

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

(affiliée à l'Organisation Internationale de Normalisation — ISO)

RAPPORT DE LA CEI

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

(affiliated to the International Organization for Standardization — ISO)

IEC REPORT

Publication 513

Première édition — First edition

1976

**Aspects fondamentaux de la sécurité de l'équipement électrique
utilisé dans la pratique médicale**

**Basic aspects of the safety philosophy of electrical equipment
used in medical practice**



Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale

1, rue de Varembe

Genève, Suisse

Révision de la présente publication

Le contenu technique des publications de la CEI 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 CEI et en consultant les documents ci-dessous :

- **Bulletin de la CEI**
- **Rapport d'activité de la CEI**
Publié annuellement
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement

Terminologie utilisée dans la présente publication

Seuls sont définis ici les termes spéciaux se rapportant à la présente publication.

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la Publication 50 de la CEI: Vocabulaire Electrotechnique International (V.E.I.), 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 V.E.I. peuvent être obtenus sur demande.

Symboles graphiques et littéraux

Seuls les symboles graphiques et littéraux spéciaux sont inclus dans la présente publication.

Le recueil complet des symboles graphiques approuvés par la CEI fait l'objet de la Publication 117 de la CEI.

Les symboles littéraux et autres signes approuvés par la CEI font l'objet de la Publication 27 de la CEI.

Autres publications de la CEI établies par le même Comité d'Etudes

L'attention du lecteur est attirée sur la page 3 de la couverture, qui énumère les autres publications de la CEI préparées par le Comité d'Etudes qui a établi la présente publication.

Revision of this publication

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, 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 IEC National Committees and from the following IEC sources:

- **IEC Bulletin**
- **Report on IEC Activities**
Published yearly
- **Catalogue of IEC Publications**
Published yearly

Terminology used in this publication

Only special terms required for the purpose of this publication are defined herein.

For general terminology, readers are referred to IEC Publication 50: International Electrotechnical Vocabulary (I.E.V.), 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 I.E.V. will be supplied on request.

Graphical and letter symbols

Only special graphical and letter symbols are included in this publication.

The complete series of graphical symbols approved by the IEC is given in IEC Publication 117.

Letter symbols and other signs approved by the IEC are contained in IEC Publication 27.

Other IEC publications prepared by the same Technical Committee

The attention of readers is drawn to the inside of the back cover, which lists other IEC publications issued by the Technical Committee which has prepared the present publication.

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

(affiliée à l'Organisation Internationale de Normalisation — ISO)

RAPPORT DE LA CEI

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

(affiliated to the International Organization for Standardization — ISO)

IEC REPORT

Publication 513

Première édition — First edition

1976

**Aspects fondamentaux de la sécurité de l'équipement électrique
utilisé dans la pratique médicale**

**Basic aspects of the safety philosophy of electrical equipment
used in medical practice**



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

1, rue de Varembe

Genève, Suisse

SOMMAIRE

	Pages
PRÉAMBULE	4
PRÉFACE	4
Articles	
1. Introduction	6
2. Sécurité au niveau du matériel	8
2.1 Risques électriques	10
2.2 Risques mécaniques	16
2.3 Risques d'explosion	16
2.4 Risques d'incendie	18
2.5 Rayonnements	18
2.6 Bruit	18
2.7 Température	20
2.8 Environnement	20
3. Sécurité de l'installation	20
4. Application	22
4.1 Code d'application	22
4.2 Organisation, formation et inspection	24
FIGURES	28

CONTENTS

	Page
FOREWORD	5
PREFACE	5
Clause	
1. Introduction	7
2. Safety of equipment	9
2.1 Electrical hazards	11
2.2 Mechanical hazards	17
2.3 Explosion hazards	17
2.4 Fire hazards	19
2.5 Radiation	19
2.6 Noise	19
2.7 Temperature	21
2.8 Environment	21
3. Safety of the installation	21
4. Application	23
4.1 Application code	23
4.2 Organization, training and inspection	25
FIGURES	28

