

**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

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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-27:1994

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.

Withdrawing
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-27:1994

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.

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.

Withd
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 601-2-27:1994

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.

- 2) The type of electrical installation to which the EQUIPMENT may be safely connected, including the connection of any POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR.
- 3) The specification (or type-number) of ACCESSORIES such as patient cables which shall be used in order to provide defibrillation protection (see 17.101 and 51.101, 51.102 and 51.103) and protection against high frequency burns, and any precautions to be taken when a defibrillator is used on a PATIENT.
- 4) If parts of the ECG MONITORING EQUIPMENT are provided with protective means against burning of the PATIENT when used with high frequency (HF) surgical equipment, this shall be drawn to the attention of the OPERATOR. If no such means are incorporated, advice shall be given regarding the location of the ELECTRODES and leads etc, to reduce the hazard of burns in the event of a defect in the HF surgical neutral electrode connection.
- 5) The choice and application of ELECTRODES (see 51.102 and 51.103).
- 6) Any possible hazard caused by the summation of LEAKAGE CURRENTS when several items of EQUIPMENT are interconnected.
- 7) Any safety hazard due to the simultaneous use of other PATIENT-connected EQUIPMENT, for example, a cardiac pacemaker or other electrical stimulators.
- 8)* The need for regular testing of the EQUIPMENT and ACCESSORIES.
- 9) The means of indicating an inoperative ECG MONITORING EQUIPMENT (see 51.103).
- 10) If indication of the heart-rate may be adversely affected by the operation of cardiac pacemaker pulses or by cardiac arrhythmias.

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

14 Requirements related to classification

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

14.6* TYPES B, BF and CF EQUIPMENT

Replacement:

The EQUIPMENT shall be of TYPE CF.

17 Séparation

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

Complément:

17.101* Protection contre les effets de la décharge d'un défibrillateur cardiaque

Les dispositifs utilisés pour isoler toutes les ÉLECTRODES des parties a), b), c et d) mentionnées ci-dessous doivent être conçus de façon que, pendant la décharge d'un défibrillateur sur un PATIENT relié aux ÉLECTRODES, aucune énergie électrique dangereuse n'apparaisse sur:

- a) l'ENVELOPPE;
- b) une ENTRÉE DE SIGNAL;
- c) une SORTIE DE SIGNAL;
- d) une feuille métallique sur laquelle on place l'APPAREIL, de surface au moins égale à celle de la base de l'APPAREIL (APPAREILS DE LA CLASSE I et DE LA CLASSE II, et APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE).

La prescription précédente est satisfaite quand, après basculement de S_1 (voir figure 101), la tension de crête entre les points Y_1 et Y_2 ne dépasse pas 1 V.

L'APPAREIL ne doit pas être mis sous tension pour cet essai.

Un APPAREIL DE LA CLASSE I doit être relié à la BORNE DE TERRE DE PROTECTION lorsqu'il est soumis à l'essai.

Un APPAREIL DE LA CLASSE I apte à fonctionner sans être relié au RÉSEAU D'ALIMENTATION, par exemple s'il possède une batterie interne, doit aussi être essayé sans être relié à la BORNE DE TERRE DE PROTECTION. Toute connexion à la BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE doit être supprimée.

On répète l'essai en inversant V_1 .

19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT

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

19.3* Valeurs admissibles

Complément:

- aa) Pour les APPAREILS DE SURVEILLANCE D'ÉLECTROCARDIOGRAPHIE possédant une BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE, le COURANT DE FUITE PATIENT s'écoulant de la PARTIE APPLIQUÉE vers la terre ne doit pas dépasser 0,05 mA, quand on applique une tension égale à 110 % de la plus haute TENSION RÉSEAU ASSIGNÉE entre la BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE et la terre.

Cet essai n'est pas effectué quand la BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE est reliée directement à la BORNE DE TERRE DE PROTECTION à l'intérieur de l'APPAREIL.

La conformité est vérifiée par mesurage effectué conformément aux figures 102 et 103.

17 Separation

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

Addition:

17.101* *Protection against the effects of a cardiac defibrillator discharge*

Arrangements used to isolate any ELECTRODES from parts a), b), c) and d) mentioned below shall be so designed that during the discharge of a defibrillator to a PATIENT connected to the ELECTRODES, hazardous electrical energies are excluded from the following:

- a) the ENCLOSURE;
- b) any SIGNAL INPUT PART;
- c) any SIGNAL OUTPUT PART;
- d) metal foil on which the EQUIPMENT is placed and which has an area at least equal to the base of the EQUIPMENT. (CLASS I and CLASS II, and INTERNALLY POWERED EQUIPMENT.)

The above-mentioned requirement is met when, after operation of S_1 (see figure 101), the peak voltage between the points Y_1 and Y_2 does not exceed 1 V.

The EQUIPMENT shall not be energized for this test.

CLASS I EQUIPMENT shall be tested while connected to the PROTECTIVE EARTH TERMINAL.

CLASS I EQUIPMENT which is capable of operation without a SUPPLY MAINS, for example, one having an internal battery, shall also be tested with no connexion to the PROTECTIVE EARTH TERMINAL. Any connection to a FUNCTIONAL EARTH TERMINAL shall be removed.

Repeat the test with V_1 reversed.

19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

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

19.3* *Allowable values*

Addition:

- aa) For ECG MONITORING EQUIPMENT having a FUNCTIONAL EARTH TERMINAL, the PATIENT LEAKAGE CURRENT flowing from the APPLIED PART to earth shall be no greater than 0,05 mA, when a voltage equal to 110 % of the highest RATED MAINS VOLTAGE is applied between the FUNCTIONAL EARTH TERMINAL and earth.

This test is not performed when the FUNCTIONAL EARTH TERMINAL is connected directly to the PROTECTIVE EARTH TERMINAL inside the EQUIPMENT.

Compliance is checked by measurement according to figures 102 and 103.

20 Tension de tenue

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

20.2* *Prescriptions pour les APPAREILS comportant une PARTIE APPLIQUÉE*

Modification:

B-b Ne s'applique pas aux APPAREILS DE SURVEILLANCE D'ÉLECTROCARDIOGRAPHIE.

20.3* *Valeurs des tensions d'essai*

Modification:

B-d Pour les APPAREILS DE SURVEILLANCE D'ÉLECTROCARDIOGRAPHIE la tension d'essai doit être de 1 500 V (APPAREILS DE LA CLASSE I et DE LA CLASSE II, et APPAREILS À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE).

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec l'exception suivante:

21 Résistance mécanique

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

21.5* *Remplacement:*

Les ÉLECTRODES et les câbles PATIENT ne doivent présenter aucun risque quant à la sécurité et doivent continuer à fonctionner normalement après une chute libre d'une hauteur de 1 m sur une surface dure.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant.

On laisse tomber librement l'échantillon à essayer trois fois à partir de positions de départ différentes, d'une hauteur de 1 m, sur une planche de bois dur de 50 mm d'épaisseur (par exemple bois dur > 700 kg/m³), reposant à plat sur une base rigide (bloc de béton).

Après cet essai, aucune partie SOUS TENSION ne doit être devenue accessible. On ne doit pas déceler de craquelures non visibles à l'oeil nu ni de craquelures de surface sur les matériaux moulés renforcés en fibre ou du même genre. Après cet essai, toutes les spécifications de cette Norme Particulière doivent être satisfaites et l'APPAREIL doit fonctionner normalement.

Il est inutile d'effectuer cet essai si l'examen de la construction et de la disposition des circuits montre qu'il n'y a aucun risque quant à la sécurité et que le fonctionnement normal ne sera pas contrarié.

20 Dielectric strength

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

20.2* *Requirements for EQUIPMENT with an APPLIED PART*

Amendment:

B-b Does not apply to ECG MONITORING EQUIPMENT.

20.3* *Values of test voltages*

Amendment:

B-d For ECG MONITORING EQUIPMENT, the test voltage shall be 1 500 V (CLASS I and II, and INTERNALLY POWERED EQUIPMENT).

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

21 Mechanical strength

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

21.5* *Replacement:*

ELECTRODES and PATIENT cables shall not present a safety hazard and shall continue functioning normally after falling freely from a height of one metre onto a hard surface.

Compliance is checked by the following test.

The sample to be tested is allowed to fall freely once from each of three different starting attitudes from a height of 1 m onto a 50 mm thick hardwood board (for example, hardwood >700 kg/m³) which lies flat on a rigid base (concrete block).

After this test, no LIVE parts shall become accessible. Cracks not visible to the naked eye and surface cracks in fibre-reinforced mouldings and the like shall be ignored. After this test all requirements of this Particular Standard shall be satisfied and the EQUIPMENT shall function normally.

This test need not be performed if examination of the construction and circuit arrangement shows that no safety hazard is possible and that normal function will not be impaired.

SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec l'exception suivante:

34* Rayonnements ultra-violet

Remplacement:

Si un APPAREIL DE SURVEILLANCE D'ÉLECTROCARDIOGRAPHIE possède un enregistreur muni d'une lampe à ultra-violet, il est recommandé qu'il soit conçu et construit de manière à empêcher toute émission ultra-violette de longueur d'onde inférieure à 320 nm.

SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIQUES INFLAMMABLES

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

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

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

42 Températures excessives

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

42.5* Protectors

Modification:

Le paragraphe correspondant ne s'applique pas aux stylets chauffés ni aux éléments imprimants d'un enregistreur associé à un APPAREIL DE SURVEILLANCE D'ÉLECTROCARDIOGRAPHIE.

44 Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation, désinfection

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

44.3* Renversements de liquides

Remplacement:

L'APPAREIL DE SURVEILLANCE D'ÉLECTROCARDIOGRAPHIE doit être construit de sorte que, en cas de renversement de liquides (mouillage accidentel), il ne se produise aucun risque pour la sécurité.

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

34* Ultraviolet radiation

Replacement:

If a monitor has a recorder equipped with an ultra-violet lamp, the ECG MONITORING EQUIPMENT should be so designed and constructed as to prevent ultra-violet emission of wavelengths below 320 nm.

SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

42 Excessive temperatures

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

42.5* Guards

Amendment:

This subclause does not apply to any heated stylus or printing element or a recorder associated with an ECG MONITORING EQUIPMENT.

44 Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection

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

44.3* Spillage

Replacement:

The ECG MONITORING EQUIPMENT shall be so constructed that, in the event of spillage of liquids (accidental wetting), no safety hazard shall result.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant.

On place l'APPAREIL dans la position la moins favorable en UTILISATION NORMALE. On le soumet alors pendant 30 s à une pluie artificielle de 3 mm/min tombant verticalement d'une hauteur de 0,5 m au-dessus de la face supérieure de l'APPAREIL.

La figure 3 de la CEI 529 présente un appareillage d'essai.

Un dispositif intercepteur peut être utilisé pour déterminer la durée de l'essai.

Immédiatement après les 30 s d'exposition, on doit enlever toute humidité visible sur le corps de l'APPAREIL.

Immédiatement après l'essai ci-dessus, une inspection doit montrer que l'eau qui a pu pénétrer dans l'APPAREIL ne peut en compromettre la sécurité. En particulier, l'APPAREIL doit pouvoir satisfaire aux essais de tension de tenue spécifiés en 20.1 à 20.4 de la Norme Générale et fonctionner normalement.

SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUES

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

51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

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

Complément:

51.101* Protection contre les effets d'une défibrillation et d'un blocage après défibrillation

51.101.1 Des moyens de protection contre les effets d'une défibrillation doivent faire partie de tous les APPAREILS DE SURVEILLANCE D'ÉLECTROCARDIOGRAPHIE.

A la suite de la décharge d'un défibrillateur cardiaque, l'APPAREIL DE SURVEILLANCE D'ÉLECTROCARDIOGRAPHIE doit rendre possible la lecture du signal d'essai dans les 5 s (voir figure 104).

Compliance is checked by the following test.

The EQUIPMENT shall be placed in the least favourable position of NORMAL USE. The EQUIPMENT is then subjected for 30 s to an artificial rainfall of 3 mm/min falling vertically from a height of 0,5 m above the top of the EQUIPMENT.

The test apparatus is shown in figure 3 of IEC 529.

An intercepting device may be used to determine the duration of the test.

Immediately after the 30 s exposure, visible moisture on the body of the EQUIPMENT shall be removed.

Immediately after the above test, inspection shall show that any water which may have entered the EQUIPMENT cannot adversely affect the safety of the EQUIPMENT. In particular, the EQUIPMENT shall be capable of meeting the relevant dielectric strength tests specified in 20.1 to 20.4 of the General Standard and the EQUIPMENT shall function normally.

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

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

51 Protection against hazardous output

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

Addition:

51.101* Protection against the effects of defibrillation and blocking after defibrillation

51.101.1 Protection against the effects of defibrillation shall be provided for all ECG MONITORING EQUIPMENT.

Following the discharge of a cardiac defibrillator, the ECG MONITORING EQUIPMENT shall enable the test signal (see figure 104) to be readable within 5 s.

Tableau 101 – Protection contre les effets d'une défibrillation (conditions d'essai)

	P ₁	P ₂	Position convenable du SÉLECTEUR DE DÉRIVATION comprenant
Câble à cinq ÉLECTRODES	L R F C N	R, N, F, C L, F, N, C L, R, N, C L, R, F L, R, F, C	I II III V Position d'essai (si disponible)
Câble à dix ÉLECTRODES	L R F C ₁ , C ₂ , C ₃ C ₄ , C ₅ , C ₆ N	Toutes les autres* L, R, F, C ₁ , C ₂ C ₃ , C ₄ , C ₅ , C ₆	I II III V ₁ , V ₂ , V ₃ V ₄ , V ₅ , V ₆ Position d'essai (si disponible)
Câble à deux ou trois ÉLECTRODES	L R N	R, N L, N L, R	Position correspondante (si disponible)
* C'est-à-dire toutes les autres ÉLECTRODES, y compris l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE.			

La conformité est vérifiée par examen et par les essais suivants, les extrémités des ÉLECTRODES étant reliées à P₁ et P₂ comme indiqué au tableau 101.

L'APPAREIL DE SURVEILLANCE D'ÉLECTROCARDIOGRAPHIE en fonctionnement normal doit être connecté comme l'indique la figure 104.

Le condensateur étant chargé à la tension de la source et S₂ étant fermé, S₁ est commuté en position B pendant 200 ms ± 50 % puis on interrompt cette liaison.

NOTE – Il est nécessaire de déconnecter le condensateur pour éliminer les tensions résiduelles de l'APPAREIL afin de permettre à celui-ci de commencer son processus de récupération.

Tout de suite après le retour de S₁ en position A, on ouvre S₂. On doit constater que le signal d'essai revient à au moins 80 % de son amplitude normale dans les 5 s qui suivent la manoeuvre de S₁.

Répéter les essais après avoir inversé la polarité de la tension de la source.

51.101.2 Application courante de la tension d'essai du défibrillateur

De plus, pour un APPAREIL DE SURVEILLANCE D'ÉLECTROCARDIOGRAPHIE DE LA CLASSE I, la tension d'essai doit être appliquée entre toutes les extrémités d'ÉLECTRODES, y compris l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE, reliées ensemble et la BORNE DE TERRE DE PROTECTION. Toute liaison à la BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE doit être supprimée.

Table 101 – Protection against the effect of defibrillation (test conditions)

	P ₁	P ₂	Appropriate LEAD SELECTOR setting to include
Five-ELECTRODE cable	L R F C N	R, N, F, C L, F, N, C L, R, N, C L, R, F L, R, F, C	I II III V Test position (if available)
Ten-ELECTRODE cable	L R F C ₁ , C ₂ , C ₃ C ₄ , C ₅ , C ₆ N	All others* L, R, F, C ₁ , C ₂ C ₃ , C ₄ , C ₅ , C ₆	I II III V ₁ , V ₂ , V ₃ V ₄ , V ₅ , V ₆ Test position (if available)
Three- or two- ELECTRODE cable	L R N	R, N L, N L, R	Relevant position if available
* "All others" means all other ELECTRODES including the NEUTRAL ELECTRODE.			

Compliance is checked by inspection and by carrying out the following tests, with the ELECTRODE leads connected to P₁ and P₂ as shown in table 101.

The ECG monitor operating normally shall be connected as shown in figure 104.

With the capacitor charged to the source voltage and S₂ closed, S₁ is switched to position B for a period of 200 ms ± 50 % and then away from position B.

NOTE – It is necessary to disconnect the capacitor in order to remove residual voltages from the ECG monitor to allow recovery to commence.

Immediately after the restoration of S₁ to position A, S₂ is opened. The test signal shall be recorded at not less than 80 % of normal amplitude within 5 s after the operation of S₁.

Repeat the tests with the polarity of the source voltage reversed.

51.101.2 Common mode application of defibrillator test voltage

In addition, in the case of CLASS I ECG MONITORING EQUIPMENT the test voltage shall be applied between all ELECTRODE leads, including the NEUTRAL ELECTRODE, connected together and the PROTECTIVE EARTH TERMINAL. Any connection to a FUNCTIONAL EARTH TERMINAL shall be removed.

Pour un APPAREIL DE SURVEILLANCE D'ÉLECTROCARDIOGRAPHIE DE LA CLASSE II ou un APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE, la tension d'essai doit être appliquée entre toutes les extrémités d'ÉLECTRODES, y compris l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE, reliées ensemble et la BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE et/ou une feuille de métal en contact étroit avec l'ENVELOPPE.

Un APPAREIL DE SURVEILLANCE D'ÉLECTROCARDIOGRAPHIE possédant une SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE rechargeable par le RÉSEAU D'ALIMENTATION doit être essayé relié et non relié à ce réseau, s'il peut fonctionner relié à ce réseau.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant.

L'APPAREIL DE SURVEILLANCE D'ÉLECTROCARDIOGRAPHIE doit être connecté comme le montre la figure 105. S_2 étant fermé, le condensateur est chargé à la tension de la source et S_1 est commuté en position B pendant $200 \text{ ms} \pm 50 \%$.

Répéter l'essai ci-dessus après inversion de la polarité de la tension de la source.

Après avoir effectué les essais de 51.101 de la présente norme, l'APPAREIL DE SURVEILLANCE D'ÉLECTROCARDIOGRAPHIE doit satisfaire à toutes les prescriptions de la présente Norme et fonctionner normalement.

51.102* Temps de récupération d'un APPAREIL DE SURVEILLANCE D'ÉLECTROCARDIOGRAPHIE depuis la polarisation de l'ÉLECTRODE après défibrillation

Après une décharge de défibrillation lorsque l'APPAREIL DE SURVEILLANCE D'ÉLECTROCARDIOGRAPHIE fonctionne avec un câble PATIENT, les ÉLECTRODES et l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE comme spécifié par le fabricant, l'affichage de l'électrocardiogramme doit être lisible dans les 10 s et doit le rester.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant.

On connecte à l'APPAREIL DE SURVEILLANCE D'ÉLECTROCARDIOGRAPHIE une paire d'ÉLECTRODES par le câble PATIENT.

On place ces ÉLECTRODES soit sur les côtés opposés, soit sur le même côté d'une éponge saturée d'une solution saline physiologiquement normale comme l'indique la figure 106. Les récipients remplis de solution servent à maintenir la saturation.

Les ÉLECTRODES peuvent être maintenues en position par des griffes isolées. On prend soin d'éviter tout contact direct entre les ÉLECTRODES. (La solution saline physiologiquement normale est à 9 g/l de NaCl.)

On relie l'APPAREIL DE SURVEILLANCE D'ÉLECTROCARDIOGRAPHIE, réglé sur la bande passante la plus large, au circuit d'essai comme l'indique la figure 107 de la présente Norme, en réglant un éventuel sélecteur d'entrée, pour qu'il affiche le signal d'essai.

S_2 étant ouvert, on règle la sortie du générateur de signaux pour obtenir un signal affiché de 10 mm de crête à creux.

S_2 étant fermé, S_1 est commuté en position B pendant $200 \text{ ms} \pm 50 \%$ puis ramené en position A.

In the case of CLASS II ECG MONITORING EQUIPMENT and ECG MONITORING EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, the test voltage shall be applied between all ELECTRODE leads, including the NEUTRAL ELECTRODE, connected together and the FUNCTIONAL EARTH TERMINAL and/or metal foil in close contact with the ENCLOSURE.

ECG MONITORING EQUIPMENT having an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE which is rechargeable from the SUPPLY MAINS shall be tested with and without the SUPPLY MAINS connection if the ECG MONITORING EQUIPMENT is capable of operating while connected to the SUPPLY MAINS.

Compliance is checked by the following test.

The ECG MONITORING EQUIPMENT shall be connected as shown in figure 105. With S_2 closed, the capacitor is charged to the source voltage, S_1 is switched to position B for a period of $200\text{ ms} \pm 50\%$.

Repeat the above test with the polarity of the source voltage reversed.

After the application of the tests of 51.101 of this standard, the ECG MONITORING EQUIPMENT shall meet the requirements of this Standard in all respects and shall function normally.

51.102* Recovery time of the ECG MONITORING EQUIPMENT from ELECTRODE polarization after defibrillation

After defibrillation discharge when the ECG MONITORING EQUIPMENT is operated using PATIENT cable, ELECTRODES and NEUTRAL ELECTRODE as specified by the manufacturer, the ECG monitor display shall be readable within 10 s and shall remain so.

Compliance is checked by the following test.

A pair of ECG monitoring ELECTRODES is connected to the ECG MONITORING EQUIPMENT by the PATIENT cable.

The ELECTRODES are positioned either on opposite sides or on the same side of a sponge saturated with physiologically normal saline as shown in figure 106. The saline-filled troughs serve to maintain saturation.

The ELECTRODES may be held in position by insulated clamps. Care needs to be taken to avoid direct contact between the ELECTRODES. (Physiologically normal saline is 9 g/l NaCl.)

The ECG MONITORING EQUIPMENT set at maximum bandwidth is connected to the test circuit as shown in figure 107 of this Standard, any input selector being set to display the test signal.

With S_2 opened, the signal generator output is adjusted to give a displayed signal of 10 mm peak to valley.

With S_2 closed, S_1 is switched to position B for a period of $200\text{ ms} \pm 50\%$, and then back to position A again.

Immédiatement après avoir remis S_1 en position A, on ouvre S_2 . Au bout de 10 s, le signal d'essai doit être bien lisible et doit le rester. Son amplitude doit être d'au moins 5 mm.

On répète l'essai après inversion de la polarité de la tension d'essai.

51.103* Indication de l'incapacité de fonctionnement de l'APPAREIL DE SURVEILLANCE D'ÉLECTROCARDIOGRAPHIE

L'APPAREIL doit être équipé de moyens indiquant l'incapacité de fonctionnement en raison d'une surcharge ou de la saturation d'un élément quelconque de l'amplificateur.

L'APPAREIL DE SURVEILLANCE D'ÉLECTROCARDIOGRAPHIE doit pouvoir fonctionner à une tension compensée différentielle de ± 300 mV au moins.

On vérifie la conformité en appliquant aux ÉLECTRODES un signal de 1 mV à la fréquence de 10 Hz, superposé à une tension continue d'alimentation variant de -5 V à +5 V.

Partant de zéro, on fait varier la tension continue par paliers de 0 à +5 V et de 0 à -5 V, en utilisant le dispositif de déblocage de l'APPAREIL DE SURVEILLANCE ÉLECTROCARDIOGRAPHIE pour rétablir le tracé.

L'amplitude du signal à 10 Hz ne doit pas tomber en dessous de 50 % de la valeur initiale aux tensions inférieures à ± 300 mV et les moyens d'affichage doivent être parfaitement opérants avant que l'amplitude du signal à 10 Hz soit réduite à 50 % de la valeur initiale.

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

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

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

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

56 Composants et ensembles

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

56.3* Connexions – Généralités

Complément:

aa) Le connecteur côté APPAREIL des câbles PATIENT et tout connecteur de liaison d'ÉLECTRODES détachable ne doivent pas, lorsqu'ils sont séparés de l'APPAREIL, comporter de parties conductrices reliées au PATIENT qui sont susceptibles d'entrer en contact avec une surface conductrice plane de plus de 100 mm de diamètre.

Immediately after restoration of S_1 to position A, S_2 is opened. Directly after a period of 10 s the test signal shall be readable and shall remain so, and its amplitude shall not be less than 5 mm.

The test is repeated with the opposite polarity of the test voltage.

51.103* Indication of inoperable ECG MONITORING EQUIPMENT

The ECG MONITORING EQUIPMENT shall be provided with means to indicate that the EQUIPMENT is inoperable due to an overload or saturation of any part of the amplifier.

The ECG MONITORING EQUIPMENT shall be capable of operating with a differential offset voltage of not less than ± 300 mV.

Compliance is checked by applying to the ELECTRODES a 10 Hz, 1 mV signal superimposed on a d.c. supply voltage variable from -5 V to +5 V.

Starting from zero, the d.c. voltage shall be increased in increments from 0 to +5 V and -5 V, using any deblocking facility of the ECG MONITORING EQUIPMENT to restore the trace.

The amplitude of the 10 Hz signal shall not be reduced below 50 % of the initial value at voltages less than ± 300 mV and the indicating means shall be fully operative before the amplitude of the 10 Hz signal is reduced to 50 % of the initial value.

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS, ENVIRONMENTAL TESTS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

56 Components and general assembly

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

56.3* Connections – General

Addition:

aa) The PATIENT cable to EQUIPMENT connector and any detachable ELECTRODE connectors shall, when separated from the EQUIPMENT, have no conductive PATIENT connected parts which are capable of contact with a flat conductive surface of not less than 100 mm diameter.

Cette prescription ne s'applique pas aux ÉLECTRODES elles-mêmes, mais dans le cas d'ÉLECTRODES possédant un conducteur attaché, la prescription s'applique à l'extrémité côté APPAREIL dudit conducteur.

La conformité est vérifiée par examen.

56.7* SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE

Complément:

aa) On doit fournir des moyens indiquant que la SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE est déchargée à un point tel que l'APPAREIL DE SURVEILLANCE ÉLECTROCARDIOGRAPHIE n'est plus apte à satisfaire aux prescriptions de cette Norme Particulière.

La conformité est vérifiée par examen et par mesure.

57 PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage

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

57.5 DISPOSITIFS DE RACCORDEMENT AU RÉSEAU et câblage de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU

Complément:

aa)* Le soudage ou le sertissage des connexions des Câbles d'alimentation démontables fixés à demeure sont autorisés.

57.10* LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR

Tableau XVI

Remplacement:

Les LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR correspondant à B-d doivent être de 4 mm au moins pour les APPAREILS DE LA CLASSE I et DE LA CLASSE II, et pour les APPAREILS à SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE.

The ELECTRODES themselves are exempt from this requirement, but for ELECTRODES having an attached lead, the EQUIPMENT end of said lead is not exempt.

Compliance is checked by inspection.

56.7* INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE

Addition:

aa) Means shall be provided to indicate when the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE is discharged to a degree where the ECG MONITORING EQUIPMENT is incapable of meeting the requirements of this Particular Standard.

Compliance is checked by inspection and measurement.

57 MAINS PARTS, components and layout

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

57.5 MAINS TERMINAL DEVICES and wiring of MAINS PART

Addition:

aa)* Soldering or crimping of the connections of rewirable non-detachable POWER SUPPLY CORDS is allowed.

57.10* CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES

Table XVI

Replacement:

The CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES for B-d shall be at least 4 mm for CLASS I and CLASS II EQUIPMENT, and EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.

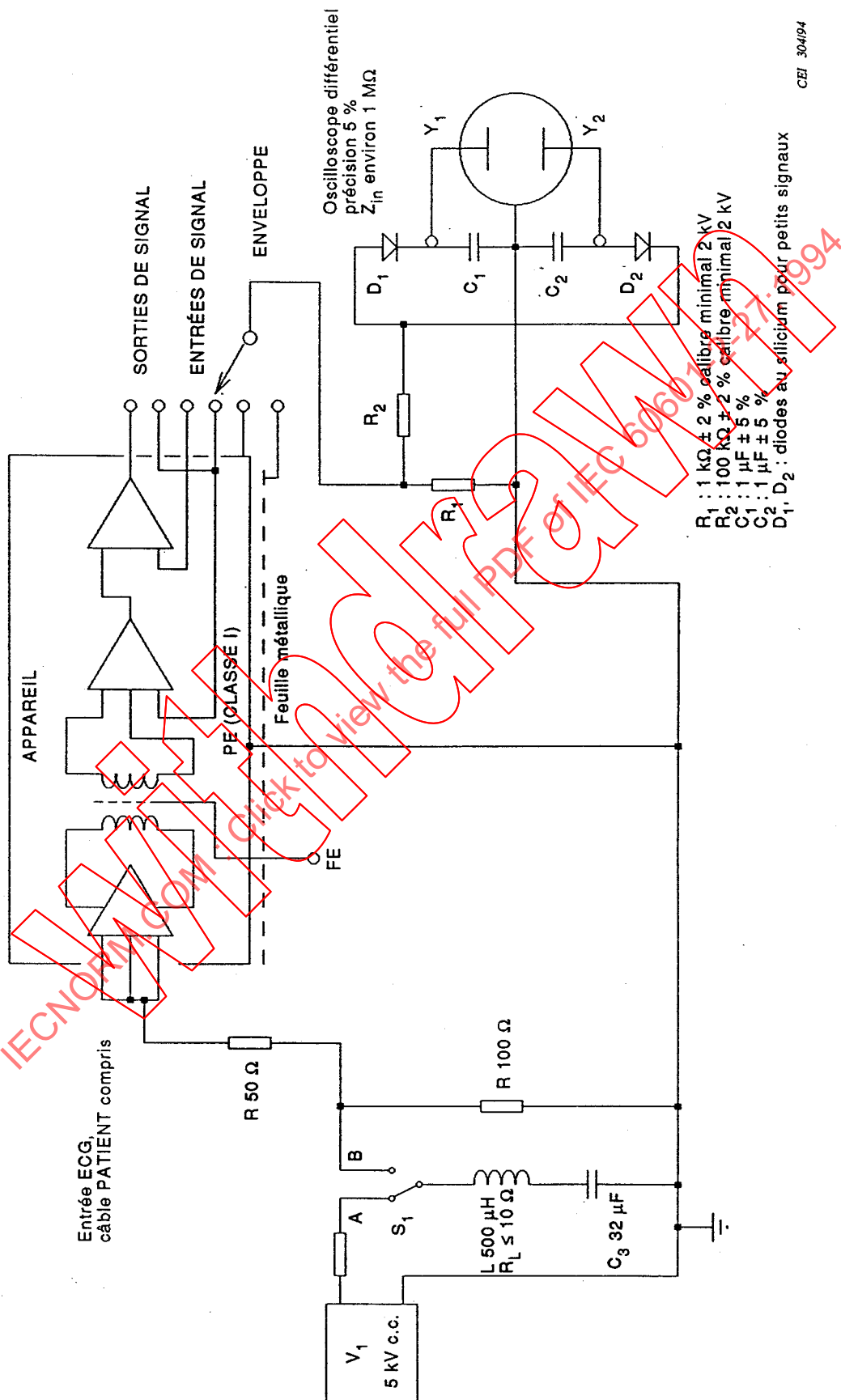


Figure 101 – Essai dynamique pour la limitation de courant provenant des différentes parties (voir 17.101)

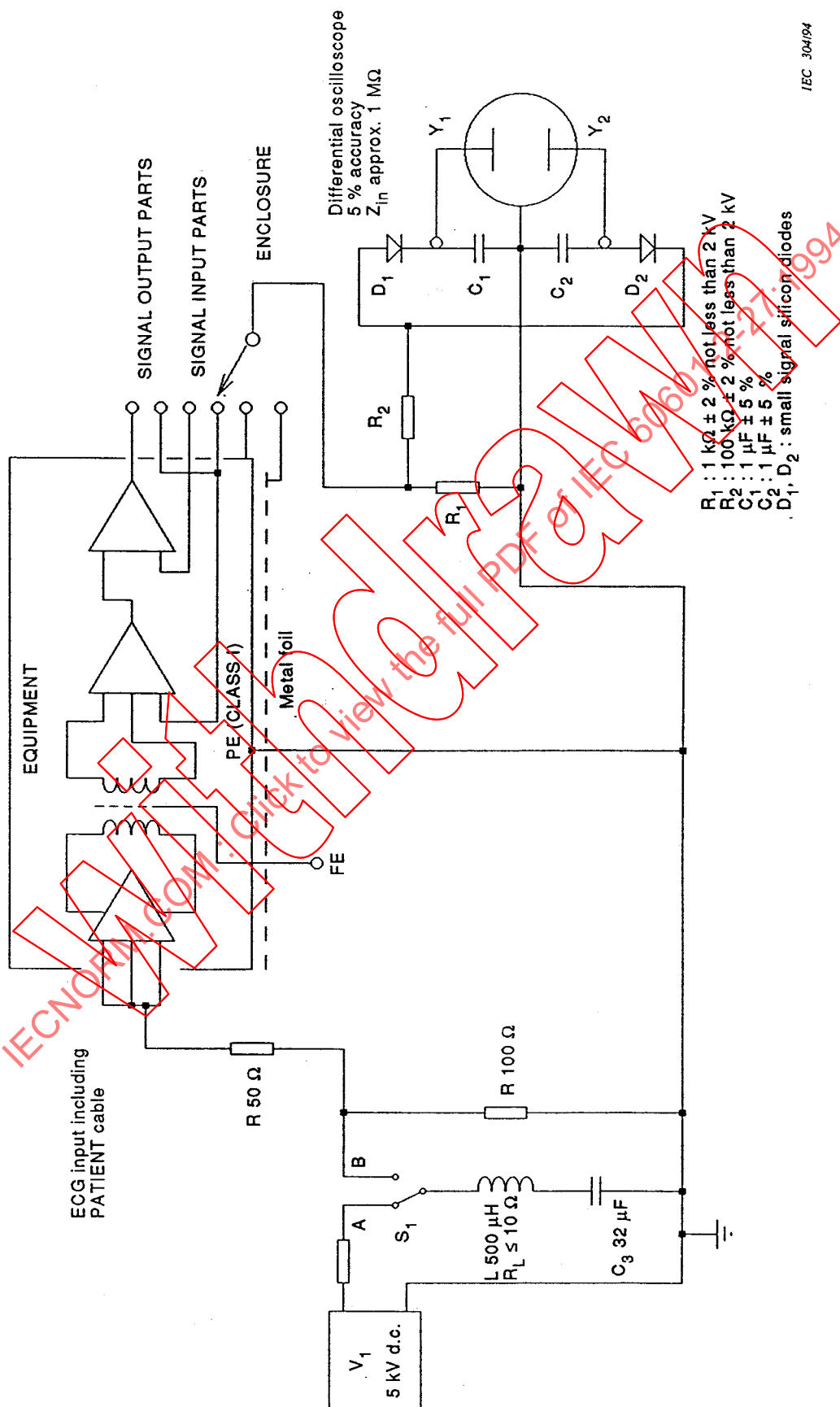
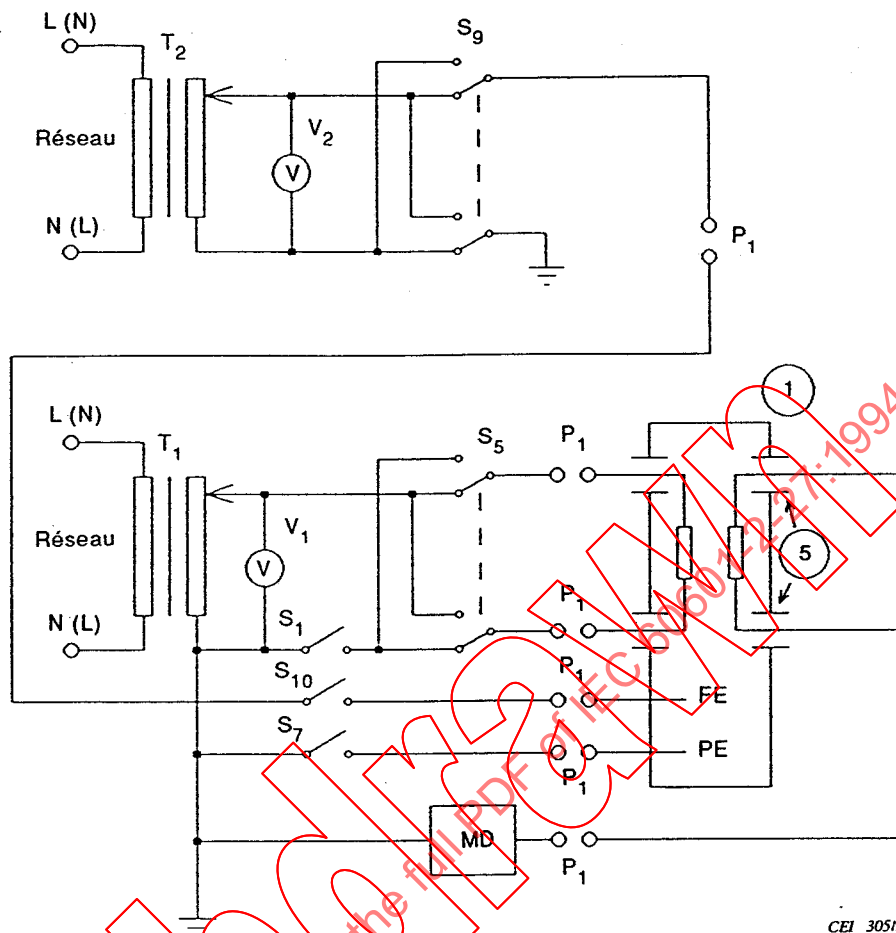


Figure 101 – Dynamic test for limitation of energy from different parts (see 17.101)



CEI 305194

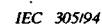
Voir légendes à la page 243 de la Norme Générale.

Mesure (avec S_2 fermé en Classe I) avec S_1 fermé pour toutes les combinaisons possibles des positions de S_5 , S_9 et de S_{10} (s'il existe) (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT).

Figure 102 – Circuit de mesure pour le COURANT DE FUITE PATIENT entre la PARTIE APPLIQUÉE et la terre provoqué par une tension externe sur une BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE (voir 19.3)

Pour un APPAREIL DE LA CLASSE II, on n'utilise pas S_7 et la connexion de protection à la terre.

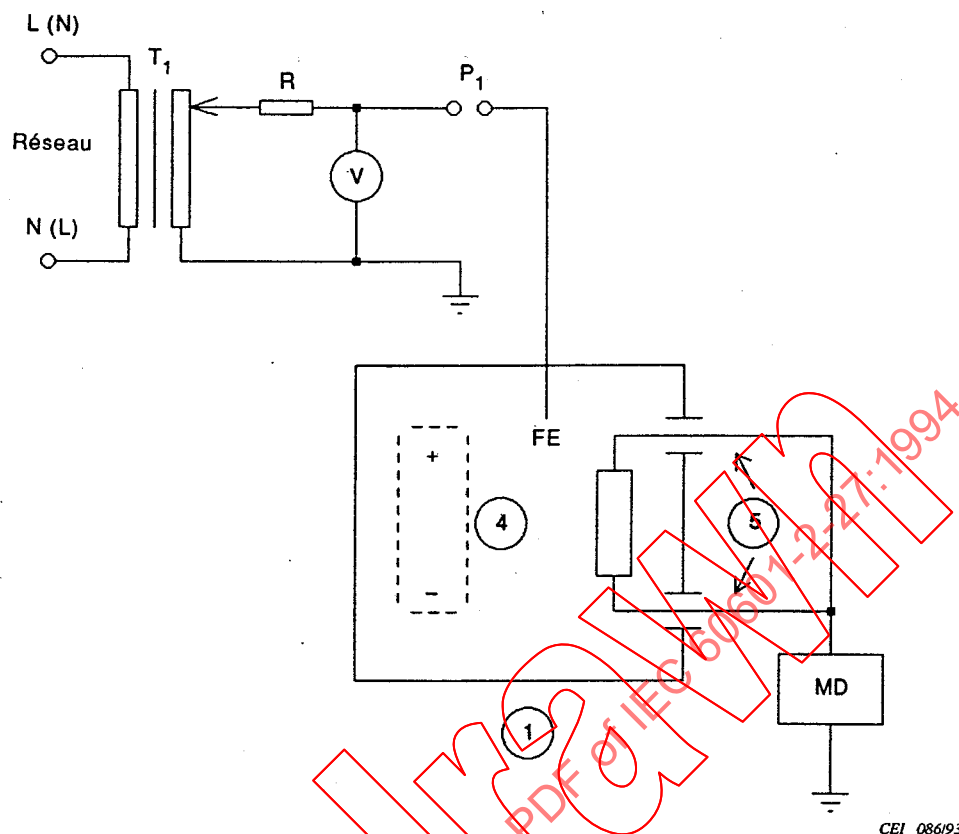
Exemple avec le circuit d'alimentation de mesure de la figure 10, page 226 (voir 19.4 h)) de la Norme Générale.



Measure (with S_7 closed, if Class I) with S_1 closed under all possible combinations of positions S_5 , S_9 and of S_{10} (when present) (SINGLE FAULT CONDITION).

For CLASS II EQUIPMENT, the protective earth connection and S_7 are not used.

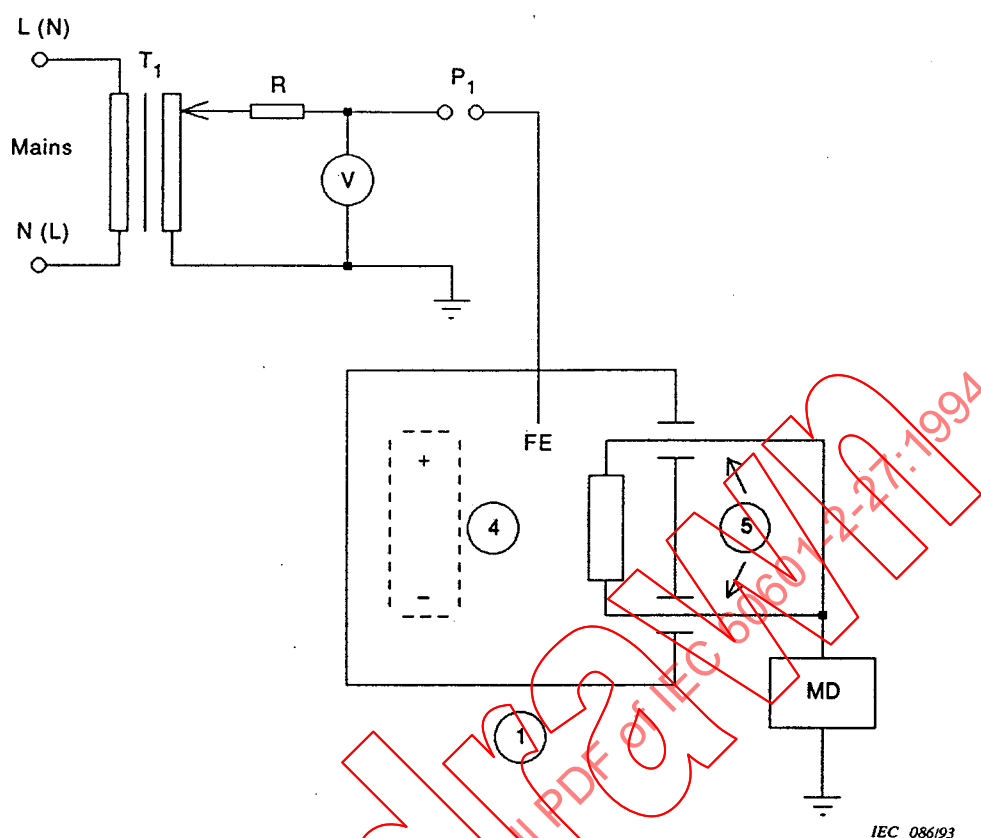
Example with the measuring supply circuit of figure 10, page 226 (see 19.4 h) of the General Standard.



Voir légendes à la page 243 de la Norme Générale.

Pour les limites d'application, voir tableau 101 et 19.3 de cette Norme Particulière.

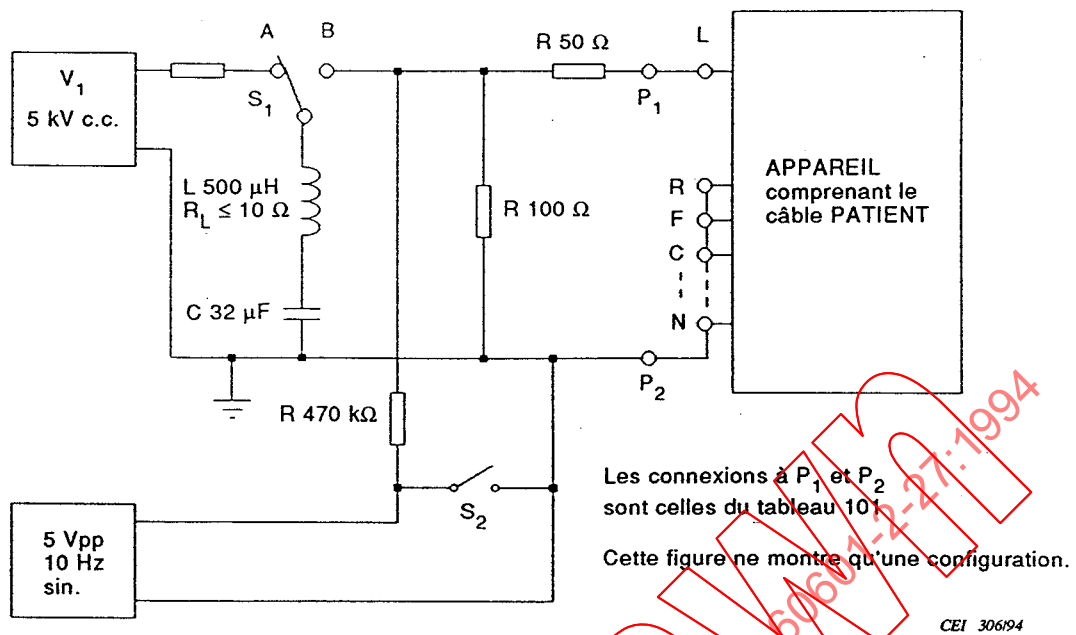
Figure 103 – Circuit de mesure pour le COURANT DE FUITE PATIENT entre la PARTIE APPLIQUÉE et la terre d'un APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE, provoqué par une tension externe sur une BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE



See legends on page 243 of the General Standard.

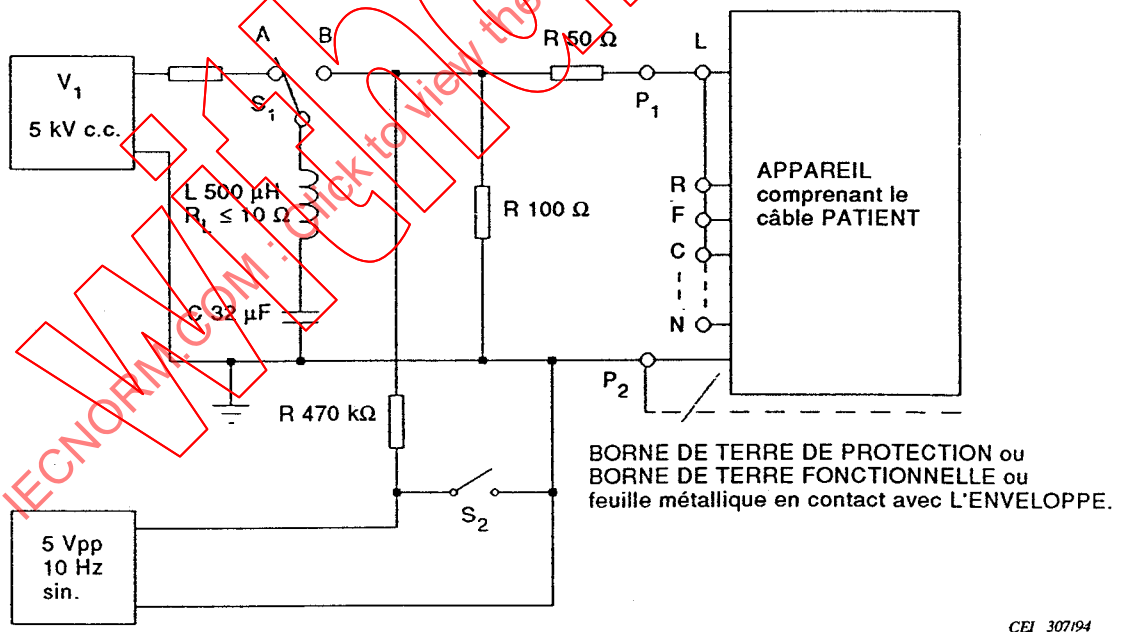
For applicable limits, see table 101 and 19.3 of this Particular Standard.

Figure 103 – Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the APPLIED PART to earth of INTERNALLY POWERED EQUIPMENT caused by an external voltage on a FUNCTIONAL EARTH TERMINAL



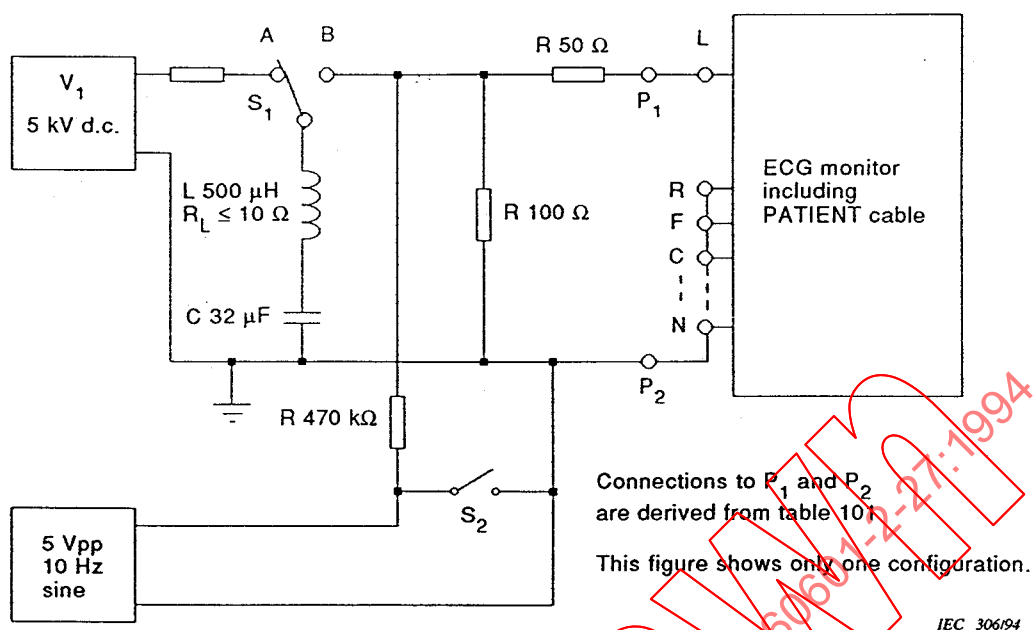
NOTE - 5 Vpp signifie 5 V crête à crête.

Figure 104 – Essai de protection contre les effets de la défibrillation (voir 51.101.1)



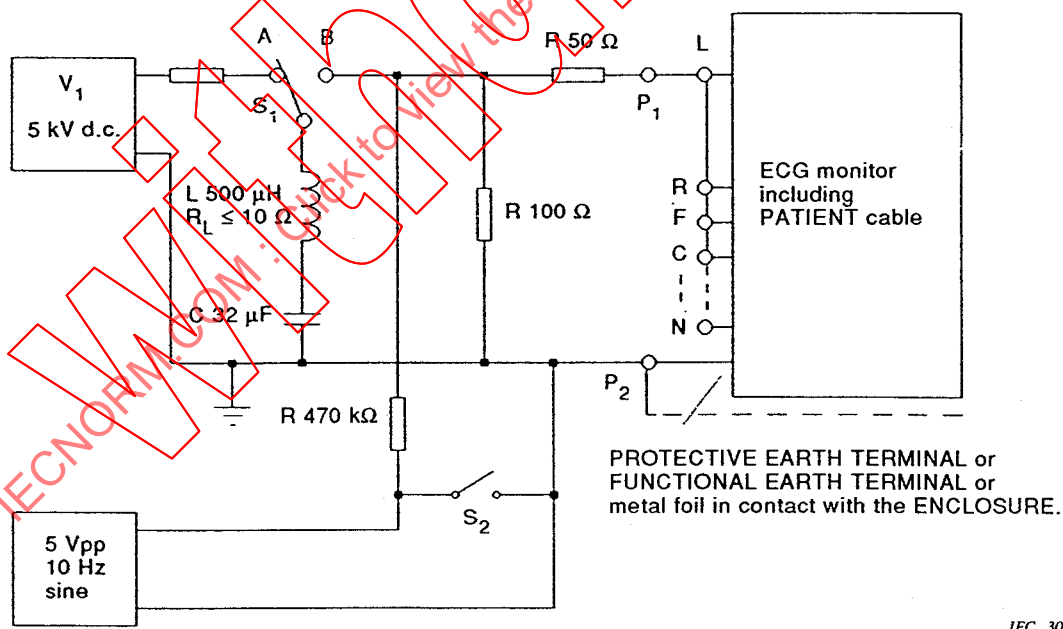
NOTE - 5 Vpp signifie 5 V crête à crête.

Figure 105 – Essai de protection contre les effets de la défibrillation (voir 51.101.2)



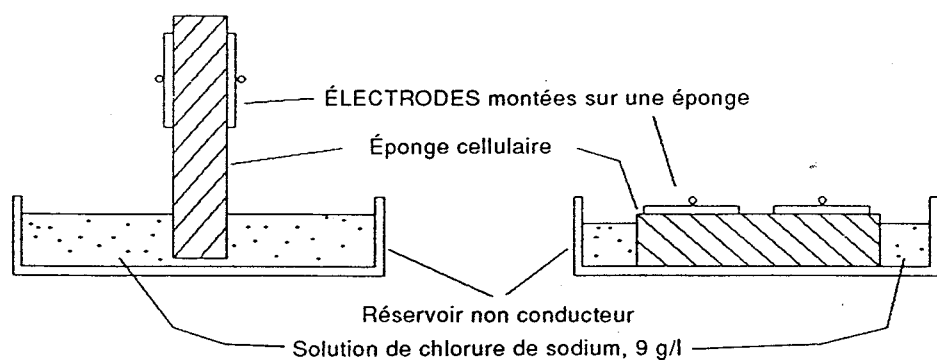
NOTE - 5 Vpp means 5 V peak-to-peak.

Figure 104 – Test of protection against the effects of defibrillation (see 51.101.1)



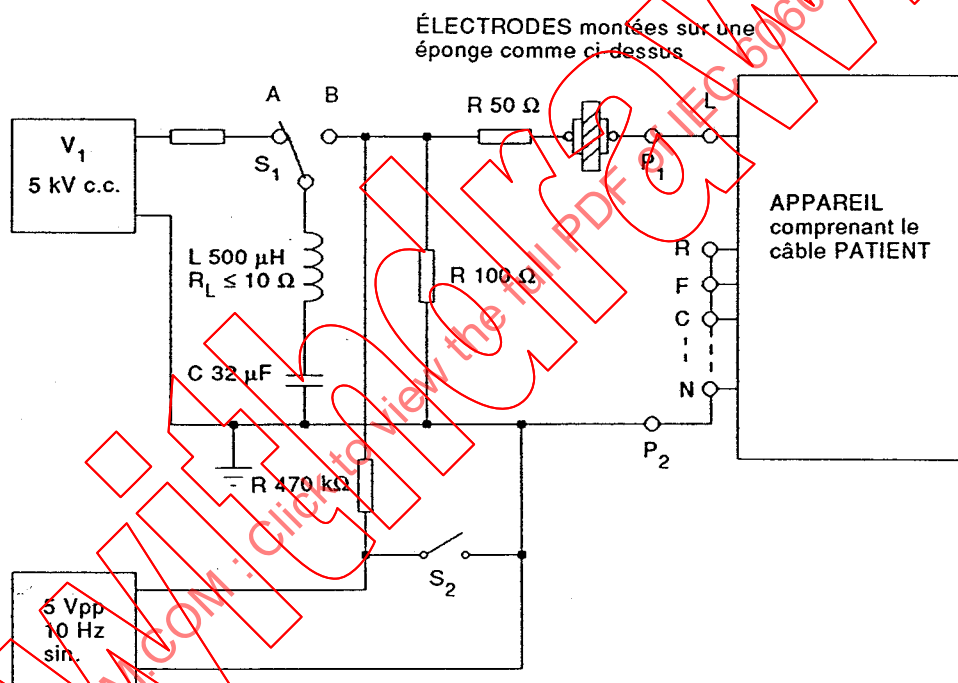
NOTE - 5 Vpp means 5 V peak-to-peak.

Figure 105 – Test of protection against the effects of defibrillation (see 51.101.2)



CEI 308/94

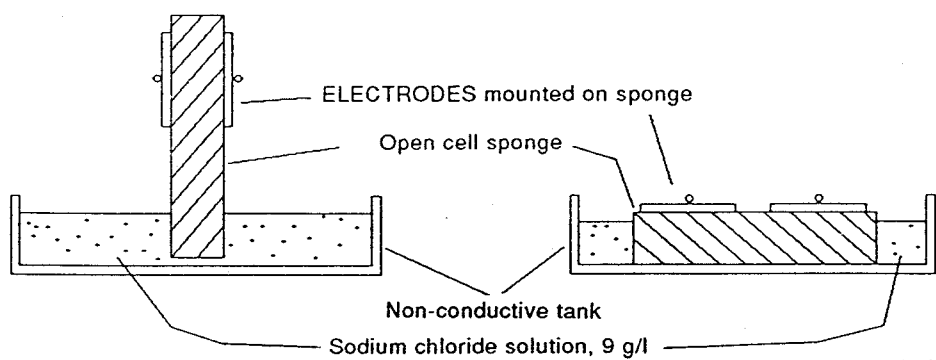
Figure 106 – Dispositions des ÉLECTRODES sur des éponges



CEI 309/94

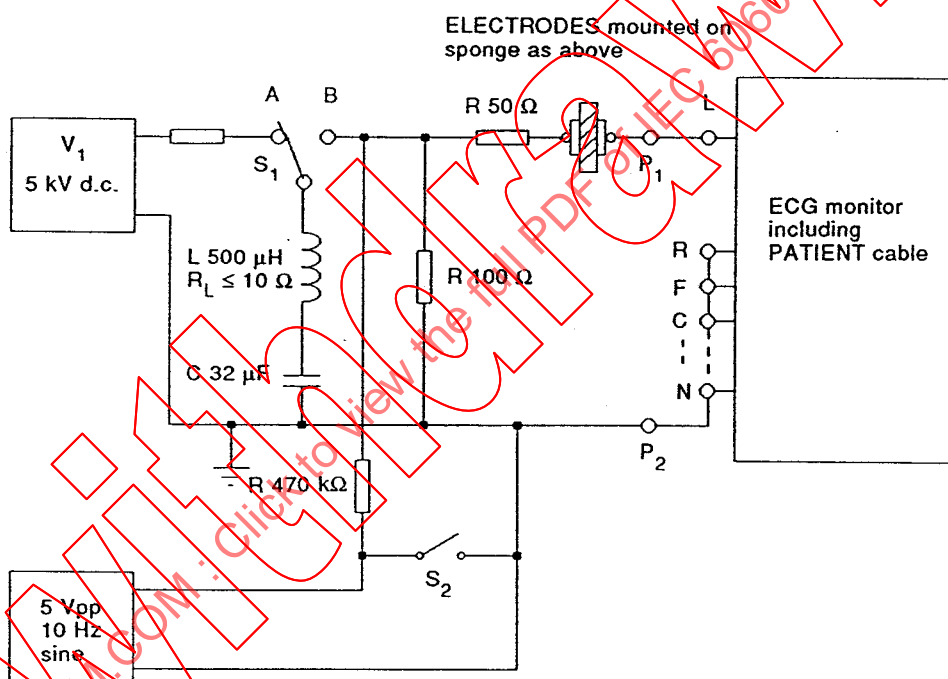
NOTE - 5 Vpp signifie 5 V crête à crête.

Figure 107 – Essai de mesure du temps de récupération à la suite des effets de décharge de défibrillation (voir 51.102)



IEC 308/94

Figure 106 – Arrangements for ECG ELECTRODES on sponges



IEC 309/94

NOTE - 5 Vpp means 5 V peak-to-peak.

Figure 107 – Test of the recovery time from the effects of cardiac defibrillator discharge (see 51.102)

Les annexes de la Norme Générale s'appliquent avec l'exception suivante:

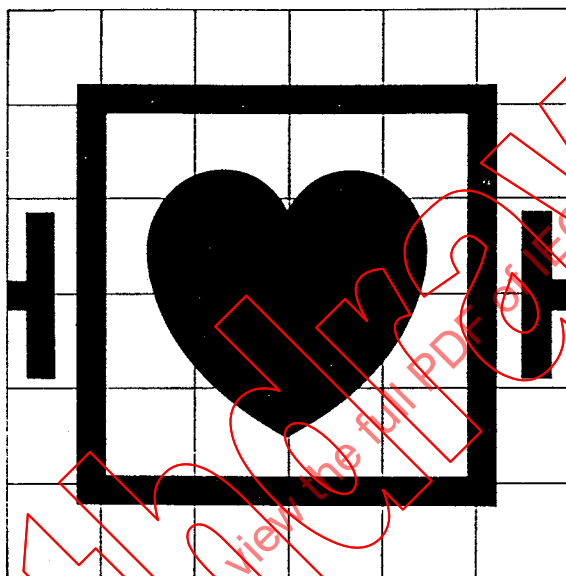
Annexe D

Symboles des marquages

Complément au tableau DII

Ajouter le symbole 101 suivant:

APPAREIL DU TYPE CF protégé contre les effets d'une défibrillation



Référence CEI:
417G-CEI-5336-a

The appendices of the General Standard apply except as follows:

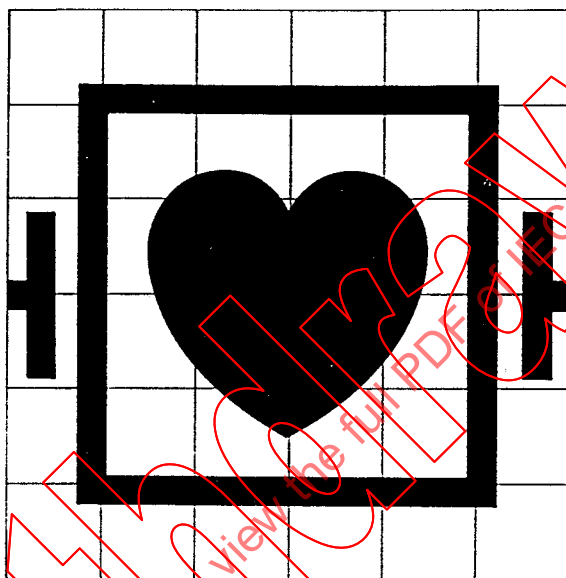
Appendix D

Symbols on markings

Addition to table DII

Add the following symbol 101:

Defibrillator-proof TYPE OF EQUIPMENT



IEC reference:
417G-IEC-5336-a

Annexe AA (informative)

Guide général et justifications

Utilisation avec défibrillateur

Cette catégorie d'APPAREIL est susceptible d'être utilisée en surveillance intensive de grands malades et spécialement dans les services de cardiologie, dans lesquels on utilise probablement des défibrillateurs.

La protection contre les défibrillateurs est exigée du point de vue non seulement de la sécurité (17.101) mais encore des performances (51.101 à 51.103) puisque l'APPAREIL donne la première indication du retour du rythme sinusal.

Le Groupe de Travail avait ainsi la certitude que non seulement la protection contre les défibrillateurs était une exigence pour cet APPAREIL mais aussi qu'il fallait que l'APPAREIL DE SURVEILLANCE D'ELECTROCARDIOGRAPHIE fasse aussi apparaître rapidement un tracé valable indiquant au médecin ou à l'utilisateur le résultat de l'action de défibrillation. Le paragraphe 51.102 exige un tracé visible dans les 10 s qui suivent de l'action de défibrillation et cette exigence comprend le temps de blocage des ÉLECTRODES.

Justification pour les tensions d'essai du défibrillateur

Quand une tension de défibrillation est appliquée au thorax d'un PATIENT au moyen de palpeurs appliqués à l'extérieur, le tissu corporelle du PATIENT au voisinage des palpeurs et entre eux se comporte en diviseur de tension.

La distribution des potentiels peut être évaluée grossièrement en utilisant la théorie des champs à trois dimensions mais elle est modifiée par la conductivité locale du tissu qui est loin d'être uniforme.

Si l'ÉLECTRODE d'un élément d'APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL est appliquée au thorax ou au tronc du PATIENT, à peu près dans les limites des palpeurs du défibrillateur, la tension à laquelle une telle ÉLECTRODE est soumise dépend de sa position mais, en général, elle sera inférieure à celle avec défibrillateur en fonctionnement. Il est malheureusement impossible de dire de combien elle le sera puisque l'ÉLECTRODE en question peut être placée n'importe où dans cette zone comprenant la partie immédiatement jointive à un des palpeurs du défibrillateur. Par sécurité, on doit donc exiger qu'une telle ÉLECTRODE et l'APPAREIL auquel elle est connectée puissent supporter la pleine tension du défibrillateur. Cette tension doit être la tension hors charge puisque l'un des palpeurs du défibrillateur peut ne pas avoir un bon contact avec le PATIENT.

Il n'y a que dans les cas particuliers où l'on sait avec certitude que les ÉLECTRODES sont placées soit presque exactement entre les palpeurs du défibrillateur (par exemple des ÉLECTRODES pour oesophage), soit d'un point de vue électrique entre les palpeurs mais en un point éloigné sur le PATIENT (par exemple ÉLECTRODES pour électro-encéphalographie ou urologiques), que l'on peut assurer que la tension appliquée aux électrodes sera inférieure à celle du défibrillateur. En ce cas, une prescription de sécurité pour les ÉLECTRODES et l'APPAREIL auquel elles sont reliées est qu'elles puissent supporter un peu plus de la moitié de la tension hors charge du défibrillateur.

Annex AA

(informative)

General guidance and rationale

Use with defibrillator

This category of EQUIPMENT is likely to be used in the intensive monitoring of the critically ill and particularly in coronary care units, environments in which the use of defibrillators is to be expected.

Defibrillator protection is required not only from the safety point of view (17.101) but also, as this EQUIPMENT gives the first indication of the restoration of sinus rhythm, from the performance point of view (51.101 to 51.103).

The Working Group was thus in no doubt that not only must defibrillator protection be made a requirement in this EQUIPMENT, but that the ECG MONITORING EQUIPMENT also shall show a reasonable trace within a short time to indicate to the clinician or user the outcome of the defibrillation action. Subclause 51.102 calls for a visible trace within 10 s of the defibrillation action and this requirement includes the recovery of the ELECTRODES.

Rationale for defibrillator test voltages

When a defibrillation voltage is applied to the thorax of a PATIENT via externally applied paddles, the body tissue of the PATIENT in the vicinity of the paddles and between them becomes a voltage dividing system.

The voltage distribution can be gauged roughly using three-dimensional field theory but is modified by local tissue conductivity which is far from uniform.

If the ELECTRODE of an item of ELECTROMEDICAL EQUIPMENT is applied to the thorax or trunk of this PATIENT, roughly within the compass of the defibrillator paddles, the voltage to which such an ELECTRODE is subjected depends on its position but will generally be less than the on-load defibrillator voltage. Unfortunately, it is not possible to say how much less as the ELECTRODE in question may be placed anywhere in this area, including immediately adjacent to one of the defibrillator paddles. For safety, it must therefore be required that such an ELECTRODE and the EQUIPMENT to which it is connected shall be able to withstand the full defibrillator voltage. This must be the no-load voltage as one of the defibrillator paddles may not be making good contact with the PATIENT.

Only in special cases where the ELECTRODES are known with certainty to be placed either almost exactly between the defibrillator paddles (such as oesophageal ELECTRODES), or effectively electrically between them but at a remote point on the PATIENT (such as eeg or urological ELECTRODES), can it be safely assumed that the voltage applied to the ELECTRODES will be less than the voltage of the defibrillator. In such cases, a safe requirement for the ELECTRODES and the EQUIPMENT to which they are connected is that they are able to withstand somewhat over half the no-load voltage of the defibrillator.