected.

The metal surfaces of the paddles must be clean and this is best achieved by using a household abrasive cleaner. The paddles must be cleaned after each discharge.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

51.103 Une telle indication devrait être visible sur l'ÉLECTROCARDIOGRAMME ou bien on peut satisfaire à cette prescription par l'absence de tracé visible.

56.3 Il y a deux types d'événements contre lesquels il faut se prémunir. Premièrement, pour les APPAREILS DU TYPE BF et DU TYPE CF, il ne doit exister aucune possibilité de liaison accidentelle entre le PATIENT et la terre à travers un conducteur d'ÉLECTRODE, qui peut se détacher de l'APPAREIL. Deuxièmement, pour tous les types d'APPAREIL, il ne doit exister aucune possibilité de liaison accidentelle entre le PATIENT et une partie SOUS TENSION ou des tensions dangereuses.

Cela veut dire que pour tous les APPAREILS, les conducteurs d'ÉLECTRODE possédant des connecteurs à broche métallique nue (habituellement des broches de 1,6, 2, 3 ou 4 mm de diamètre, les deux premières étant utilisées fréquemment mais pas exclusivement en pédiatrie et les deux autres en médecine d'adultes) ne sont plus admissibles. Pour respecter les spécifications de cette Norme Particulière, les connecteurs sur les conducteurs d'ÉLECTRODE ne doivent avoir aucune partie conductrice nue.

Cette spécification ne s'applique pas aux ÉLECTRODES elles-mêmes sauf si cela est précisé dans la spécification, ni aux ÉLECTRODES réutilisables à plaque pour poignet et jambe et aux ÉLECTRODES pour cage thoracique à ventouse. Cela est fait pour tenir compte des pratiques courantes très répandues. Les moyens pour assurer la liaison avec ces ÉLECTRODES ne relèvent pas de la spécification puisque c'est l'extrémité côté APPAREIL du conducteur qui doit être isolée, non l'extrémité côté PATIENT, quoiqu'il n'y ait bien sûr aucune objection à réaliser ce mode de fabrication pour cette dernière.

La dimension de 100 mm pour le diamètre n'est pas du tout importante et sert seulement à indiquer un ordre de grandeur de la surface plane. Toute feuille plus grande de matériau conducteur pourrait convenir.

56.7 On suggère de simuler une batterie déchargée en utilisant une alimentation variable de laboratoire réglée sur une tension basse et une impédance en série pour représenter l'impédance accrue de la batterie qu'on rencontre normalement dans ce cas. La valeur de l'impédance en série est à déterminer expérimentalement.

57.5 aa) Le soudage ou le sertissage sont considérés comme des moyens de connexion également fiables pour des CÂBLES D'ALIMENTATION démontables fixés à demeure.

57.10 Extraites de la CEI 664, tableau II, ces LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR conviennent pour faire face à des impulsions de 5 kV, de durée courte, moins de 10 ms, telles que les tensions se présentant habituellement lors de l'utilisation d'un défibrillateur.

En appliquant ces valeurs à un APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL, le groupe de travail a pris en compte la nécessité d'avoir une bonne marge de sécurité. Cette marge intègre quatre éléments:

a) les valeurs de la CEI 664 incluent déjà leur propre marge de sécurité;

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

51.103 Such an indication should be visible on the ELECTROCARDIOGRAM, or the requirement may be fulfilled by the absence of a visible trace.

56.3 There are two sets of circumstances to guard against. Firstly, for TYPE BF and CF EQUIPMENT, there must be no possibility of an accidental PATIENT-to-earth connection via any ELECTRODE lead which may become detached from the EQUIPMENT. Secondly, for all types of EQUIPMENT, there must be no possibility of connecting the PATIENT accidentally to any LIVE parts or hazardous voltages.

This means that for all EQUIPMENT, ELECTRODE leads having exposed metal pin connectors (typically 1,6, 2, 3 or 4 mm diameter pins, the first two frequently but not exclusively used in paediatric applications, and the second two often used in adult applications) are no longer permissible. To meet the requirements of this Particular Standard, the connectors on ELECTRODE leads must have no exposed conductive parts.

This requirement does not apply to the ELECTRODES themselves except as stated in the requirement, or to reusable wrist and leg plate and suction chest ELECTRODES. This is to take account of widespread current practice. The means to make connection to these ELECTRODES are exempt from the requirement as it is the EQUIPMENT (proximal) end of the lead which must be insulated, not the PATIENT (distal) end though there is, of course, no objection to a form of construction in which the latter is achieved.

The dimension of 100 mm diameter is not in the least important and merely serves to indicate the scale of the flat surface. Any sheet of conductive material larger than this would be suitable.

56.7 It is suggested that a discharged battery may be simulated by using a laboratory variable power supply set to a low voltage and a series impedance to represent the increased battery impedance normally found under these circumstances. The value of series impedance must be found by experiment.

57.5 aa) Soldering or crimping are considered to be equally reliable connecting means for rewirable non-detachable POWER SUPPLY CORDS.

57.10 From IEC 664, table II, these CREEPAGE and CLEARANCE DISTANCES are adequate to cope with pulses of 5 kV with a short duration of less than 10 ms, such voltages arising typically from the use of a defibrillator.

In applying these figures to medical electrical EQUIPMENT, the working group took into account the need for a significant safety margin. This margin comes from four factors:

a) the figures in IEC 664 already have an inherent safety margin;

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

b) en pratique la tension appliquée sur le thorax du PATIENT sera très inférieure à la tension admise à circuit ouvert de 5 kV étant donné que le défibrillateur sera en charge, et qu'il possède une impédance interne appréciable et une inductance en série qui s'ajoute à cette impédance;

c) la CEI 664 tient compte de surfaces fortement contaminées alors que les surfaces internes des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX sont propres;

d) l'APPAREIL doit subir l'essai avec défibrillateur et doit non seulement rester sûr mais encore fonctionner normalement et au bout d'un temps très court.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

b) in practice the applied voltage on the PATIENT's thorax will be much less than the assumed open-circuit voltage of 5 kV, as the defibrillator will be on load, and it has an appreciable internal impedance and a series inductor which adds to this impedance;

c) IEC 664 allows for heavily contaminated surfaces, whereas in medical electrical EQUIPMENT internal surfaces are clean;

d) the EQUIPMENT must pass the defibrillator test, and must not only remain safe afterwards but must also function normally and within a very short time.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Publications de la CEI préparées par le Comité d'Etudes n° 62

336 (1982) Caractéristiques des foyers des gaines équipées pour diagnostic médical.

406 (1975) Cassettes radiographiques.

407 (1973) Radioprotection d'équipements médicaux à rayons X 10 kV à 400 kV.

407A (1975) Premier complément.

513 (1976) Aspects fondamentaux de la sécurité de l'équipement électrique utilisé dans la pratique médicale.

520 (1975) Dimensions du champ d'entrée des intensificateurs électro-optiques d'image radiologique.

522 (1976) Filtration inhérente d'une gaine équipée.

526 (1978) Raccordements par fiche et réceptacle des câbles haute tension pour équipements à rayons X à usage médical.

572 (1977) Détermination de la distribution de luminance des intensificateurs électro-optiques d'image radiologique.

573 (1977) Mesure du facteur de conversion des intensificateurs électro-optiques d'image radiologique.

580 (1977) Radiamètre de produit exposition-surface.

601: – Appareils électromédicaux.

601-1 (1988) Première partie: Règles générales de sécurité.
Amendement n° 1 (1991).

601-1-1 (1992) Première partie: Règles générales de sécurité.
1. Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux.

601-1-2 (1993) Partie 1: Règles générales de sécurité.
2. Normes collatérale: Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais.

601-2-1 (1981) Deuxième partie: Règles particulières pour accélérateurs médicaux d'électrons dans la gamme 1 MeV à 50 MeV. Section un: Généralités. Section deux: Sécurité radiologique des appareils.
Modification n° 1 (1984).
Modification n° 2 (1990).

601-2-2 (1982) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence.

601-2-3 (1991) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à ondes courtes.

601-2-4 (1983) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils cardiaques et moniteurs-défibrillateurs cardiaques.

601-2-5 (1984) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils à ultrasons pour thérapie.

601-2-6 (1984) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à micro-ondes.

601-2-7 (1987) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour générateurs radiologiques de groupes radiogènes de diagnostic.

601-2-8 (1987) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour groupes radiogènes de radiothérapie.

601-2-9 (1987) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour dosimètres utilisés en radiothérapie avec des détecteurs de rayonnement connectés électriquement.

601-2-10 (1987) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour stimulateurs de nerfs et de muscles.

601-2-11 (1987) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour équipements de gammathérapie.
Modification n° 1 (1988).
Amendement 2 (1993).

601-2-12 (1988) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour ventilateurs pulmonaires à usage médical.

601-2-13 (1989) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils d'anesthésie.

(suite)

IEC publications prepared by Technical Committee No. 62

336 (1982) Characteristics of focal spots in diagnostic X-ray tube assemblies for medical use.

406 (1975) Radiographic cassettes.

407 (1973) Radiation protection in medical X-ray equipment 10 kV to 400 kV.

407A (1975) First supplement.

513 (1976) Basic aspects of the safety philosophy of electrical equipment used in medical practice.

520 (1975) Entrance field sizes of electro-optical X-ray image intensifiers.

522 (1976) Inherent filtration of an X-ray tube assembly.

526 (1978) High-voltage cable plug and socket connections for medical X-ray equipment.

572 (1977) Determination of the luminance distribution of electro-optical X-ray image intensifiers.

573 (1977) Measurement of the conversion factor of electro-optical X-ray image intensifiers.

580 (1977) Area exposure product meter.

601: – Medical electrical equipment.

601-1 (1988) Part 1: General requirements for safety.
Amendment No. 1 (1991).

601-1-1 (1992) Part 1: General requirements for safety.
1. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems

601-1-2 (1993) Part 1: General requirements for safety.
2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.

601-2-1 (1981) Part 2: Particular requirements for medical electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV. Section One: General. Section Two: Radiation safety for equipment.
Amendment No. 1 (1984).
Amendment No. 2 (1990).

601-2-2 (1982) Part 2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment.

601-2-3 (1991) Part 2: Particular requirements for the safety of short-wave therapy equipment.

601-2-4 (1983) Part 2: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators and cardiac defibrillator-monitors.

601-2-5 (1984) Part 2: Particular requirements for the safety of ultrasonic therapy equipment.

601-2-6 (1984) Part 2: Particular requirements for the safety of microwave therapy equipment.

601-2-7 (1987) Part 2: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators.

601-2-8 (1987) Part 2: Particular requirements for the safety of therapeutic X-ray generators.

601-2-9 (1987) Part 2: Particular requirements for the safety of dosimeters used in radiotherapy with electrically connected radiation detectors.

601-2-10 (1987) Part 2: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators.

601-2-11 (1987) Part 2: Particular requirements for the safety of gamma beam therapy equipment.
Amendment No. 1 (1988).
Amendment 2 (1993).

601-2-12 (1988) Part 2: Particular requirements for the safety of lung ventilators for medical use.

601-2-13 (1989) Part 2: Particular requirements for the safety of anaesthetic machines.

(continued)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Publications de la CEI préparées par le Comité d'Etudes n° 62 *(suite)*

601-2-14 (1989) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie par électroconvulsions.

601-2-15 (1988) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour groupes radiogènes à décharge de condensateur.

601-2-16 (1989) Deuxième partie: Règles particulières relatives à la sécurité de l'équipement d'hémodialyse.

601-2-17 (1989) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité des projecteurs de sources radioactives automatiques télécommandés utilisés en radiothérapie par rayonnement gamma.

601-2-18 (1990) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils d'endoscopie.

601-2-19 (1990) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité des incubateurs pour bébés.

601-2-20 (1990) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité des incubateurs de transport.

601-2-22 (1992) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils thérapeutiques et de diagnostic à laser.

601-2-25 (1993) Partie 2: Règles particulières de sécurité des électrocardiographes.

601-2-28 (1993) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les ensembles radiogènes à rayonnement X et les gaines équipées pour diagnostic médical.

601-2-29 (1993) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les simulateurs de radiothérapie.

613 (1989) Caractéristiques électriques, thermiques et de charge des tubes radiogènes à anode tournante pour diagnostic médical.

627 (1978) Caractéristiques des grilles antidiffusantes utilisées dans les équipements à rayons X.

637 (1979) Marquage et documents d'accompagnement des tubes radiogènes et des gaines équipées pour l'utilisation médicale.

658 (1979) Ecrans renforçateurs radiographiques à usage médical – Dimensions.

731 (1982) Appareils électromédicaux. Dosimètres à chambres d'ionisation utilisés en radiothérapie.
Modification n° 1 (1987).

788 (1984) Radiologie médicale – Terminologie.

789 (1992) Caractéristiques et conditions d'essai des dispositifs d'imagerie par radionucléides; gamma caméras de type Anger.

806 (1984) Détermination du champ de rayonnement maximal symétrique provenant d'un tube à anode tournante utilisé en diagnostic médical.

858 (1986) Détermination de la distorsion d'image due aux intensificateurs électro-optiques d'image radiologique.

878 (1988) Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale.

930 (1988) Directives de sécurité pour l'utilisation des appareils électromédicaux, à l'intention du personnel administratif, médical et infirmier.

976 (1989) Appareils électromédicaux – Accélérateurs médicaux d'électrons – Caractéristiques fonctionnelles.

977 (1989) Appareils électromédicaux – Accélérateurs médicaux dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV – Directives pour les mesures de caractéristiques fonctionnelles.

IEC publications prepared by Technical Committee No. 62 *(continued)*

601-2-14 (1989) Part 2: Particular requirements for the safety of electroconvulsive therapy equipment.

601-2-15 (1988) Part 2: Particular requirements for the safety of capacitor discharges X-ray generators.

601-2-16 (1989) Part 2: Particular requirements for the safety of haemodialysis equipment.

601-2-17 (1989) Part 2: Particular requirements for the safety of remote-controlled automatically-driven gamma-ray after-loading equipment.

601-2-18 (1990) Part 2: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment.

601-2-19 (1990) Part 2: Particular requirements for safety of baby incubators.

601-2-20 (1990) Part 2: Particular requirements for safety of transport incubators.

601-2-22 (1992) Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment.

601-2-25 (1993) Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographs.

601-2-28 (1993) Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnostic.

601-2-29 (1993) Part 2: Particular requirements for the safety of radiotherapy simulators.

613 (1989) Electrical, thermal and loading characteristics of rotating anode X-ray tubes for medical diagnosis.

627 (1978) Characteristics of anti-scatter grids used in X-ray equipment.

637 (1979) Marking of and accompanying documents for X-ray tubes and X-ray tube assemblies for medical use.

658 (1979) Radiographic intensifying screens for medical use – Dimensions.

731 (1982) Medical electrical equipment. Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy.
Amendment No. 1 (1987).

788 (1984) Medical radiology – Terminology.

789 (1992) Characteristics and test conditions of radionuclide imaging devices; Anger type gamma cameras.

806 (1984) Determination of the maximum symmetrical radiation field from a rotating anode X-ray tube for medical diagnosis.

858 (1986) Determination of the image distortion of electro-optical X-ray image intensifiers.

878 (1988) Graphical symbols for electrical equipment in medical practice.

930 (1988) Guidelines for administrative, medical, and nursing staff concerned with the safe use of medical electrical equipment.

976 (1989) Medical electrical equipment – Medical electron accelerators – Functional performance characteristics.

977 (1989) Medical electrical equipment. Medical electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV – Guidelines for functional performance characteristics.

Publication 601-2-25

Typeset and printed by the IEC Central Office
GENEVA, SWITZERLAND

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale