

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
601-2-26**

Première édition
First edition
1994-04

Appareils électromédicaux

Partie 2:

Règles particulières de sécurité pour
les électroencéphalographes

Medical electrical equipment

Part 2:

Particular requirements for the safety
of electroencephalographs



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-2-26: 1994

Validité de la présente publication

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique.

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles auprès du Bureau Central de la CEI.

Les renseignements relatifs à ces révisions, à l'établissement des éditions révisées et aux amendements peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et dans les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**
Publié annuellement
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement

Terminologie

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 50: *Vocabulaire Electrotechnique International* (VEI), qui se présente sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini. Des détails complets sur le VEI peuvent être obtenus sur demande. Voir également le dictionnaire multilingue de la CEI.

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

Symboles graphiques et littéraux

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

- la CEI 27: *Symboles littéraux à utiliser en électrotechnique*;
- la CEI 417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles*;
- la CEI 617: *Symboles graphiques pour schémas*;

et pour les appareils électromédicaux,

- la CEI 878: *Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale*.

Les symboles et signes contenus dans la présente publication ont été soit tirés de la CEI 27, de la CEI 417, de la CEI 617 et/ou de la CEI 878, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Publications de la CEI établies par le même comité d'études

L'attention du lecteur est attirée sur les listes figurant à la fin de cette publication, qui énumèrent les publications de la CEI préparées par le comité d'études qui a établi la présente publication.

Validity 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 relating to the date of the reconfirmation of the publication is available from the IEC Central Office.

Information on the revision work, the issue of revised editions and amendments may be obtained from IEC National Committees and from the following IEC sources:

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**
Published yearly
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates

Terminology

For general terminology, readers are referred to IEC 50: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV), which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field. Full details of the IEV will be supplied on request. See also the IEC Multilingual Dictionary.

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 IEC for general use, readers are referred to publications:

- IEC 27: *Letter symbols to be used in electrical technology*;
- IEC 417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets*;
- IEC 617: *Graphical symbols for diagrams*;

and for medical electrical equipment,

- IEC 878: *Graphical symbols for electromedical equipment in medical practice*.

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC 27, IEC 417, IEC 617 and/or IEC 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 end pages of this publication which list the IEC publications issued by the technical committee which has prepared the present publication.

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
601-2-26**

Première édition
First edition
1994-04

Appareils électromédicaux

Partie 2:

Règles particulières de sécurité pour
les électroencéphalographes

Medical electrical equipment

Part 2:

Particular requirements for the safety
of electroencephalographs

© CEI 1994 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

CODE PRIX
PRICE CODE

T

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

AVA Documents
Document Sharing Hub

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS.....	4
INTRODUCTION.....	8
Articles	
SECTION UN – GÉNÉRALITÉS	
1 Domaine d'application et objet	10
2 Terminologie et définitions	12
4 Prescriptions générales relatives aux essais	14
5 Classification	14
6 Identification, marquage et documentation	14
SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT	
10 Conditions d'environnement	14
SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES	
17 Séparation	16
19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT	18
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	
SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIFIQUES 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	22
SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUES	
51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	22
SECTION NEUF – FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT: ESSAIS D'ENVIRONNEMENT	
SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION	
56 Composants et ensembles	24
57 PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage	24
Figures	28
Annexes	
D Symboles des marquages	36
AA Guide général et justifications	38

CONTENTS

	Page
FOREWORD	5
INTRODUCTION	9
Clause	
SECTION ONE – GENERAL	
1 Scope and object	11
2 Terminology and definitions	13
4 General requirements for tests	15
5 Classification	15
6 Identification, marking and documents	15
SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS	
10 Environmental conditions	15
SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS	
17 Separation	17
19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	19
20 Dielectric strength	21
SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS	
SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION	
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	23
SECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT	
51 Protection against hazardous output	23
SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS	
SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS	
56 Components and general assembly	25
57 MAINS PARTS, components and layout	25
Figures	29
Appendix D Symbols on marking	37
Annex AA General guidance and rationale	39

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Partie 2: Règles particulières de sécurité
pour les électroencéphalographes

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.
- 5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses Normes.

La Norme internationale CEI 601-2-26 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)67	62D(BC)76

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.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety
of electroencephalographs

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.
- 5) The IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with one of its standards.

International Standard IEC 601-2-26 has been prepared by sub-committee 62D: Electro-medical 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)67	62D(CO)76

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.

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

- prescriptions dont la conformité peut être vérifiée par un essai et définitions: caractères romains.
- explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, et exceptions: petits caractères romains.
- *modalités d'essais: caractères italiques.*
- TERMES EMPLOYÉS DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE QUI SONT DÉFINIS À L'ARTICLE 2 ET DANS LA CEI 601-1: PETITES CAPITALES.

Withdrawn

In this Particular Standard, the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type.
- explanations, advice, introductions, general statements and exceptions: 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.

Withdrawn

INTRODUCTION

La présente Norme Particulière internationale concerne la sécurité des électroencéphalographes. Elle modifie et complète la CEI 601-1 (deuxième édition 1988), appelée Norme Générale dans la présente Norme. Les prescriptions de la présente Norme Particulière ont priorité sur celles de la Norme Générale, intitulée «*Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*».

Une section «Guide général et justifications» concernant les spécifications de cette Norme Particulière se trouve 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.

Un astérisque (*) a côté du numéro d'un article ou d'un paragraphe indique que des notes explicatives sont données dans la section «Guide général et justifications» à la fin de cette Norme Particulière.

Withdrawal

INTRODUCTION

This Particular International Standard concerns the safety of electroencephalographs. It amends and supplements IEC 601-1 (second edition 1988), hereinafter referred to as the General Standard. The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard, entitled "*Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*".

A "General guidance and rationale" for the requirements of this Particular Standard is included in annex 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 annex does not form part of the requirements of this Standard.

An asterisk (*) by a clause or subclause number indicates that some explanatory notes are given in the General guidance and rationale section at the end of this Particular Standard.

Withdrawn

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les électroencéphalographes

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:

La présente Norme spécifie les prescriptions particulières relatives à la sécurité des ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHES (EEG) définis en 2.102 et aussi appelés APPAREILS dans la présente Norme.

Les règles propres à d'autres appareils également utilisés en électroencéphalographie, ne sont pas du domaine de cette Norme, par exemple:

- appareils de surveillance du cerveau;
- stimulateurs phono-photiques;
- télémétrie d'EEG;
- stockage et restitution d'informations d'EEG;
- APPAREIL pour EEG destiné particulièrement à la surveillance au cours d'une thérapie électro-convulsive.

1.2 *Objet*

Remplacement:

L'objet de la présente Norme Particulière est de spécifier les prescriptions particulières relatives à la sécurité pour les ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHES 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.*

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety of electroencephalographs

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 Standard specifies the particular safety requirements for ELECTROENCEPHALOGRAPHS (EEG) as defined in 2.102 hereinafter and also referred to as EQUIPMENT.

The special requirements for other equipment also used in electroencephalography are not covered by this Standard, for example:

- cerebral function monitors;
- phono-photic stimulators;
- EEG telemetry;
- EEG data storage and retrieval;
- EEG EQUIPMENT particularly intended for monitoring during electro-convulsive therapy

1.2 Object

Replacement:

The object of this Particular Standard is to specify particular requirements for the safety of ELECTROENCEPHALOGRAPHS 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.*

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

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 compléments 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 VOIE

Système complet utilisé pour l'amplification et la mise en forme de différences de potentiel entre deux ou une combinaison d'ÉLECTRODES.

2.102 ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHE

APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL destiné à la réalisation d'enregistrements graphiques et/ou à l'affichage visuel de l'activité électrique du cerveau à des fins de diagnostic.

2.103 ÉLECTRODE

Conducteur appliqué sur ou inséré dans une certaine région du scalp ou du cerveau pour détecter l'activité électrique de ce dernier, en combinaison avec une autre ou d'autres ÉLECTRODES.

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

The numbering of sections, clauses and subclauses of this Particular Standard corresponds 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 annexes are lettered AA, BB, etc. and additional items *aa*), *bb*), etc.

The term "this Standard" is used to make reference to the General Standard and this Particular Standard taken together.

Where there is no corresponding section, clause or subclause in this Particular Standard, the section, clause or subclause of the General Standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the General Standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this Particular Standard.

2 Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional definitions:

2.101 CHANNEL

Complete system for the amplification and conditioning of potential differences between a pair or combination of ELECTRODES.

2.102 ELECTROENCEPHALOGRAPH (EEG)

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT intended for the production of graphic recordings and/or a visual display of electrical activity of the brain for diagnostic purposes.

2.103 ELECTRODE

Conductor applied over, or inserted into, a region of the scalp or brain to detect electrical activity of the brain in combination with another ELECTRODE or ELECTRODES.

2.104 ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE

Electrode utilisée comme référence dans les amplificateurs différentiels et/ou dans les dispositifs d'antiparasitage qui ne concerne pas les combinaisons d'ÉLECTRODES D'ENCÉPHALOGRAPHE.

4 Prescriptions générales relatives aux essais

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

4.11* *Ordre des essais*

Modification:

Si cela peut s'appliquer, les essais requis en 17.101 et 51.101 de cette Norme Particulière doivent être effectués dans cet ordre: avant les essais de COURANTS DE FUITE et de tension de tenue décrits 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 Selon le mode de fonctionnement:

Modification:

Ne conserver que 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 des APPAREILS ou des parties d'APPAREIL

Complément:

- aa) Si cela peut s'appliquer, mettre un marquage sur le panneau signalant que l'ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHE est protégé contre les effets d'une décharge de défibrillation (voir 17.101, 51.101 et l'annexe D de cette Norme Particulière).

6.8.2 Instructions d'utilisation

Complément:

- aa) Des consignes doivent être données relativement aux points suivants:

- 1) Procédures nécessaires pour une mise en oeuvre sûre, attirant l'attention, dans le cas d'ENCÉPHALOGRAPHEs du TYPE B, sur les risques pour la sécurité qui peuvent résulter d'une installation électrique inadéquate.
- 2) Type d'installation électrique à laquelle l'APPAREIL peut être relié sans risque, y compris la connexion d'un éventuel CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS.