

NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD

**CEI
IEC**
601-2-14

Première édition
First edition
1989-03

Appareils électromédicaux

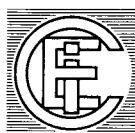
Deuxième partie:

Règles particulières de sécurité pour appareils de
thérapie par électroconvulsions

Medical electrical equipment

Part 2:

Particular requirements for the safety of
electroconvulsive therapy equipment



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-2-14:1989



Documents

Document Sharing Hub

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**
- **Annuaire de la CEI**
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement

Terminologie

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.

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

Symboles graphiques et littéraires

Pour les symboles graphiques, symboles littéraires et signes approuvés par la CEI, le lecteur consultera:

- la Publication 27 de la CEI: Symboles littéraires à utiliser en électrotechnique;
- la Publication 617 de la CEI: Symboles graphiques pour schémas;
- la Publication 878 de la CEI: Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale.

Les symboles et signes contenus dans la présente publication ont été soit repris des Publications 27, 617 ou 878 de la CEI, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Publications de la CEI 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 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**
- **IEC Yearbook**
- **Catalogue of IEC Publications**
Published yearly

Terminology

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.

The terms and definitions contained in the present publication have either been taken from the I.E.V. 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 IEC, readers are referred to:

- IEC Publication 27: Letter symbols to be used in electrical technology;
- IEC Publication 617: Recommended graphical diagrams;
- IEC Publication 878: Graphical symbols for electrical equipment in medical practice.

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC Publications 27, 617 or 878, or have been specifically approved for the purpose of this publication.

IEC publications prepared by the same Technical Committee

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

NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD

**CEI
IEC
601-2-14**

Première édition
First edition
1989-03

Appareils électromédicaux

Deuxième partie:
Règles particulières de sécurité pour appareils de
thérapie par électroconvulsions

Medical electrical equipment

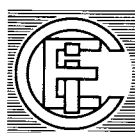
Part 2:
Particular requirements for the safety of
electroconvulsive therapy equipment

© CEI 1989 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 Varembe Genève, Suisse



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

SOMMAIRE

	Pages
PRÉAMBULE	4
PRÉFACE	4
SECTION UN — GÉNÉRALITÉS	
Articles	
1. Domaine d'application et objet	6
2. Terminologie et définitions	6
4. Prescriptions générales relatives aux essais	8
5. Classification	8
6. Identification, marquage et documentation	8
7. Puissance absorbée	10
SECTION DEUX — RÈGLES DE SÉCURITÉ	
12. CONDITION DE PREMIER DÉFAUT	10
SECTION TROIS — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOC ÉLECTRIQUES	
14. Prescriptions relatives à la classification	10
19. COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT	12
20. Tension de tenue	14
SECTION QUATRE — PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES	
SECTION CINQ — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS	
SECTION SIX — PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'EXPLOSIONS DANS LES LOCAUX À USAGE MÉDICAL	
SECTION SEPT — PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES, LE FEU ET LES AUTRES RISQUES TELS QUE LES ERREURS HUMAINES	
42. Températures excessives	16
44. Débordements, écoulements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection	16
46. Erreurs humaines	18
49. Coupure de l'alimentation	18
SECTION HUIT — PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE INCORRECTES	
50. Précision des caractéristiques de fonctionnement	20
51. Protection contre les caractéristiques de sortie incorrectes	20
SECTION NEUF — CONDITIONS ANORMALES, CAUSES DE SURÉCHAUFFEMENT ET/OU DE DÉTÉRIORATION MÉCANIQUE; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT	
SECTION DIX — RÈGLES DE CONSTRUCTION	
56. Composants et ensembles	24
57. PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage	24
ANNEXE B — Essais en cours de construction et/ou d'installation	26
ANNEXE AA — Justifications	28

CONTENTS

	Page
FOREWORD	5
PREFACE	5
SECTION ONE — GENERAL	
Clause	
1. Scope and object	7
2. Terminology and definitions	7
4. General requirements for tests	9
5. Classification	9
6. Identification, marking and documents	9
7. Power input	11
SECTION TWO — SAFETY REQUIREMENTS	
12. SINGLE FAULT CONDITION	11
SECTION THREE — PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS	
14. Requirements related to classification	11
19. Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	13
20. Dielectric strength	15
SECTION FOUR — PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS	
SECTION FIVE — PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION	
SECTION SIX — PROTECTION AGAINST THE HAZARDS OF EXPLOSIONS IN MEDICALLY USED ROOMS	
SECTION SEVEN — PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES, FIRE AND OTHER HAZARDS, SUCH AS HUMAN ERRORS	
42. Excessive temperatures	17
44. Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection	17
46. Human errors	19
49. Interruption of the power supply	19
SECTION EIGHT — ACCURACY OF THE OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST INCORRECT OUTPUT	
50. Accuracy of operating data	21
51. Protection against incorrect output	21
SECTION NINE — FAULT CONDITIONS CAUSING OVERHEATING AND/OR MECHANICAL DAMAGE; ENVIRONMENT TESTS	
SECTION TEN — CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS	
56. Components and general assembly	25
57. MAINS PARTS, components and layout	25
APPENDIX B — Testing during manufacture and/or installation	27
APPENDIX AA — Rationale	29

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils
de thérapie par électroconvulsions

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 Norme Particulière a été établie par le Sous-Comité 62D: Appareils électromédicaux, du Comité d'Etudes n° 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de la présente norme est issu des documents suivants:

Règle des Six Mois	Rapport de vote	Règle des Deux Mois	Rapport de vote
62D(BC)28	62D(BC)31	62D(BC)42	62D(BC)47

Pour de plus amples renseignements, consulter les rapports de vote mentionnés dans le tableau ci-dessus.

La présente Norme Particulière modifie et complète la Publication 601-1 de la CEI (première édition 1977): Sécurité des appareils électromédicaux, Première partie: Règles générales, appelée Norme Générale dans le présent document. Les prescriptions de la présente Norme Particulière ont priorité sur celles de la Norme Générale. Le titre de la deuxième édition (1988) de la Norme Générale est: Appareils électromédicaux, Première partie: Règles générales de sécurité. Le titre de la présente Norme a été adapté en conséquence, par anticipation.

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière se réfère aux sections, articles et paragraphes correspondants de la Norme Générale.

Les paragraphes ou les figures complémentaires à ceux de la Norme Générale sont numérotés à partir de 101; les annexes complémentaires sont désignées par les lettres AA, BB, etc., et les points complémentaires par *aa*), *bb*), etc.

Dans la présente Norme 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 DÉFINIS À L'ARTICLE 2 DE LA NORME GÉNÉRALE OU DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE:** PETITES CAPITALES.

Les prescriptions sont suivies de spécifications relatives aux essais correspondants.

Des justifications relatives aux prescriptions les plus importantes sont données, s'il y a lieu, dans l'annexe AA. On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces prescriptions non seulement facilitera l'application correcte de la norme, mais accélérera en son temps toute révision rendue nécessaire par suite de changements dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques. Les justifications contenues dans cette annexe ne font cependant pas partie des prescriptions de la présente norme.

— Les publications suivantes de la CEI sont citées dans la présente Norme:

- Publications n°s 601-1 (1977): Sécurité des appareils électromédicaux. Première partie: Règles générales.
 601-1 (1988): Appareils électromédicaux. Première partie: Règles générales de sécurité.
 651 (1979): Sonomètres.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety of
electroconvulsive therapy equipment

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 Particular Standard has been prepared by Sub-Committee 62D: Electromedical Equipment, of IEC Technical Committee No. 62: Electrical Equipment in Medical Practice.

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

Six Month's Rule	Report on Voting	Two Month's Procedure	Report on Voting
62D(CO)28	62D(CO)31	62D(CO)42	62D(CO)47

Further information can be found in the Reports on Voting indicated in the table above.

This Particular Standard amends and supplements IEC Publication 601-1 (first edition 1977): Safety of medical electrical equipment, Part 1: General requirements, hereinafter referred to as the General Standard. The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard. The title of the General Standard has been changed in the second edition (1988) to read: Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for safety. This change is anticipated in the title of this Particular Standard.

The numbering of sections, clauses and sub-clauses of this Particular Standard corresponds with that of the General Standard.

Sub-clauses 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.

In this Standard, the following print types are used:

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

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

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

The following IEC publications are quoted in this Standard:

- Publications Nos. 601-1 (1977): Safety of medical electrical equipment. Part 1: General requirements.
- 601-1 (1988): Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety.
- 651 (1979): Sound level meters.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie par électroconvulsions

SECTION UN — GÉNÉRALITÉS

1. Domaine d'application et objet

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

1.1 *Domaine d'application*

Complément:

La présente Norme Particulière spécifie des prescriptions relatives à la sécurité des APPAREILS DE THÉRAPIE PAR ÉLECTROCONVULSIONS, tels que définis au paragraphe 2.1.101 et appelés APPAREILS dans le présent document.

2. Terminologie et définitions

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

2.1.5 *PARTIE APPLIQUÉE*

Complément:

Electrodes de l'APPAREIL et toutes les parties qui leur sont électriquement reliées.

Définitions complémentaires:

2.1.101 *APPAREIL DE THÉRAPIE PAR ÉLECTROCONVULSIONS*

APPAREIL, y compris les accessoires, destiné à appliquer de l'énergie électrique à un PATIENT par l'intermédiaire d'électrodes en contact direct avec sa tête pour le traitement de certains troubles psychiatriques.

2.1.102 *FORME D'ONDE DE SORTIE*

Variations en fonction du temps de la tension instantanée ou de l'intensité de la STIMULATION.

2.1.103 *STIMULATION*

Intensité et/ou tension d'une certaine FORME D'ONDE DE SORTIE délivrée par les électrodes de l'APPAREIL pendant un temps présélectionné.

2.1.104 *EN ATTENTE*

Mode de fonctionnement dans lequel l'APPAREIL est prêt à fonctionner, y compris la charge de tout condensateur pour l'emmagasinement de l'énergie de STIMULATION, mais avec sa PARTIE APPLIQUÉE hors tension.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for safety of electroconvulsive therapy equipment

SECTION ONE — GENERAL

1. Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

1.1 *Scope*

Addition:

This Particular Standard specifies the requirements for the safety of ELECTROCONVULSIVE THERAPY EQUIPMENT, as defined in Sub-clause 2.1.101, hereinafter referred to as EQUIPMENT.

2. Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

2.1.5 *APPLIED PART*

Addition:

The ECT electrodes and all parts conductively connected to them.

Additional definitions:

2.1.101 *ELECTROCONVULSIVE THERAPY EQUIPMENT*

EQUIPMENT including accessories for the application of electrical energy via electrodes in direct contact with the head of a PATIENT for the treatment of certain psychiatric disorders.

2.1.102 *OUTPUT WAVEFORM*

The variations in instantaneous voltage or current of the STIMULUS as a function of time.

2.1.103 *STIMULUS*

Current and/or voltage of a certain OUTPUT WAVEFORM delivered by the EQUIPMENT electrodes for a preselected time.

2.1.104 *STAND-BY*

A mode of operation in which the EQUIPMENT is ready for use, including the charging of any capacitor for the storage of the STIMULUS energy, but the APPLIED PART is not energized.

3. Prescriptions générales

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique.

4. Prescriptions générales relatives aux essais

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

4.1 Essais de type et essais individuels de série

Point b)

Complément:

Essais individuels de série complémentaires: voir l'annexe B.

5. Classification

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

5.1 Modification:

Supprimer les APPAREILS DE LA CLASSE III.

5.2 Modification:

Supprimer les APPAREILS DU TYPE B.

6. Identification, marquage et documentation

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

6.1 Marquage à l'extérieur

j) Puissance absorbée, lignes 40 à 42:

Remplacement:

La puissance absorbée ASSIGNEE DES APPAREILS FONCTIONNANT SUR LE RESEAU doit être la puissance absorbée maximale calculée sur toute période de 2 s.

6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

6.8.2 Instructions d'utilisation

Point complémentaire:

aa) Les instructions d'utilisation doivent comporter en outre:

1. Un avis sur la préparation du PATIENT, y compris la préparation de la peau ainsi que l'utilisation de gel ou de liquide conducteurs procurant un bon couplage électrode/cuir chevelu tout en évitant la mise en court-circuit des électrodes par ces produits.
2. Une description de la méthode de manipulation correcte des électrodes et de leur positionnement sur le PATIENT.
3. Un avertissement destiné à l'UTILISATEUR de ne pas toucher les parties conductrices des électrodes durant le traitement.
4. Un avis d'éviter de stimuler sur une défectuosité du crâne ou à son voisinage.
5. Un avis sur les précautions d'utilisation des dispositifs de surveillance du PATIENT, qu'ils fassent ou non partie de l'APPAREIL.
6. Une recommandation appelant l'attention de l'UTILISATEUR sur la nécessité d'un entretien périodique, concernant spécialement:
 - a) l'examen des câbles, des électrodes et de leurs poignées pour détecter tout défaut;

3. General requirements

This clause of the General Standard applies.

4. General requirements for tests

This clause of the General Standard applies except as follows:

4.1 Type tests and routine tests

Item b)

Addition:

Additional routine tests: see Appendix B.

5. Classification

This clause of the General Standard applies except as follows:

5.1 Amendment:

Delete CLASS III EQUIPMENT.

5.2 Amendment:

Delete TYPE B EQUIPMENT.

6. Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies except as follows:

6.1 Marking on the outside

j) Power input, lines 39 to 41:

Replacement:

The RATED power input of MAINS OPERATED EQUIPMENT shall be the maximum power input averaged over any period of 2 s.

6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS

6.8.2 Instructions for use

Additional item:

aa) The instructions for use shall additionally contain:

1. Advice on the preparation of the PATIENT, including skin preparation, and the use of conductive gel or liquid to provide for effective electrode/scalp coupling without bridging the electrodes by this conductive medium.
2. A description of the correct method of handling the EQUIPMENT electrodes and their placement on the PATIENT.
3. A warning to the user not to touch the conductive parts of the electrodes during treatment.
4. Advice to avoid stimulating over or near a defect in the skull.
5. Advice on precautions in the use of any PATIENT monitoring systems irrespective of whether or not these are part of the EQUIPMENT.
6. A recommendation calling the USER's attention to the need for periodic maintenance of the EQUIPMENT, especially:
 - a) inspection of cables and electrodes and their handles for defects;

- b) le nettoyage et le stockage des électrodes après utilisation, tout particulièrement celles munies d'interrupteurs de commande;
 - c) la vérification fonctionnelle.
7. Des informations sur la FORME D'ONDE DE SORTIE, l'amplitude maximale de la tension et de l'intensité de sortie et les effets de la résistance de charge sur ces paramètres.
8. Une déclaration que la quantité d'énergie électrique nécessaire pour produire un choc varie de beaucoup d'un PATIENT à l'autre et que cela devrait être pris en compte lors du choix du réglage de la stimulation.

6.8.3 Description technique

Point complémentaire:

aa) La description technique doit en outre donner

- tous les détails sur la FORME D'ONDE DE SORTIE lorsque l'APPAREIL est connecté à tour de rôle à des charges résistives de 100 Ω , 200 Ω , 300 Ω et 500 Ω ;
- l'énergie de sortie maximale et la résistance de charge correspondante.

7. Puissance absorbée

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

7.3 Point complémentaire:

aa) La puissance absorbée doit être mesurée avec la valeur de la résistance de charge de la plage spécifiée dans la description technique (voir paragraphe 6.8.3) qui donne la sortie maximale et avec toutes les commandes de sortie et les commandes de minuterie accessibles réglées au maximum.

SECTION DEUX — RÈGLES DE SÉCURITÉ

Les articles 8 à 11 de la Norme Générale s'appliquent.

12. CONDITION DE PREMIER DÉFAUT

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

Complément:

- défectuosité mettant SOUS TENSION le circuit de sortie (voir paragraphe 51.102).

SECTION TROIS — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

L'article 13 de la Norme Générale s'applique.

14. Prescriptions relatives à la classification

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

14.3 Ne s'applique pas.