

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
601-2-4**

Première édition
First edition
1983

Appareils électromédicaux

Deuxième partie:

Règles particulières de sécurité pour
défibrillateurs cardiaques et
moniteurs-défibrillateurs cardiaques

Medical electrical equipment

Part 2:

Particular requirements for the safety of
cardiac defibrillators and cardiac
defibrillator-monitors



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-2-4: 1983

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
601-2-4**

Première édition
First edition
1983

Appareils électromédicaux

Deuxième partie:

Règles particulières de sécurité pour
défibrillateurs cardiaques et
moniteurs-défibrillateurs cardiaques

Medical electrical equipment

Part 2:

Particular requirements for the safety of
cardiac defibrillators and cardiac
defibrillator-monitors

© CEI 1983 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

W

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

AVA Documents
Document Sharing Hub

SOMMAIRE

	Pages
PRÉAMBULE	6
PRÉFACE	6

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

Articles

1. Domaine d'application et objet	10
2. Terminologie et définitions	10
4. Prescriptions générales relatives aux essais	14
5. Classification	14
6. Identification, marquage et documentation	14
7. Puissance absorbée	20

SECTION DEUX – RÈGLES DE SÉCURITÉ

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

14. Prescriptions relatives à la classification	20
17. Isolation et IMPÉDANCES DE PROTECTION	22
19. COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT	24
20. Tension de tenue	26

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	32
44. Débordements, écoulements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérili- sation et désinfection	32
46. Erreurs humaines	34

SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES PUISSANCES DÉLIVRÉES INCORRECTES

50. Précision des caractéristiques de fonctionnement	36
51. Protection contre les caractéristiques de sortie incorrectes	38

CONTENTS

	Page
FOREWORD	7
PREFACE	7

SECTION ONE – GENERAL

Clause

1. Scope and object	11
2. Terminology and definitions	11
4. General requirements for tests	15
5. Classification	15
6. Identification, marking and documents	15
7. Power input	21

SECTION TWO – SAFETY REQUIREMENTS

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

14. Requirements related to classification	21
17. Insulation and PROTECTIVE IMPEDANCES	23
19. Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	25
20. Dielectric strength	27

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF EXPLOSIONS IN MEDICALLY USED ROOMS

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES, FIRE AND OTHER HAZARDS SUCH AS HUMAN ERRORS

42. Excessive temperatures	33
44. Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and dis- infection	33
46. Human errors	35

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

50. Accuracy of operating data	37
51. Protection against incorrect output	39

SECTION NEUF – CONDITIONS DE DÉFAUT, CAUSES DE SURÉCHAUFFEMENT ET/OU DE
DÉTÉRIORATION MÉCANIQUE; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

Articles	Pages
56. Composants et ensembles	40
57. PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage	44

SECTION 101 – PRESCRIPTIONS COMPLÉMENTAIRES RELATIVES À LA SÉCURITÉ

101. Temps de charge	44
102. SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE	44
103. Endurance	46
104. SYNCHRONISEUR	48
105. Rétablissement du MONITEUR CARDIAQUE après une défibrillation	48
106. Perturbations du MONITEUR CARDIAQUE dues à la charge ou à la décharge interne	50
FIGURES 101 à 109	52
ANNEXE B – Essais en cours de construction et/ou d'installation	60
ANNEXE AA – Justification	62

Withholding

SECTION NINE – FAULT CONDITIONS CAUSING OVERHEATING AND/OR MECHANICAL DAMAGE;
ENVIRONMENTAL TESTS

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

Clause	Page
56. Components and general assembly	41
57. MAINS PARTS, components and layout	45

SECTION 101 – ADDITIONAL REQUIREMENTS RELATING TO SAFETY

101. Charging time	45
102. INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE	45
103. Endurance	47
104. SYNCHRONIZER	49
105. Recovery of the CARDIAC MONITOR after defibrillation	49
106. Disturbance of the CARDIAC MONITOR from charging or internal discharging	51
FIGURES 101 to 109	52
APPENDIX B – Testing during manufacture and/or installation	61
APPENDIX AA – Rationale	63

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour défibrillateurs cardiaques
et moniteurs-défibrillateurs cardiaques

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 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.

Des projets furent discutés lors des réunions tenues à Moscou en 1977 et à Washington en 1979. A la suite de ces réunions, un projet, document 62D(Bureau Central)8, fut soumis à l'approbation des Comités nationaux suivant la Règle des Six Mois en mai 1980.

Des modifications, document 62D(Bureau Central)20, furent soumises à l'approbation des Comités nationaux selon la Procédure des Deux Mois en mars 1982.

Les Comités nationaux des pays ci-après se sont prononcés explicitement en faveur de la publication:

Afrique du Sud (République d')
Allemagne
Australie
Belgique
Chine
Espagne
Finlande
France
Irlande
Israël

Italie
Japon
Norvège
Roumanie
Royaume-Uni
Suède
Suisse
Turquie
Union des Républiques
Socialistes Soviétiques

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 la présente Norme. Les prescriptions de la présente Norme Particulière ont priorité sur celles de la Norme Générale. Le titre de la Norme Générale de la prochaine édition sera:

Appareils électromédicaux: Première partie: Règles générales de sécurité.

Le titre de la présente Norme Particulière a été adapté en conséquence, par anticipation.

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière correspond à celle de la Norme Générale.

Les sections, articles, paragraphes et figures complémentaires à ceux de la Norme Générale sont numérotés à partir de 101; les annexes complémentaires sont appelées AA, BB, etc., et les points complémentaires aa), bb), etc.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

**Part 2: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators
and cardiac defibrillator-monitors**

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

Drafts were discussed at the meetings held in Moscow in 1977 and in Washington in 1979. As a result of these meetings, a draft, Document 62D(Central Office)8, was submitted to the National Committees for approval under the Six Months' Rule in May 1980.

Amendments, Document 62D(Central Office)20, were submitted to the National Committees for approval under the Two Months' Procedure in March 1982.

The National Committees of the following countries voted explicitly in favour of publication:

Australia
Belgium
China
Finland
France
Germany
Ireland
Israel
Italy
Japan

Norway
Romania
South Africa (Republic of)
Spain
Sweden
Switzerland
Turkey
Union of Soviet
Socialist Republics
United Kingdom

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 will be changed in the next edition 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.

Sections, clauses, 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.

Dans la présente norme: les caractères d'imprimerie suivants sont employés:

- prescriptions dont la conformité peut être vérifiée par un essai: caractères romains;
- explications, conseils, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;
- *modalités d'essais: caractères italiques;*
- TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 2 DE LA NORME GÉNÉRALE OU DE LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE: PETITES CAPITALES.

Les prescriptions sont immédiatement suivies par les essais correspondants.

Conformément aux décisions prises par le Sous-Comité 62D lors de la réunion de Washington en 1979, des justifications relatives aux prescriptions les plus importantes sont données à l'annexe AA.

On considère que la compréhension des raisons qui ont conduit aux présentes prescriptions facilitera non seulement une application correcte de la Norme, mais aussi, en temps voulu, une éventuelle révision de la Norme rendue nécessaire du fait de changements intervenus dans la pratique clinique ou par suite des progrès réalisés dans la technologie. Cependant, cette annexe ne fait pas partie des prescriptions de la présente Norme.

Withdrawn

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.

Following the decision taken by Sub-Committee 62D at the meeting in Washington in 1979, a rationale for the more important requirements 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 practices or as a result of developments in technology. However this appendix does not form part of the requirements of this Standard.

Withdrawn

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour défibrillateurs cardiaques et moniteurs-défibrillateurs cardiaques

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

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 Particulière spécifie des prescriptions relatives à la sécurité des DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES et des MONITEURS-DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES comportant un dispositif d'emmagasinement d'énergie capacitif, tels que définis au paragraphe 2.1.101 et 2.1.102. De tels DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES ou MONITEURS-DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES sont appelés APPAREILS dans la présente Norme.

La présente Norme ne s'applique pas à un MONITEUR CARDIAQUE qui ne fait pas partie d'un MONITEUR-DÉFIBRILLATEUR CARDIAQUE.

Pour les APPAREILS combinés dans lesquels le signal de surveillance ECG ne peut pas être prélevé par les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION, la présente Norme ne s'applique qu'à la partie DÉFIBRILLATEUR.

1.4 *Conditions d'environnement*

Point b) Fonctionnement

1) *Environnement*

Modification:

- a) Une température ambiante comprise entre 0°C et +40°C.
- b) Une humidité relative comprise entre 30% et 95% sans condensation.

2. Terminologie et définitions

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

2.1.5 *PARTIE APPLIQUÉE*

Complément:

La PARTIE APPLIQUÉE comprend les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION et les électrodes de surveillance indépendantes, ainsi que toutes les parties qui leur sont reliées électriquement.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators and cardiac defibrillator-monitors

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 requirements for the safety of CARDIAC DEFIBRILLATORS and CARDIAC DEFIBRILLATOR-MONITORS as defined in Sub-clauses 2.1.101 and 2.1.102, hereinafter referred to as EQUIPMENT, incorporating a capacitive energy storage device.

This Standard does not apply to a CARDIAC MONITOR which is not part of a DEFIBRILLATOR-MONITOR.

In combined EQUIPMENT in which the ECG monitoring signal cannot be derived via the DEFIBRILLATOR ELECTRODES, this Standard applies to the DEFIBRILLATOR part only.

1.4 Environmental conditions

Item b) Operation

1) Environment

Amendment:

- a) Ambient temperature between 0°C and +40°C.
- b) Relative humidity between 30% and 95%, without condensation.

2. Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

2.1.5 APPLIED PART

Addition:

For the EQUIPMENT, the APPLIED PART includes the DEFIBRILLATOR ELECTRODES and any separate monitoring electrodes and all parts conductively connected to any of these electrodes.

*Définitions complémentaires:***2.1.101 DÉFIBRILLATEUR CARDIAQUE (DÉFIBRILLATEUR)**

APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL destiné à défibriller le cœur par une impulsion électrique délivrée par l'intermédiaire d'électrodes appliquées soit sur la peau du PATIENT (électrodes externes), soit sur le cœur nu (électrodes internes).

2.1.102 MONITEUR-DÉFIBRILLATEUR CARDIAQUE (MONITEUR-DÉFIBRILLATEUR)

Combinaison d'un DÉFIBRILLATEUR et d'un MONITEUR CARDIAQUE où le signal de surveillance ECG peut être prélevé par l'intermédiaire des ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION externes.

L'APPAREIL peut comporter en outre des électrodes de surveillance indépendantes.

2.1.103 MONITEUR CARDIAQUE (MONITEUR)

Partie d'un MONITEUR-DÉFIBRILLATEUR présentant un affichage visible de l'activité électrique du cœur du PATIENT.

2.1.104 CIRCUIT DE CHARGE

Circuit à l'intérieur du DÉFIBRILLATEUR destiné à charger le dispositif d'emmagasinement d'énergie. Ce circuit comprend toutes les parties reliées électriquement au dispositif d'emmagasinement d'énergie au cours de la période de charge.

2.1.105 ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION

Electrodes destinées à délivrer une impulsion électrique au PATIENT en vue d'une défibrillation cardiaque.

2.1.106 CIRCUIT DE DÉCHARGE

Circuit à l'intérieur du DÉFIBRILLATEUR qui relie le dispositif d'emmagasinement d'énergie aux ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION. Ce circuit comprend tous les interrupteurs situés entre ce dispositif et les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION.

2.1.107 CIRCUIT DE COMMANDE DE DÉCHARGE

Circuit comprenant les commandes manuelles de décharge et toutes les parties qui leur sont reliées électriquement.

2.1.108 CIRCUIT DE DÉCHARGE INTERNE

Circuit à l'intérieur du DÉFIBRILLATEUR qui décharge le dispositif d'emmagasinement d'énergie, les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION restant hors tension.

2.1.109 SYNCHRONISEUR

Dispositif permettant de synchroniser la décharge du DÉFIBRILLATEUR avec une phase spécifique du cycle cardiaque.

2.12.101 ÉNERGIE DÉLIVRÉE

Energie qui passe par les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION et est dissipée dans le PATIENT ou dans une résistance d'une valeur spécifiée.

*Additional definitions:***2.1.101 CARDIAC DEFIBRILLATOR (DEFIBRILLATOR)**

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT intended to defibrillate the heart by an electrical pulse via electrodes applied either to the PATIENT's skin (external electrodes), or to the exposed heart (internal electrodes).

2.1.102 CARDIAC DEFIBRILLATOR-MONITOR (DEFIBRILLATOR-MONITOR)

Combination of DEFIBRILLATOR and CARDIAC MONITOR where the ECG monitoring signal can be derived via the external DEFIBRILLATOR ELECTRODES.

Additionally separate monitoring electrodes may be provided.

2.1.103 CARDIAC MONITOR (MONITOR)

Part of a DEFIBRILLATOR-MONITOR providing a visible display of the electrical activity of the PATIENT's heart.

2.1.104 CHARGING CIRCUIT

Circuit within the DEFIBRILLATOR intended for charging the energy storage device. This circuit includes all parts conductively connected to the energy storage device during the charging period.

2.1.105 DEFIBRILLATOR ELECTRODES

Electrodes intended to deliver an electrical pulse to the PATIENT for the purpose of cardiac defibrillation.

2.1.106 DISCHARGE CIRCUIT

Circuit within the DEFIBRILLATOR which connects the energy storage device to the DEFIBRILLATOR ELECTRODES. This circuit includes all switching connections between that device and the DEFIBRILLATOR ELECTRODES.

2.1.107 DISCHARGE CONTROL CIRCUIT

Circuit including the manually operated discharge controls and all parts conductively connected to them.

2.1.108 INTERNAL DISCHARGE CIRCUIT

Circuit within the DEFIBRILLATOR which discharges the energy storage device without activating the DEFIBRILLATOR ELECTRODES.

2.1.109 SYNCHRONIZER

Device allowing the DEFIBRILLATOR discharge to be synchronized with a specific phase of the cardiac cycle.

2.12.101 DELIVERED ENERGY

Energy which is passed through the DEFIBRILLATOR ELECTRODES and dissipated in the PATIENT or in a resistance of specified value.

2.12.102 EN ATTENTE

Etat d'un MONITEUR-DÉFIBRILLATEUR sous tension, avec le dispositif d'emmagasinement d'énergie non encore chargé.

2.12.103 ÉNERGIE EMMAGASINÉE

Energie accumulée dans le dispositif d'emmagasinement d'énergie du DÉFIBRILLATEUR.

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 les exceptions suivantes:

4.1 Essais de type et essais de série

Complément au point b):

Essais de série supplémentaires: voir annexe B.

4.5 Température ambiante, humidité, pression atmosphérique

d) Remplacement:

L'essai prescrit au paragraphe 102.2 doit être effectué à la température ambiante de $0 \pm 2^\circ\text{C}$.

4.11 Ordre des essais

Modification

L'essai d'endurance prescrit à l'article 103 doit être effectué après l'essai d'échauffement (article C20 de l'annexe C de la Norme Générale).

Complément:

Les essais prescrits aux articles 101, 102, 104, 105, et 106 doivent être effectués après l'essai C35 de l'annexe C de la Norme Générale.

5. Classification

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

5.1 Modification:

Supprimer APPAREILS DE LA CLASSE III.

5.2 Modification:

Supprimer APPAREILS DU TYPE B.

6. Identification, marquage et documentation

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

2.12.102 STAND-BY

Mode of operation in which the EQUIPMENT is operational except that the energy storage device is not yet charged.

2.12.103 STORED ENERGY

Energy which is stored in the DEFIBRILLATOR energy storage device.

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

Addition to Item b):

Additional routine tests: see Appendix B.

4.5 Ambient temperature, humidity, atmospheric pressure

d) Replacement:

The test required in Sub-clause 102.2 shall be performed at an ambient temperature of $0 \pm 2^\circ\text{C}$.

4.11 Sequence

Amendment:

The endurance test required in Clause 103 shall be performed after the test for excessive temperatures (Clause C20 of Appendix C of the General Standard).

Addition:

The tests required in Clauses 101, 102, 104, 105 and 106 shall be performed after test C35 of Appendix C of the General Standard.

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 Marquage sur l'extérieur

j) Puissance absorbée

Remplacement: Lignes 40 à 43.

La puissance absorbée ASSIGNÉE des APPAREILS FONCTIONNANT SUR LE RÉSEAU doit être la puissance absorbée maximale, calculée sur n'importe quelle période de 2 s.

Voir également paragraphe 7.101 de la présente Norme.

l) Classification

Complément:

Pour les MONITEURS-DÉFIBRILLATEURS conçus pour fonctionner avec des électrodes de surveillance ECG indépendantes, le symbole indiquant le TYPE de l'APPAREIL (BF ou CF) doit aussi indiquer que l'APPAREIL est protégé contre les chocs de défibrillation. Voir figure 101, page 52.

Points complémentaires:

aa) Instructions concises

Des instructions succinctes relatives à la défibrillation et, si applicables, à la surveillance du PATIENT doivent être marquées de façon indélébile en un endroit bien visible de l'APPAREIL. Elles doivent être rédigées dans une langue reconnue dans le lieu d'utilisation de l'APPAREIL et être facilement lisibles d'une distance minimale de 1 m par une personne ayant une vue normale.

bb) APPAREILS alimentés par une source électrochimique

Un APPAREIL comportant une batterie de piles ou d'accumulateurs incorporée et un chargeur de batterie séparé doit porter un marquage donnant des instructions concises relatives, selon le cas, au remplacement ou à la recharge de la batterie.

Si un tel APPAREIL peut être relié au RÉSEAU D'ALIMENTATION ou à un chargeur de batterie séparé, l'APPAREIL et le chargeur doivent porter des marquages indiquant toutes limitations de fonctionnement de l'APPAREIL ainsi connecté, y compris les cas où la batterie est déchargée ou absente.

6.3 Marquage des organes de commande

Point complémentaire:

aa) Le sélecteur et les indicateurs de l'énergie de sortie doivent être gradués en termes d'ÉNERGIE DÉLIVRÉE dans une résistance de 50 Ω , exprimée en joules.

6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

6.8.2 Instructions d'utilisation

e), f), g) Remplacement:

APPAREIL comportant une batterie incorporée

Les instructions d'utilisation doivent comporter en outre:

- Des informations détaillées sur la procédure de recharge d'une batterie d'accumulateurs.

6.1 Marking on the outside

j) Power input

Replacement: Lines 39 to 41.

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

See also Sub-clause 7.101 of this Standard.

l) Classification

Addition:

For DEFIBRILLATOR-MONITORS providing for the connection of separate ECG, monitoring electrodes shall also be marked as incorporating DEFIBRILLATOR protection. See Figure 101, page 52.

Additional items:

aa) Concise operating instructions

The EQUIPMENT shall be permanently marked in a prominent place with short instructions for defibrillating and, where relevant, monitoring a PATIENT. This marking shall be in a language recognized where the EQUIPMENT is intended to be used and shall be clearly legible to a person having normal vision from a distance of at least 1 m.

bb) Battery powered EQUIPMENT

EQUIPMENT incorporating a primary or a rechargeable battery and any separate battery charger shall be marked with brief instructions for, as appropriate, the re-charging or replacement of the battery.

In the case of such EQUIPMENT also capable of connection to the SUPPLY MAINS or to a separate battery charger, the EQUIPMENT and such charger shall be marked to indicate any limitations of operation when the EQUIPMENT is connected to the SUPPLY MAINS or to the battery charger. Such instructions shall include the case of a discharged or missing battery.

6.3 Marking of controls

Additional item:

aa) The control for selecting the output energy or the relevant indicating means shall be calibrated in terms of DELIVERED ENERGY in joules to a resistive load of 50 Ω .

6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS

6.8.2 Instructions for use

e), f), g) *Replacement:*

EQUIPMENT incorporating a battery

The instructions for use shall contain additionally:

- Full details of the charging procedure for any rechargeable battery.

- Une indication relative au remplacement périodique de la batterie de piles ou de la batterie d'accumulateurs et des informations détaillées sur la procédure d'un tel remplacement.
- Le nombre de décharges à l'énergie maximale que peut fournir une batterie neuve complètement chargée à la température ambiante de 20 °C.
- Pour les APPAREILS conçus pour être également reliés au RÉSEAU D'ALIMENTATION ou à un chargeur de batterie séparé, des informations sur les limitations de fonctionnement dans le cas d'une telle connexion, ces informations incluant le cas d'une batterie déchargée ou manquante.

Point complémentaire:

aa) Instructions supplémentaires

Les instructions d'utilisation doivent en outre comporter ce qui suit:

- 1) Un avertissement de ne pas toucher le PATIENT pendant la défibrillation.
- 2) Une description de la façon correcte de tenir les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION en cours d'utilisation ainsi qu'un avis bien visible que les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION doivent être maintenues éloignées d'autres électrodes ou de parties métalliques en contact avec le PATIENT. L'UTILISATEUR doit être prévenu que d'autres APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX, débitmètres sanguins, par exemple, qui peuvent ne pas comporter de protection contre les chocs de défibrillation, devraient être déconnectés du PATIENT pendant la défibrillation.
- 3) Un avis pour l'UTILISATEUR, lui demandant d'éviter tout contact de parties du corps du PATIENT, telles que la peau nue de la tête ou des jambes, avec des objets métalliques, tels qu'un cadre de lit ou un brancard, qui peuvent constituer des cheminements indésirables pour le courant de défibrillation.
- 4) Toutes limitations d'environnement concernant le stockage de l'APPAREIL (par exemple dans une voiture ou une ambulance en conditions climatiques sévères) quand il est destiné à un usage immédiat.
- 5) Des instructions relatives à la mise en place des électrodes de surveillance cardiaque, quand le MONITEUR-DÉFIBRILLATEUR en est équipé.
- 6) Une recommandation attirant l'attention de l'UTILISATEUR sur la nécessité d'un entretien périodique de l'APPAREIL, indépendamment de son utilisation, concernant spécialement:
 - le nettoyage des ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION et des parties isolantes de leurs poignées;
 - le nettoyage des électrodes de surveillance réutilisables;
 - l'examen des câbles et des poignées d'électrodes pour y détecter des défauts éventuels;
 - la vérification du fonctionnement;
 - la charge du dispositif d'emmagasinement d'énergie, si celui-ci est d'un type nécessitant une recharge périodique (condensateur électrolytique par exemple).
- 7) Une information sur le temps nécessaire pour charger le condensateur d'emmagasinement d'énergie complètement déchargé, quand le DÉFIBRILLATEUR est réglé à l'énergie maximale,
 - a) sous la TENSION RÉSEAU ASSIGNÉE et, pour un DÉFIBRILLATEUR À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE, avec une batterie complètement chargée;

- Advice on the periodic replacement of any primary or rechargeable battery and full details of the procedure for such replacement.
- The number of maximum energy discharges which are available from a new and fully-charged battery at 20°C ambient temperature.
- For EQUIPMENT also capable of connection to the SUPPLY MAINS or to a separate battery charger, information on any limitations of operation when such a connection is made. This information shall include the case of a discharged or missing battery.

Additional item:

aa) Supplementary instructions for use

The instructions for use shall additionally contain the following:

- 1) A warning not to touch the PATIENT during defibrillation.
- 2) A description of the correct method of handling the DEFIBRILLATOR ELECTRODES in use as well as a prominent warning that DEFIBRILLATOR ELECTRODES should be kept well clear of other electrodes or metal parts in contact with the PATIENT. The USER shall be advised that other MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, e.g. blood-flow meters, which may not incorporate defibrillation protection, should be disconnected from the PATIENT during defibrillation.
- 3) Advice for the USER to avoid contact between parts of the PATIENT's body such as exposed skin of head or limbs and metal objects such as a bed frame or a stretcher which may provide unwanted pathways for the defibrillating current.
- 4) Any environmental limitations regarding storing the EQUIPMENT (e.g. in a car or an ambulance under severe climatic conditions) immediately prior to use.
- 5) Where means are provided for monitoring via separate monitoring electrodes, instructions for the placement of these electrodes.
- 6) A recommendation calling the USER's attention to the need for periodic maintenance of the EQUIPMENT irrespective of usage, especially:
 - cleaning of the DEFIBRILLATOR ELECTRODES and the insulating parts of the handles;
 - cleaning of any reusable monitoring electrodes;
 - inspection of cables and electrode handles for possible defects;
 - functional checks;
 - charging of the energy storage device, if it is of a type requiring periodic charging (e.g. electrolytic capacitor).
- 7) Information on the time for charging of the fully discharged storage capacitor, when the DEFIBRILLATOR is set to maximum energy,
 - a) with RATED MAINS VOLTAGE and, for an internally powered DEFIBRILLATOR, with a fully charged battery;

- b) sous une tension égale à 90% de la TENSION RÉSEAU ASSIGNÉE et, pour un DÉFIBRILLATEUR À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE après 15 décharges à énergie maximale.

6.8.3 Description technique

Point complémentaire:

aa) La description technique doit comporter en outre:

- 1) des détails complets sur les formes d'onde des impulsions délivrées quand le DÉFIBRILLATEUR est relié successivement à des résistances de 25, 50 et 100 Ω et réglé à l'énergie maximale;
- 2) les caractéristiques essentielles du SYNCHRONISEUR éventuel.

7. Puissance absorbée

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

Complément:

- 7.101 La moyenne de la puissance d'entrée des APPAREILS FONCTIONNANT SUR LE RÉSEAU, établie sur une période quelconque de temps de 2 s, ne doit pas excéder 750 W.

La conformité est vérifiée par mesurage pendant la charge du dispositif d'emmagasinement d'énergie, le sélecteur d'énergie de sortie étant réglé au maximum.

SECTION DEUX — RÈGLES DE SÉCURITÉ

Les articles 8 à 12 de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION TROIS — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

13. Généralités

L'article correspondant 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 APPAREILS DE LA CLASSE III

Ne s'applique pas.

14.4 Point a)

Modification:

Supprimer les APPAREILS DE LA CLASSE III.

14.6 Remplacement:

- a) Les APPAREILS ne comportant pas de dispositions pour adapter des électrodes de surveillance indépendantes ou des ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION internes doivent être du TYPE BF ou du TYPE CF.

- b) as above, but for a MAINS VOLTAGE of 90% of the RATED value and for an internally powered DEFIBRILLATOR after 15 maximum energy discharges.

6.8.3 Technical description

Additional item:

aa) The technical description shall additionally provide:

- 1) full details of the waveforms of the delivered pulses when the DEFIBRILLATOR is connected in turn to resistive loads of 25, 50 and 100 Ω and set to its maximum output;
- 2) essential performance data of any SYNCHRONIZER.

7. Power input

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

- 7.101 The power input of MAINS OPERATED EQUIPMENT, averaged over any period of 2 s, shall not exceed 750 W.

Compliance shall be checked by measurement during charging of the energy storage device, the output energy selector being set to maximum.

SECTION TWO – SAFETY REQUIREMENTS

Clauses 8 to 12 of the General Standard apply.

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

13. General

This clause of the General Standard applies.

14. Requirements related to classification

This clause of the General Standard applies except as follows:

14.3 CLASS III EQUIPMENT

Does not apply.

14.4 Item a)

Amendment:

Delete CLASS III EQUIPMENT.

14.6 Replacement:

- a) EQUIPMENT containing no facilities for separate monitoring electrodes nor for internal DEFIBRILLATOR ELECTRODES shall be TYPE BF or CF.

- b) Les APPAREILS comportant des dispositions pour adapter des électrodes de surveillance indépendantes ou des ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION internes ou ces deux sortes d'électrodes, ainsi que chacune des PARTIES APPLIQUÉES mentionnées doivent être du TYPE CF. La PARTIE APPLIQUÉE comprenant des ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION externes peut être du TYPE BF.

Les articles 15 et 16 de la Norme Générale s'appliquent.

17. Isolation et IMPÉDANCES DE PROTECTION

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

Points complémentaires:

- aa) Les dispositifs de coupure du CIRCUIT DE DÉCHARGE étant sollicités, la capacité entre, d'une part, les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION externes et, d'autre part, les parties suivantes reliées ensemble:

- 1) les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES, y compris les électrodes de surveillance indépendantes reliées à l'APPAREIL;
 - 2) une feuille métallique en contact étroit avec une enveloppe non conductrice;
 - 3) une feuille métallique en contact étroit avec les poignées des ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION;
 - 4) toute ENTRÉE ou SORTIE DE SIGNAL,
- ne doit pas excéder 2 nF.

Pour les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION internes, cette capacité doit être limitée à une valeur telle que les prescriptions relatives aux COURANTS DE FUITE PATIENT spécifiés à l'article 19 soient satisfaites.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

On relie à l'enveloppe de l'APPAREIL, si elle est conductrice ou, sinon, à une feuille métallique d'une surface au moins égale à la base de l'APPAREIL en position d'UTILISATION NORMALE et en contact étroit avec l'enveloppe:

- les électrodes de surveillance indépendantes, s'il y en a;
- une feuille métallique enroulée autour des poignées des ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION;
- les ENTRÉES et SORTIES DE SIGNAL, s'il y en a.

On mesure la capacitance entre les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION externes reliées entre elles et l'ensemble des pièces ci-dessus en utilisant une fréquence d'au plus 10 kHz, les dispositifs de coupure du CIRCUIT DE DÉCHARGE étant sollicités et le dispositif d'emmagasinement d'énergie non chargé.

Dans certains cas il n'est pas possible de garder les dispositifs de coupure sollicités pendant une période de temps prolongée. La procédure de fermeture peut alors être simulée pour cet essai.

- bb) Les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION doivent être isolées des autres parties de l'APPAREIL de façon que, pendant la décharge du dispositif d'emmagasinement d'énergie, des énergies dangereuses n'apparaissent pas sur les parties suivantes:

- 1) la MASSE;
- 2) les électrodes de surveillance indépendantes;

- b) In EQUIPMENT providing facilities either for separate monitoring electrodes or for internal DEFIBRILLATOR ELECTRODES or for both of them, the EQUIPMENT and any of the APPLIED PARTS mentioned shall be TYPE CF EQUIPMENT. The APPLIED PART containing the external DEFIBRILLATOR ELECTRODES may be TYPE BF.

Clauses 15 and 16 of the General Standard apply.

17. Insulation and PROTECTIVE IMPEDANCES

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional items:

- aa) The capacitance of the external DEFIBRILLATOR ELECTRODES, with the switching devices of the DISCHARGE CIRCUIT activated, to all of the following parts connected together:

- 1) ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS, including any separate monitoring electrodes when connected to the EQUIPMENT;
 - 2) metal foil in intimate contact with a non-conductive enclosure;
 - 3) metal foil in intimate contact with the DEFIBRILLATOR ELECTRODE handles;
 - 4) any SIGNAL INPUT PART or SIGNAL OUTPUT PART,
- shall not exceed 2 nF.

For internal DEFIBRILLATOR ELECTRODES the above requirement is satisfied if the requirements for PATIENT LEAKAGE CURRENT specified in Clause 19 are met.

Compliance shall be checked by the following test:

The EQUIPMENT enclosure, if conductive, or metal foil having dimensions not smaller than the base of the EQUIPMENT when positioned as in NORMAL USE in contact with a non-conductive enclosure is connected to:

- any separate monitoring electrodes;
- a metal foil wrapped around the DEFIBRILLATOR ELECTRODE handles;
- any SIGNAL INPUT or SIGNAL OUTPUT PART.

The capacitance is measured, using a measuring frequency not exceeding 10 kHz, between these items and the external electrodes connected together, with the switching devices activated and the energy storage device uncharged.

It may not be possible to activate the switching means for extended periods of time. In such cases the switching procedure may be simulated for this test.

- bb) Arrangements to isolate the DEFIBRILLATOR ELECTRODES from other parts shall be so designed that, during the discharge of the energy storage device, hazardous electrical energies are excluded from the following:
- 1) the BODY OF THE EQUIPMENT;
 - 2) any separate monitoring electrodes;