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

**ASPECTS FONDAMENTAUX DE LA SÉCURITÉ DE L'ÉQUIPEMENT
ÉLECTRIQUE UTILISÉ DANS LA PRATIQUE MÉDICALE**

PRÉAMBULE

- 1) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par des Comités d'Etudes 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.
- 2) Ces décisions constituent des recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 3) Dans le but d'encourager l'unification internationale, la CEI exprime le vœu que tous les Comités nationaux adoptent dans leurs règles nationales le texte de la recommandation de la CEI, dans la mesure où les conditions nationales le permettent. Toute divergence entre la recommandation de la CEI et la règle nationale correspondante doit, dans la mesure du possible, être indiquée en termes clairs dans cette dernière.

PRÉFACE

La présente publication a été établie par le Sous-Comité 62A: Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale, du Comité d'Etudes n° 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

La forme de rapport a été adoptée pour cette publication car elle constitue un résumé des résultats acquis jusqu'à présent qui sont utilisés comme bases des prescriptions de sécurité pour l'équipement électrique utilisé dans la pratique médicale.

Le présent rapport doit être considéré comme un guide pour les normes à élaborer par le Comité d'Etudes n° 62.

Un premier projet fut discuté lors de la réunion tenue à Rockville, Maryland, en 1973; à la suite de quoi le projet, document 62A(Bureau Central)4, fut soumis à l'approbation des Comités nationaux suivant la Règle des Six Mois en avril 1974.

Les pays suivants se sont prononcés explicitement en faveur de la publication:

Allemagne	Israël
Belgique	Italie
Canada	Japon
Danemark	Pays-Bas
Egypte	Suède
Espagne	Suisse
Etats-Unis d'Amérique	Tchécoslovaquie
Finlande	Turquie
France	

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**BASIC ASPECTS OF THE SAFETY PHILOSOPHY OF ELECTRICAL
EQUIPMENT USED IN MEDICAL PRACTICE**

FOREWORD

- 1) 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.
- 2) They have the form of recommendations for international use and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 3) In order to promote international unification, the IEC expresses the wish that all National Committees should adopt the text of the IEC recommendation for their national rules in so far as national conditions will permit. Any divergence between the IEC recommendation and the corresponding national rules should, as far as possible, be clearly indicated in the latter.

PREFACE

This publication has been prepared by Sub-Committee 62A, Common Aspects of Electrical Equipment Used in Medical Practice, of IEC Technical Committee No. 62, Electrical Equipment in Medical Practice.

The form of a report has been adopted as this publication summarizes results achieved so far which are being used as a basis for safety requirements for electrical equipment used in medical practice.

This report should be considered as a guideline for the standards to be issued by IEC Technical Committee No. 62.

A first draft was discussed at the meeting held in Rockville, Maryland, in 1973, as a result of which the draft, Document 62A(Central Office)4, was submitted to the National Committees for approval under the Six Months' Rule in April 1974.

The following countries voted explicitly in favour of publication:

Belgium	Italy
Canada	Japan
Czechoslovakia	Netherlands
Denmark	Spain
Egypt	Sweden
Finland	Switzerland
France	Turkey
Germany	United States of America
Israel	

ASPECTS FONDAMENTAUX DE LA SÉCURITÉ DE L'ÉQUIPEMENT ÉLECTRIQUE UTILISÉ DANS LA PRATIQUE MÉDICALE

1. Introduction

Le présent rapport présente un court aperçu des mesures propres à assurer la sécurité du patient et de l'opérateur contre les dangers inhérents à l'utilisation du matériel électrique. Le travail actuellement en cours sur ce sujet pourra donner lieu à une révision ultérieure de ce rapport.

Le matériel électrique utilisé dans la pratique médicale peut être la cause, intentionnelle ou non, d'un certain nombre de risques dus :

- aux énergies mises en jeu au cours d'un fonctionnement normal;
- aux énergies mises en jeu en cas de premier défaut, ou
- à l'absence de fonctionnement dans l'un des cas suivants:
 - a) lorsque le bien-être du patient dépend de ce fonctionnement (appareil d'assistance vitale), ou
 - b) lorsque la nature de l'examen ou du traitement n'admet ni interruption ni reprise.

Ces risques peuvent intéresser :

- 1) le patient;
- 2) l'opérateur du matériel;
- 3) l'entourage;
- 4) le matériel ou l'installation.

Ces risques peuvent avoir pour origine :

- 1) des énergies électriques sous diverses formes, soit sous forme de courant électrique traversant le corps humain, soit sous formes converties telles que les rayonnements, les énergies ultrasoniques ou à haute fréquence ou les particules atomiques accélérées;
- 2) des forces mécaniques engendrées par une utilisation défectueuse, un fonctionnement défectueux dû à des pannes électriques ou mécaniques, l'absence de mesures de protection, la présence de surfaces, d'arêtes ou d'angles dangereux, l'instabilité, les parties projetées, etc.;
- 3) des perturbations haute fréquence qui peuvent brouiller les processus automatiques, l'enregistrement des caractéristiques de diagnostic ou de traitement;
- 4) des températures excessives sur des surfaces accessibles qui peuvent causer des brûlures ou des réactions d'effroi;
- 5) le feu si des défauts du matériel provoquent des dépôts de matériaux fondus, la fusion de l'isolation, etc., hors de l'enveloppe;
- 6) l'émission de liquides ou de gaz chimiquement corrosifs, toxiques ou chauds ou le contact avec des matériaux malsains du point de vue biologique;
- 7) les erreurs humaines lors du remplacement de pièces détachées, d'une mauvaise succession d'opérations, de l'apparition indésirable d'une énergie, etc.;
- 8) la panne d'un composant, par exemple dans un appareil d'assistance vitale;
- 9) la panne de l'alimentation électrique ou d'autres anomalies dans l'environnement.

La sécurité est actuellement le sujet de beaucoup de normes nationales, régionales ou internationales. Cependant, en ce qui concerne le matériel électromédical, un certain nombre d'aspects spécifiques importants devraient être mentionnés :

- Le patient peut être exceptionnellement sensible aux risques parce qu'il n'en est pas conscient ou qu'il est lui-même incapable de s'en prémunir ou d'y échapper ou bien parce qu'il a été rendu très sensible aux menaces

BASIC ASPECTS OF THE SAFETY PHILOSOPHY OF ELECTRICAL EQUIPMENT USED IN MEDICAL PRACTICE

1. Introduction

This report presents a short survey of measures to safeguard the patient and the operator from the dangers connected with the use of electrical equipment. Work on this subject is still in progress and may give rise to a subsequent revision of this report.

Electrical equipment which is used in medical practice may introduce, intentionally or otherwise, a number of hazards:

- due to the energies delivered when functioning properly;
- due to the energies delivered in the case of first fault condition, or
- due to the absence of functioning, where:
 - a) the well-being of the patient depends upon that functioning (life-supporting equipment), or
 - b) the nature of examination or treatment does not allow interruption or repetition.

These hazards can be imposed upon:

- 1) the patient;
- 2) the operator of the equipment;
- 3) the surrounding personnel;
- 4) the equipment or installation.

These hazards may be caused by:

- 1) electrical energy in many forms, either as direct electrical current passing through the human body or in converted form as radiation, ultrasonic or high-frequency energy or accelerated atomic particles;
- 2) mechanical forces introduced by improper use, improper functioning due to electrical or mechanical breakdowns, the absence of protective measures, the presence of dangerous surfaces, corners or edges, instability, expelled parts and the like;
- 3) high-frequency interference which may interfere with automatic processes, registration of diagnostic data or treatment;
- 4) excessive temperatures on accessible surfaces which could lead to burns or fright reactions;
- 5) fire, if equipment defects lead to deposition of molten material, burning insulation and the like outside the enclosure;
- 6) chemicals, e.g. the release of chemically corrosive, poisonous or hot liquids or gases, or contact with biologically unsafe materials;
- 7) human error in interchanging detachable parts, faulty sequence of operation, unwanted appearance of output, etc.;
- 8) component breakdown, e.g. in life-supporting equipment;
- 9) breakdown of the power supply or other environmental abnormalities;

Safety is at present the subject of many national, regional or international standards. However, for medical-electrical equipment a number of specific important aspects should be mentioned:

- The patient may be exceptionally sensitive to hazards, either because he is unaware of them, unable to defend himself or to escape, or because he has been made very sensitive to external influences due to the nature of

extérieures par la nature de son traitement, par exemple par pénétration dans ses barrières naturelles de protection. Sa vie peut d'autre part dépendre du fonctionnement du matériel; dans un tel cas, la fiabilité fonctionnelle de celui-ci et de l'installation devient un facteur de sécurité.

- Dans certains cas, l'exposition répétée du médecin qui examine ou traite beaucoup de patients dans une journée peut être la première chose à prendre en considération.
- L'homme a une capacité limitée pour absorber des énergies sous quelques formes qu'elles se présentent. Le dépassement de ces limites, qui ont été déterminées par l'expérience ou l'étude, peut provoquer des lésions ou la mort. Dernièrement, un effort a été entrepris pour protéger l'homme, même contre des expériences inoffensives, mais désagréables, qui pourraient être évitées sans porter atteinte à l'efficacité du traitement.
- L'énergie appliquée au patient au cours du traitement en tant que fonction dévolue au matériel est de la responsabilité du médecin. Toutefois, l'étalonnage et/ou l'indication précise de la valeur de cette énergie doit être assurée par le matériel et l'énergie assignée ne devrait pas excéder de beaucoup la plus grande valeur susceptible d'être demandée pour les traitements pour lesquels le matériel est conçu.
- On peut exiger de la part du médecin ou des personnes travaillant sous son autorité une certaine habileté dans la mise en œuvre du matériel et une connaissance des risques éventuels. Dans des cas graves, des avis de mise en garde doivent être fixés sur les appareils ou mentionnés dans les instructions d'emploi. Cela peut exclure une utilisation anormale et de graves erreurs d'application, mais des erreurs inconscientes et caractéristiques ne peuvent être évitées que par une disposition adéquate des commandes et des connexions ou par des verrouillages.

La prise en considération des facteurs ci-dessus et une étude approfondie de la littérature et des normes en vigueur ont conduit à la conclusion que la sécurité de l'équipement électromédical ne peut généralement pas être incorporée au matériel seul, mais qu'elle ne peut être assurée que par une combinaison de mesures intéressant le matériel et l'installation électrique du bâtiment, y compris leur entretien, ainsi que l'application.

La sécurité sera toujours une notion relative, dont la réalisation absolue doit être poursuivie sans cependant être jamais atteinte. La sécurité ne devrait pas restreindre inévitablement la fonction normale d'un appareil quand il est utilisé correctement. En outre, les solutions appliquées devraient assurer une protection adéquate du patient, de l'opérateur et de l'entourage.

La sécurité peut être réalisée:

- 1) par incorporation au matériel (sécurité inconditionnelle);
- 2) par des mesures de protection supplémentaires (sécurité conditionnelle), et
- 3) en cas d'impossibilité de réalisation des mesures ci-dessus, par des mesures prises au niveau de l'installation ou de l'application (sécurité descriptive).

La priorité devrait être donnée aux mesures dans l'ordre indiqué ci-dessus, parce qu'en général leur efficacité décroît et que la dégradation de la fonction du matériel croît dans le sens de l'ordre mentionné.

