

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

601-2-27

Première édition
First edition
1994-03

Appareils électromédicaux

Partie 2:

Règles particulières de sécurité des appareils
de surveillance d'électrocardiographie

Medical electrical equipment

Part 2:

Particular requirements for the safety of
electrocardiographic monitoring equipment



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-2-27: 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 électro-technique;*
- 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
601-2-27**

Première édition
First edition
1994-03

Appareils électromédicaux

Partie 2:

Règles particulières de sécurité des appareils
de surveillance d'électrocardiographie

Medical electrical equipment

Part 2:

Particular requirements for the safety of
electrocardiographic monitoring equipment

© 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 pro-
cédé, 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

U

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

AVA Documents
Document Sharing Hub

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	6
INTRODUCTION	10
Articles	
SECTION UN – GÉNÉRALITÉS	
1 Domaine d'application et objet	12
2 Terminologie et définitions	14
4 Prescriptions générales relatives aux essais	16
5 Classification	16
6 Identification, marquage et documentation	16
SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT	
SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES	
14 Prescriptions relatives à la classification	18
17 Séparation	20
19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT	20
20 Tension de tenue	22
SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES	
21 Résistance mécanique	22
SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS	
34 Rayonnements ultra-violets	24
SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSQUES INFLAMMABLES	

CONTENTS

	Page
FOREWORD	7
INTRODUCTION	11
Clause	
SECTION ONE – GENERAL	
1 Scope and object	13
2 Terminology and definitions	15
4 General requirements for tests	17
5 Classification	17
6 Identification, marking and documents	17
SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS	
SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS	
14 Requirements related to classification	19
17 Separation	21
19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	21
20 Dielectric strength	23
SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS	
21 Mechanical strength	23
SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION	
34 Ultraviolet radiation	25
SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES	

Articles

Pages

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

42	Températures excessives	24
44	Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation, désinfection	24

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	26
----	---	----

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

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

56	Composants et ensembles	32
57	PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage	34
	Figures	36
	Annexes	
	D – Symboles des marquages	46
	AA – Guide général et justifications	48

Clause

Page

**SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES
AND OTHER SAFETY HAZARDS**

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

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

51	Protection against hazardous output	27
----	---	----

**SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS,
ENVIRONMENTAL TESTS****SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS**

56	Components and general assembly	33
57	MAINS PARTS, components and layout	35
	Figures	37
	Appendix D – Symbols on markings	47
	Annex AA – General guidance and rationale	49

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance d'électrocardiographie

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 601-2-27 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)68	62D(BC)77

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
electrocardiographic monitoring equipment

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 601-2-27 has been prepared by sub-committee 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)68	62D(CO)77

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, exceptions et références: 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, 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.

Withdrawn

INTRODUCTION

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

Un Guide général et justification pour 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 (*) à 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 Standard concerns the safety of electrocardiographic monitoring equipment. 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.

Withdrawal

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance d'électrocardiographie

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 APPAREILS DE SURVEILLANCE D'ÉLECTROCARDIOGRAPHIE définis en 2.101 et aussi appelés APPAREIL(S) dans la présente Norme.

Les contrôleurs à télémessure, les contrôleurs ambulatoires (dits «Holter») et les autres systèmes d'enregistrement sont en dehors du domaine de cette Norme Particulière.

1.2 *Objet*

Remplacement:

L'objet de cette Norme Particulière est de spécifier les prescriptions particulières relatives à la sécurité des APPAREILS DE SURVEILLANCE D'ÉLECTROCARDIOGRAPHIE définis en 2.101.

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)».

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.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographic monitoring equipment

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 ELECTROCARDIOGRAPHIC (ECG) MONITORING EQUIPMENT as defined in 2.101 and hereinafter also referred to as EQUIPMENT.

Telemetry monitors, ambulatory ("Holter") monitors and other recording devices are outside the scope of this Particular Standard.

1.2 Object

Replacement:

The object of this Particular Standard is to specify particular requirements for the safety of ELECTROCARDIOGRAPHIC MONITORING EQUIPMENT as defined in 2.101.

1.3 Particular Standards

Addition:

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

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.

«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 APPAREIL DE SURVEILLANCE D'ÉLECTROCARDIOGRAPHIE

APPAREIL et ÉLECTRODES associés pour le contrôle et/ou l'enregistrement des éléments du fonctionnement cardiaque, ensuite la visualisation sur place des données résultantes et/ou leur transmission en un lieu central.

2.102 DÉRIVATION

Combinaison d'ÉLECTRODES utilisée pour un enregistrement électrocardiographique.

2.103 ÉLECTRODE

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

2.104 SÉLECTEUR DE DÉRIVATION

Système destiné à sélectionner des DÉRIVATIONS.

2.105 ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE

Point de référence pour les amplificateurs différentiels et/ou les circuits d'antiparasitage, qui ne fait pas partie d'une DÉRIVATION.

2.106 GAIN

Rapport de l'amplitude d'un signal affiché à l'amplitude du signal qui le produit, les amplitudes étant mesurées en mm/mV.

"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.

3 Terminology and definitions

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

Additional definitions:

2.101 *ELECTROCARDIOGRAPHIC (ECG) MONITORING EQUIPMENT*

EQUIPMENT and associated ELECTRODES for the monitoring and/or recording of heart action potentials and displaying the resultant data locally and/or transmitting to a central station.

2.102 *LEAD(S) (ECG)*

ELECTRODE combination used for a certain ECG recording.

2.103 *ELECTRODE*

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

2.104 *LEAD SELECTOR*

System to select LEADS.

2.105 *NEUTRAL ELECTRODE*

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

2.106 *SENSITIVITY (ECG)*

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

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:

Les essais prévus en 17.101, 51.101 et 51.102 de la présente Norme Particulière doivent être effectués avant les essais de COURANT 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 les exceptions suivantes:

5.2 Selon le degré de protection contre les chocs électriques:

Modification:

Supprimer APPAREILS DU TYPE B et BF.

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) S'il est spécifié que des parties d'un APPAREIL DE SURVEILLANCE D'ÉLECTRO-CARDIOGRAPHIE (par exemple les câbles PATIENT) sont protégées contre les effets de la décharge d'un défibrillateur, elles doivent porter le symbole donné à l'annexe D (complément au tableau DII) de cette Norme Particulière.

6.8.2 *Instructions d'utilisation*

Complément:

aa) Des consignes doivent être données sur les points suivants:

- 1) Les parties conductrices des ÉLECTRODES et des connecteurs associés des PARTIES APPLIQUÉES, y compris l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE ne devraient pas entrer en contact avec des parties conductrices y compris la terre.

4 General requirements for tests

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

4.11* *Sequence*

Amendment:

Tests called for in 17.101, 51.101 and 51.102 of this Particular Standard shall be carried out prior to the LEAKAGE CURRENT and dielectric strength tests described in clauses C24 and C25 of Appendix C of the General Standard.

5 Classification

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

5.2 According to the degree of protection against electric shock:

Amendment:

Delete Type B and BF EQUIPMENT.

5.6 According to the mode of operation:

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 of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts*

Addition:

aa) Parts of an ECG MONITORING EQUIPMENT (for example, PATIENT cables) specified as being protected against the effects of defibrillation shall be marked with the symbol given in Appendix D (addition to table DII) of this Particular Standard.

6.8.2 *Instructions for use*

Addition:

aa) Advice shall be given on the following:

- 1) That conductive parts of ELECTRODES and associated connectors for APPLIED PARTS, including the NEUTRAL ELECTRODE, should not contact other conductive parts including earth.

- 2) Type d'installation électrique à laquelle l'APPAREIL peut être relié en toute sécurité, y compris la liaison avec tout CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS.
- 3) Spécification (ou numéro de type) des ACCESSOIRES tels que les câbles PATIENT qui doivent être utilisés pour assurer une protection contre la défibrillation (voir 17.101, 51.101, 51.102 et 51.103) et une protection contre les brûlures dues aux courants à haute fréquence, ainsi que toutes les précautions à prendre lorsqu'on utilise un défibrillateur sur un PATIENT.
- 4) Si des éléments de l'APPAREIL DE SURVEILLANCE D'ÉLECTROCARDIOGRAPHIE sont équipés de moyens de protection contre les brûlures du PATIENT, lors de l'utilisation avec des appareils d'électrochirurgie à haute fréquence, on doit attirer l'attention de l'OPÉRATEUR sur ces moyens. Si aucun moyen n'est incorporé, on doit donner des consignes concernant l'emplacement des ÉLECTRODES, des conducteurs, etc. pour diminuer le risque de brûlure en cas de défaut à la connexion de l'électrode neutre de l'appareil d'électrochirurgie à haute fréquence.
- 5) Choix et application des ÉLECTRODES (voir 51.102 et 51.103).
- 6) Tout risque potentiel provoqué par l'addition des COURANTS DE FUITE quand plusieurs éléments d'APPAREIL sont reliés entre eux.
- 7) Tout risque pour la sécurité dû à l'utilisation simultanée d'un autre APPAREIL relié au PATIENT, par exemple un stimulateur cardiaque ou d'autres stimulateurs électriques.
- 8)* Nécessité de vérification régulière de l'APPAREIL et des ACCESSOIRES.
- 9) Moyens d'indiquer que l'APPAREIL DE SURVEILLANCE D'ÉLECTROCARDIOGRAPHIE ne fonctionne pas (voir 51.103).
- 10) Indication si le fonctionnement du cœur peut être défavorablement affecté par l'action des pulsations d'un stimulateur cardiaque ou par des arythmies cardiaques.

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

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

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

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

14 Prescriptions relatives à la classification

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

14.6 * APPAREILS DES TYPES B, BF et CF

Remplacement:

L'APPAREIL doit être du TYPE CF.