2. Sécurité au niveau du matériel

Le matériel possède une durée de vie technique déterminée par sa qualité initiale, les effets des conditions d'environnement, la fréquence de son utilisation, sa surveillance en cours d'utilisation et son entretien. Un certain nombre de défauts sont susceptibles de se présenter; il est possible de prévenir certains d'entre eux par l'inspection périodique et l'entretien.

Les conséquences des défauts, dont l'imminence peut ne pas être décelée, peuvent être prévenues par une conception adéquate comportant un facteur de sécurité suffisamment élevé, par doublement ou par des dispositifs de protection. Les constructeurs doivent avoir présent à l'esprit qu'un coefficient de sécurité ne concerne pas seulement la résistance mécanique et électrique initiale, mais aussi les conséquences de l'utilisation et de l'usure, la connaissance des méthodes de fabrication et des conditions de transport et de stockage.

La probabilité d'apparition simultanée de deux défauts indépendants peut être considérée comme très faible, de telle façon qu'il est possible d'adopter un système de protection dans lequel un premier défaut peut être décelé avant que ne survienne un second.

his treatment, e.g. by penetration of his natural protective barriers. His life may depend upon the functioning of equipment; in such a case, even the functional reliability of the equipment and installation becomes a safety factor.

- In a number of cases, the repeated exposure of the physician who may diagnose or treat many patients a day may be the primary cause for concern.
- The human being has a limited capability to absorb energies appearing in whatever form. Exceeding these limits, which have been established by experience and research, may cause injury or death. Recently, a trend has developed to protect the human being against even harmless but unpleasant experiences which could be avoided without affecting the nature of the treatment.
- Energy which is applied to the patient during treatment as an intended function of the equipment is part of the physician's responsibility. However, calibration and/or accurate display of energy quantity must be ensured by the equipment and the rated output of the equipment should not greatly exceed the highest value that is likely to be required for the treatments for which the equipment is designed.
- A certain skill in the operation of equipment and knowledge of possible hazards must be expected from the physician or persons working under his jurisdiction. In serious cases, warning statements must be affixed to the equipment or printed in the instructions for use. This may exclude abnormal use and serious application errors, but some unconscious and typical errors can only be avoided by adequate arrangement of controls and connections or interlocking.

Consideration of these factors and a careful study of current standards and literature have lead to the opinion that the safety of medical-electrical equipment cannot generally be incorporated in the equipment alone, but can only be ensured by a combination of measures in the equipment and the electrical installation of the building, including their maintenance and application.

Safety is always a relative concept in which the absolute realization is pursued but never achieved. Safety should not restrict inevitably the normal function of equipment when properly used. Furthermore, the solutions which are applied should provide adequate protection for the patient, the operator and the surrounding personnel.

Safety can be provided:

- 1) by incorporation in the equipment (unconditional safety);
- 2) as additional protective measures (conditional safety), and
- 3) if the above-mentioned safety measures cannot be achieved, by measures included in the installation and application (descriptive safety).

Priority should be given to measures in the sequence indicated, because generally the effectiveness of such measures decreases and the impairment of the function of the equipment increases in the sense of the stated sequence.

2. Safety of equipment

Equipment has a technical life-time which is determined by its initial quality, the effect of environmental conditions, the frequency of use and the supervision during use and maintenance. A number of faults are likely to occur, some of which may be prevented by periodic inspection and maintenance.

The effect of faults, of which the imminence may remain undetected, may be prevented by adequate design with a sufficiently large safety factor, by redundancy or by protective devices. Manufacturers must consider a safety factor that not only includes initial mechanical and electrical strength, but also the effect of use and wear, knowledge of the methods of production and conditions of transport and storage.

The probability of two independent faults occurring at the same time is considered very small; therefore, a protective system is possible in which any single first fault can be detected before a second fault occurs.