

NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD

**CEI
IEC**
601-2-14

Première édition
First edition
1989-03

Appareils électromédicaux

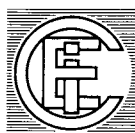
Deuxième partie:

Règles particulières de sécurité pour appareils de
thérapie par électroconvulsions

Medical electrical equipment

Part 2:

Particular requirements for the safety of
electroconvulsive therapy equipment



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

Révision de la présente publication

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

Les renseignements relatifs à ce travail de révision, à l'établissement des éditions révisées et aux mises à jour peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et en consultant les documents ci-dessous:

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

Terminologie

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la Publication 50 de la CEI: Vocabulaire Electrotechnique International (V.E.I.), qui est établie sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini, l'Index général étant publié séparément. Des détails complets sur le V.E.I. peuvent être obtenus sur demande.

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

Symboles graphiques et littéraux

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

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

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

Publications de la CEI établies par le même Comité d'Etudes

L'attention du lecteur est attirée sur le deuxième feuillet de la couverture, qui énumère les publications de la CEI préparées par le Comité d'Etudes qui a établi la présente publication.

Revision of this publication

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology.

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

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**
- **Catalogue of IEC Publications**
Published yearly

Terminology

For general terminology, readers are referred to IEC Publication 50: International Electrotechnical Vocabulary (I.E.V.), which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field, the General Index being published as a separate booklet. Full details of the I.E.V. will be supplied on request.

The terms and definitions contained in the present publication have either been taken from the I.E.V. or have been specifically approved for the purpose of this publication.

Graphical and letter symbols

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC, readers are referred to:

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

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

IEC publications prepared by the same Technical Committee

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

NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD

CEI
IEC
601-2-14

Première édition
First edition
1989-03

Appareils électromédicaux

Deuxième partie:

Règles particulières de sécurité pour appareils de
thérapie par électroconvulsions

Medical electrical equipment

Part 2:

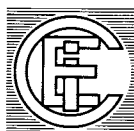
Particular requirements for the safety of
electroconvulsive therapy equipment

© CEI 1989 Droits de reproduction réservés — Copyright — all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni
utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé,
électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les
microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any
form or by any means, electronic or mechanical, including
photocopying and microfilm, without permission in writing from
the publisher.

Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembe Genève, Suisse



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

SOMMAIRE

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

CONTENTS

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

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

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

PRÉAMBULE

- 1) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par des Comités d'Etudes où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
- 2) Ces décisions constituent des recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 3) Dans le but d'encourager l'unification internationale, la CEI exprime le vœu que tous les Comités nationaux adoptent dans leurs règles nationales le texte de la recommandation de la CEI, dans la mesure où les conditions nationales le permettent. Toute divergence entre la recommandation de la CEI et la règle nationale correspondante doit, dans la mesure du possible, être indiquée en termes clairs dans cette dernière.

PRÉFACE

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

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

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

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

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

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

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

Dans la présente Norme les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

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

Les prescriptions sont suivies de spécifications relatives aux essais correspondants.

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

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

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

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

FOREWORD

- 1) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters, prepared by Technical Committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.
- 2) They have the form of recommendations for international use and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 3) In order to promote international unification, the IEC expresses the wish that all National Committees should adopt the text of the IEC recommendation for their national rules in so far as national conditions will permit. Any divergence between the IEC recommendation and the corresponding national rules should, as far as possible, be clearly indicated in the latter.

PREFACE

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

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

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

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

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

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

Sub-clauses or figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101; additional appendices are lettered AA, BB, etc., and additional items *aa*), *bb*), etc.

In this Standard, the following print types are used:

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

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

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

The following IEC publications are quoted in this Standard:

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

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

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

SECTION UN — GÉNÉRALITÉS

1. Domaine d'application et objet

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

1.1 *Domaine d'application*

Complément:

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

2. Terminologie et définitions

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

2.1.5 *PARTIE APPLIQUÉE*

Complément:

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

Définitions complémentaires:

2.1.101 *APPAREIL DE THÉRAPIE PAR ÉLECTROCONVULSIONS*

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

2.1.102 *FORME D'ONDE DE SORTIE*

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

2.1.103 *STIMULATION*

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

2.1.104 *EN ATTENTE*

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

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for safety of electroconvulsive therapy equipment

SECTION ONE — GENERAL

1. Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

1.1 *Scope*

Addition:

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

2. Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

2.1.5 *APPLIED PART*

Addition:

The ECT electrodes and all parts conductively connected to them.

Additional definitions:

2.1.101 *ELECTROCONVULSIVE THERAPY EQUIPMENT*

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

2.1.102 *OUTPUT WAVEFORM*

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

2.1.103 *STIMULUS*

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

2.1.104 *STAND-BY*

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

3. Prescriptions générales

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

4. Prescriptions générales relatives aux essais

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

4.1 Essais de type et essais individuels de série

Point b)

Complément:

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

5. Classification

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

5.1 Modification:

Supprimer les APPAREILS DE LA CLASSE III.

5.2 Modification:

Supprimer les APPAREILS DU TYPE B.

6. Identification, marquage et documentation

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

6.1 Marquage à l'extérieur

j) *Puissance absorbée*, lignes 40 à 42:

Remplacement:

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

6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

6.8.2 Instructions d'utilisation

Point complémentaire:

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

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

3. General requirements

This clause of the General Standard applies.

4. General requirements for tests

This clause of the General Standard applies except as follows:

4.1 Type tests and routine tests

Item b)

Addition:

Additional routine tests: see Appendix B.

5. Classification

This clause of the General Standard applies except as follows:

5.1 Amendment:

Delete CLASS III EQUIPMENT.

5.2 Amendment:

Delete TYPE B EQUIPMENT.

6. Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies except as follows:

6.1 Marking on the outside

j) Power input, lines 39 to 41:

Replacement:

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

6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS

6.8.2 Instructions for use

Additional item:

aa) The instructions for use shall additionally contain:

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

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

6.8.3 Description technique

Point complémentaire:

aa) La description technique doit en outre donner

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

7. Puissance absorbée

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

7.3 Point complémentaire:

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

SECTION DEUX — RÈGLES DE SÉCURITÉ

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

12. CONDITION DE PREMIER DÉFAUT

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

Complément:

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

SECTION TROIS — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

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

14. Prescriptions relatives à la classification

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

14.3 Ne s'applique pas.

- b) cleaning and storage of electrodes after use, in particular those fitted with control switches;
 - c) a functional check.
7. Information on the OUTPUT WAVEFORM, maximum amplitude of the output voltage and current and the effect of load resistance on these parameters.
8. A statement that the amount of electrical energy needed to produce a seizure varies greatly from PATIENT to PATIENT and that this should be taken into account when choosing the STIMULUS setting.

6.8.3 Technical description

Additional item:

- aa) The technical description shall additionally give
- full details of the OUTPUT WAVEFORM when the EQUIPMENT is connected in turn to resistive loads of 100 Ω , 200 Ω , 300 Ω and 500 Ω ;
 - the maximum output energy and the relevant load resistance.

7. Power input

This clause of the General Standard applies except as follows:

7.3 Additional item:

- aa) The power input shall be measured with that value of load resistance from the range specified in the technical description (see Sub-clause 6.8.3) which gives maximum input and with the output and any accessible timer controls set to maximum.

SECTION TWO — SAFETY REQUIREMENTS

Clauses 8 to 11 of the General Standard apply.

12. SINGLE FAULT CONDITION

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

- any defect which results in the output circuit becoming LIVE (see Sub-clause 51.102).

SECTION THREE — PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

Clause 13 of the General Standard applies.

14. Requirements related to classification

This clause of the General Standard applies except as follows:

14.3 Not applicable.

14.4 APPAREILS DES CLASSES I, II et III

Point a)

Modification:

Supprimer les références aux APPAREILS DE LA CLASSE III et la figure 4.

14.6 APPAREILS DES TYPES B, BF et CF

Remplacement:

Les APPAREILS doivent être des APPAREILS DU TYPE BF ou DU TYPE CF.

Les articles 15 à 18 de la Norme Générale s'appliquent.

19. COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT

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

19.1 Prescriptions générales

Remplacement de la ligne 32:

En condition EN ATTENTE, y compris la période de charge de tout dispositif d'emmagasinement d'énergie, et durant l'émission d'une STIMULATION (à l'exception du COURANT AUXILIAIRE PATIENT).

19.1 e)

Remplacement:

Le COURANT DE FUITE PATIENT doit être mesuré, sortie non chargée, entre chaque électrode et la terre, les parties suivantes étant reliées ensemble et à la terre:

1. PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES;
2. feuille métallique, sur laquelle est posé l'APPAREIL, et d'une surface au moins égale à sa base;
3. ENTRÉES DE SIGNAL et SORTIES DE SIGNAL pouvant être reliées à la terre en CONDITION NORMALE.

19.1 f)

Complément:

Le COURANT AUXILIAIRE PATIENT ne doit être mesuré qu'avec l'APPAREIL EN ATTENTE.

19.2 CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT

b) Les lignes 9 à 18 ne s'appliquent pas.

Les lignes 19 et 20 sont remplacées par:

- tension égale à 110% de la plus haute TENSION RÉSEAU ASSIGNÉE, appliquée entre la terre et les électrodes reliées ensemble. Pour cet essai une feuille métallique est enroulée serrée sur la (les) poignée(s) d'électrode, reliée à la terre ainsi qu'aux parties 1, 2 et 3 du point e) du paragraphe 19.1 ci-dessus. L'APPAREIL est débranché du RÉSEAU D'ALIMENTATION et la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU est mise à la terre.

14.4 CLASS I, II and III EQUIPMENT

Item a)

Amendment:

Delete the references to CLASS III EQUIPMENT and Figure 4.

14.6 TYPES B, BF and CF EQUIPMENT

Replacement:

The EQUIPMENT shall be TYPE BF or CF EQUIPMENT.

Clauses 15 to 18 of the General Standard apply.

19. Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

This clause of the General Standard applies except as follows:

19.1 General requirements

Replacement for line 33:

In the STAND-BY condition, including the period of charging of any energy storage device and during the delivery of a STIMULUS (except PATIENT AUXILIARY CURRENT).

19.1 e)

Replacement:

The PATIENT LEAKAGE CURRENT shall be measured with the output unloaded from each electrode to earth, the following parts being connected together and to earth:

1. ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS;
2. metal foil on which the EQUIPMENT is positioned and which has an area at least equal to that of the base of the EQUIPMENT;
3. any SIGNAL INPUT AND SIGNAL OUTPUT PARTS which may be connected to earth in NORMAL USE.

19.1 f)

Addition:

The PATIENT AUXILIARY CURRENT shall only be measured with the EQUIPMENT operating in the STAND-BY condition.

19.2 SINGLE FAULT CONDITION

b) Lines 7 to 16 are not applicable.

Replacement for lines 17 and 18:

- a voltage equal to 110% of the highest RATED MAINS VOLTAGE applied between earth and the electrodes connected together. For this test metal foil is wrapped around and in intimate contact with the electrode handle(s), connected to earth and to the parts 1 to 3 of item e) of Sub-clause 19.1 of this Particular Standard. The EQUIPMENT shall be disconnected from the SUPPLY MAINS and the MAINS PART connected to earth.

20. Tension de tenue

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

20.2 B-b: Ne s'applique pas.

20.2 B-f:

Complément:

L'isolation électrique des éléments B-f ne doit pas être vérifiée si le COURANT DE FUITE PATIENT et le COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE ne sont pas supérieurs aux limites admissibles en CONDITION NORMALE quand on court-circuite les parties correspondantes de l'APPAREIL.

20.3 Valeurs de la tension d'essai

Modification:

La tension d'essai doit être de 4 U ou 6 kV pour les isolations électriques B-a et B-f et de 2 U ou 3 kV pour les isolations électriques B-d, en prenant en considération la plus grande valeur, toutes les tensions de référence et d'essai correspondant à des tensions de crête.

20.4 Essais

Point complémentaire:

aa) L'isolation des électrodes doit pouvoir résister à un essai de tension de tenue effectué à une tension d'essai, telle que spécifiée au paragraphe 20.3 ci-dessus pour les isolations B-d, appliquée entre les surfaces conductrices des électrodes et les parties non conductrices susceptibles d'être manipulées en CONDITION NORMALE.

La conformité est vérifiée par les essais décrits au paragraphe 44.6 de la présente Norme Particulière.

SECTION QUATRE — PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

Les articles 21 à 28 de la Norme Générale s'appliquent.

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

Les articles 29 à 36 de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION SIX — PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'EXPLOSIONS DANS LES LOCAUX À USAGE MÉDICAL

Les articles 37 à 41 de la Norme Générale s'appliquent.

20. Dielectric strength

This clause of the General Standard applies except as follows:

20.2 B-b: Not applicable.

20.2 B-f:

Addition:

The electrical insulation of parts B-f shall not be investigated if the PATIENT LEAKAGE CURRENT and ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT are not higher than the allowable limit for NORMAL CONDITION when a short circuit between relevant parts of the EQUIPMENT is made.

20.3 Values of test voltages

Amendment:

The test voltages for electrical insulations B-a and B-f shall be 4 U or 6 kV and for electrical insulations B-d shall be 2 U or 3 kV, whichever is the higher, all reference and test voltages being in terms of peak voltage.

20.4 Tests

Additional item:

aa) The insulation of the electrodes shall be able to withstand a dielectric strength test performed with a test voltage as specified in Sub-clause 20.3 above for insulations B-d between the conductive surfaces of the electrodes and non-conductive parts likely to be handled in NORMAL USE.

Compliance is checked by application of the tests of Sub-clause 44.6 of this Particular Standard.

SECTION FOUR — PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

Clauses 21 to 28 of the General Standard apply.

SECTION FIVE — PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATIONS

Clauses 29 to 36 of the General Standard apply.

SECTION SIX — PROTECTION AGAINST THE HAZARDS OF EXPLOSIONS IN MEDICALLY USED ROOMS

Clauses 37 to 41 of the General Standard apply.

SECTION SEPT — PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES, LE FEU ET LES AUTRES RISQUES TELS QUE LES ERREURS HUMAINES

42. Températures excessives

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

42.4 3) Taux d'utilisation

Remplacement:

L'APPAREIL doit fonctionner EN ATTENTE jusqu'à obtention de l'équilibre thermique. L'APPAREIL, dont les commandes sont réglées pour donner la puissance de sortie maximale, est ensuite mis en fonctionnement sur une charge résistive de 300 Ω , 60 fois à raison d'une STIMULATION toutes les 2 min. Immédiatement après, l'APPAREIL, dont toutes les commandes sont réglées pour donner la puissance de sortie maximale, est mis en fonctionnement sur la même charge résistive, six fois à raison d'une STIMULATION toutes les 20 s.

Les limites de température spécifiées à l'article 42 de la Norme Générale ne doivent pas être dépassées.

L'article 43 de la Norme Générale s'applique.

44. Débordements, écoulements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection

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

44.3 Ecoulements de liquides

Remplacement:

L'APPAREIL doit être construit de façon qu'un écoulement accidentel de liquide ne soit pas à l'origine d'un risque pour la sécurité.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

L'APPAREIL, placé dans la position d'UTILISATION NORMALE, est soumis 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. (Pour des détails de l'appareillage d'essai voir figure 35 de la Norme Générale.)

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

Immédiatement après l'exposition de 30 s, l'humidité visible sur la MASSE doit être enlevée.

Immédiatement après l'essai ci-dessus, on vérifie par examen que l'eau qui a pu pénétrer dans l'APPAREIL n'en affecte pas défavorablement la sécurité. Il doit, en particulier, satisfaire aux essais de la présente norme.

44.6 Pénétration de liquides

Complément:

Les poignées d'électrode doivent être protégées contre la pénétration de liquides.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

On immerge complètement pendant 1 h l'ensemble électrode dans de l'eau saline à 0,9%. Après ce préconditionnement, on enlève en premier l'humidité qui se trouve sur la surface de l'isolation

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

42. Excessive temperatures

This clause of the General Standard applies except as follows:

42.4 3) Duty cycle

Replacement:

The EQUIPMENT shall be operated in the STAND-BY mode until temperature equilibrium is attained. The EQUIPMENT is then operated into a resistive load of 300 Ω with any controls set to give maximum output for 60 STIMULI at a rate of one per 2 min. Immediately afterwards EQUIPMENT shall be operated into the same resistive load with all controls set to give maximum output for six STIMULI at a rate of one per 20 s.

The temperature limits specified in Clause 42 of the General Standard shall not be exceeded.

Clause 43 of the General Standard applies.

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

Compliance is checked by the following tests:

The EQUIPMENT is placed in the position of NORMAL USE. It 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. (For details of the test apparatus see Figure 35 of the General Standard.)

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 is removed.

Immediately after the above test, inspection shall show that any water which has entered, cannot adversely affect the safety of the EQUIPMENT. In particular, EQUIPMENT shall be capable of meeting the requirements of this standard.

44.6 Ingress of liquids

Addition:

The electrode handles shall be protected against ingress of liquids.

Compliance is checked by the following test:

The electrode assembly is completely immersed for a period of 1 h in 0.9% saline. After this preconditioning treatment, moisture is first removed from the insulating surface for a distance

sur environ 10 mm à partir de la surface conductrice de l'électrode. On immerge alors dans de l'eau l'ensemble électrode à l'exception des parties conductrices qui sont maintenues à approximativement 10 mm au-dessus de la surface. On applique entre l'eau et les parties conductrices de l'électrode une tension d'essai d'une valeur telle que spécifiée au paragraphe 20.4 aa) de la présente norme.

45. Réservoirs et parties sous pression

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

46. Erreurs humaines

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

Paragraphe complémentaire:

- 46.101 L'APPAREIL doit être conçu de façon que le fonctionnement avec les électrodes en circuit ouvert ou en court-circuit n'altère pas la conformité de l'APPAREIL avec les prescriptions de la présente norme.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Les commandes accessibles étant ajustées pour obtenir une STIMULATION maximale à la cadence d'une STIMULATION par minute, on fait fonctionner l'APPAREIL 10 fois en condition de circuit ouvert et 5 fois en condition de court-circuit. Après l'essai l'APPAREIL doit être conforme à toutes les prescriptions de la présente norme.

46.102 Interrupteur de déclenchement de la STIMULATION

Le dispositif de déclenchement de la STIMULATION devrait être placé de façon que le risque de mise sous tension accidentelle des électrodes soit minimal.

Si les électrodes sont tenues à la main, l'interrupteur peut être situé dans l'une des poignées d'électrode. Si l'ensemble électrode comporte un dispositif de fixation sur la tête du PATIENT, l'interrupteur peut être situé sur le poste de commande de l'APPAREIL.

L'APPAREIL doit être conçu de manière telle que la STIMULATION ne puisse pas être déclenchée par l'intermédiaire d'une pédale.

La conformité est vérifiée par examen et par essai fonctionnel.

Les articles 47 et 48 de la Norme Générale s'appliquent.

49. Coupure de l'alimentation

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

49.2 Remplacement:

Après interruption puis rétablissement de l'alimentation, par l'interrupteur ou à la suite d'une coupure et d'un retour du RÉSEAU D'ALIMENTATION,

- a) l'énergie de STIMULATION ne doit pas être modifiée de plus de 10%;
- b) la durée de STIMULATION ne doit pas être modifiée de plus de 10%;
- c) il ne doit pas se produire de sortie d'énergie non désirée.

of approximately 10 mm from the conductive surface of the electrode. The electrode assembly is then immersed in water except that the conductive parts of the electrode are maintained approximately 10 mm above the surface. A test voltage having a value as specified in Sub-clause 20.4 aa) of this standard is applied between the water and the conductive parts of the electrode.

45. Pressure vessels and parts subject to pressure

This clause of the General Standard applies.

46. Human errors

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional sub-clauses:

- 46.101 EQUIPMENT shall be so designed that operation into open circuited or short circuited electrodes does not impair the ability of the EQUIPMENT to comply with the requirements of this standard.

Compliance is checked by the following test:

With any accessible controls set to give maximum STIMULUS output, EQUIPMENT is operated at a rate of one STIMULUS per min 10 times in the open circuited condition and 5 times in the short circuited condition. After this test EQUIPMENT shall comply with all the requirements of this standard.

46.102 STIMULUS switch

The means for triggering the STIMULUS should be so arranged that the risk of accidental energization of the electrodes is minimized.

If hand-held electrodes are provided the switch may be located in one of the electrode handles. If the electrode assembly incorporates means for its retention on the head of the PATIENT the switch may be located on the control panel of the EQUIPMENT.

The EQUIPMENT shall be so designed that the STIMULUS cannot be triggered by means of a foot switch.

Compliance is checked by inspection and functional test.

Clauses 47 and 48 of the General Standard apply.

49. Interruption of the power supply

This clause of the General Standard applies except as follows:

49.2 Replacement:

When the EQUIPMENT is switched off and on again or the SUPPLY MAINS is interrupted and re-established,

- a) the STIMULUS energy shall not deviate by more than 10%;
- b) the STIMULUS duration shall not deviate by more than 10%;
- c) there shall be no unintended output.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

L'APPAREIL fonctionnant en CONDITION NORMALE, on mesure l'énergie et la durée de la STIMULATION. On coupe l'alimentation de l'APPAREIL et on la rétablit après 1 s, sans toucher à l'interrupteur de l'APPAREIL. On mesure à nouveau l'énergie et la durée de la STIMULATION et on compare les nouvelles valeurs aux valeurs mesurées précédemment.

On répète l'essai en utilisant l'interrupteur de l'APPAREIL, celui-ci restant relié au RÉSEAU.

Complément:

- 49.101 La PARTIE APPLIQUÉE ne doit pas pouvoir être mise sous tension, que l' (les) interrupteur(s) de déclenchement de la STIMULATION soi(en)t ou non actionné(s), en cas de défaut du RÉSEAU D'ALIMENTATION ou de la SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE ou lors de la mise hors tension de l'APPAREIL par son interrupteur.

La conformité est vérifiée par essai fonctionnel.

SECTION HUIT — PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE INCORRECTES

50. Précision des caractéristiques de fonctionnement

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

Remplacement:

- 50.1 Au moins une commande permettant le réglage de l'énergie de sortie doit être prévue. Les réglages de commande doivent être indiqués et ils doivent présenter une gamme suffisante pour permettre une graduation de l'énergie de sortie à partir d'un niveau ne dépassant pas 10% de la sortie d'énergie maximale de l'APPAREIL. Tout échelon des réglages de l'énergie de sortie ne doit pas excéder 10% de l'énergie maximale.

La conformité est vérifiée par examen et mesurage.

50.2 *Remplacement:*

L'énergie de sortie maximale mesurée ne doit pas différer des valeurs indiquées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT de plus de $\pm 30\%$ pour les résistances de charge spécifiées au paragraphe 6.8.3. L'amplitude de crête, la durée de l'impulsion et la durée de la STIMULATION mesurées ne doivent pas différer de plus de $\pm 15\%$ des valeurs indiquées.

La conformité est vérifiée par mesurage.

51. Protection contre les caractéristiques de sortie incorrectes

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

51.2 *Limitation des valeurs de sortie*

Compliance is checked by the following test:

With EQUIPMENT operating in the NORMAL CONDITION the energy and duration of the STIMULUS is measured. The power supply to the EQUIPMENT is interrupted and restored after 1 s, the switch on the EQUIPMENT being left in the ON position. Measurement of the energy and duration of the STIMULUS is repeated and compared with the previous measurements.

The test is repeated by operating the mains switch of the EQUIPMENT, while the SUPPLY MAINS is not interrupted.

Addition:

- 49.101 In case of failure of the SUPPLY MAINS or of an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE or the mains switch being switched off, the APPLIED PART shall not be capable of being energized, regardless of whether or not the STIMULUS switch(es) is (are) operated.

Compliance is checked by a functional test.

SECTION EIGHT — ACCURACY OF THE OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST INCORRECT OUTPUT

50. Accuracy of operating data

This clause of the General Standard applies except as follows:

Replacement:

- 50.1 At least one control allowing adjustment of the output energy shall be provided. The control settings shall be indicated and shall be of sufficient range to allow a graduation of output energy from a level of not more than 10% of the maximum energy output of the EQUIPMENT. Any steps in the output energy settings shall not exceed 10% of the maximum energy.

Compliance is checked by inspection and measurement.

50.2 *Replacement:*

The measured maximum output energy shall not deviate from the figures given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS by more than $\pm 30\%$ for the load resistances specified in Sub-clause 6.8.3. The measured peak amplitude, pulse duration and STIMULUS duration shall not deviate by more than $\pm 15\%$.

Compliance is checked by measurement.

51. Protection against incorrect output

This clause of the General Standard applies except as follows:

51.2 *Limitation of output values*

Remplacement:

L'énergie de sortie doit être limitée à un maximum de 100 J à 300 Ω pour chaque début de traitement. A l'intérieur de cette plage d'énergie la tension de sortie doit être limitée à un niveau de crête de 1 kV et le courant à un niveau de crête de 2 A pour toute résistance de charge, les valeurs transitoires ayant une durée inférieure à 50 μ s n'étant pas prises en considération.

La conformité est vérifiée par mesurage de la tension et du courant de crête et par mesurage ou calcul de l'énergie.

*Paragraphes complémentaires:***51.101 Variations de la tension d'alimentation**

Des variations de la tension d'alimentation de $\pm 10\%$ ne doivent pas affecter l'énergie de sortie de l'APPAREIL de plus de $\pm 10\%$.

La conformité est vérifiée par mesurage à une seule charge résistive de la plage spécifiée au paragraphe 6.8.3.

51.102 Indication d'émission

Une indication sonore doit être prévue lorsque le circuit de sortie est sous tension en CONDITION NORMALE ou en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT. Elle doit être présente pendant toute la mise sous tension. Son niveau de pression acoustique pondérée A ne doit pas dépasser 65 dB à une distance de 1 m à partir de l'APPAREIL et il ne doit pas être possible de réduire le niveau sonore en dessous de 45 dB sans l'aide d'un outil; son énergie maximale doit se trouver dans la bande des fréquences 200 Hz à 3 000 Hz. Si, en outre, il est prévu un voyant lumineux, celui-ci doit être de couleur jaune.

La conformité est vérifiée par examen et par l'essai suivant:

Le microphone d'un sonomètre conforme au moins aux prescriptions relatives au type 3 de la Publication 651 de la CEI est placé à 1 m de l'APPAREIL. On mesure le niveau sonore, toute commande du niveau sonore étant réglée au maximum, puis au minimum. La valeur mesurée à ces deux réglages doit être comprise dans la gamme spécifiée.

51.103 Commande de la durée de sortie

L'APPAREIL doit être équipé au moins d'un des éléments suivants:

- a) une minuterie mettant hors tension le circuit de sortie après un intervalle de temps présélectionné par l'UTILISATEUR. Le réglage maximal ne doit pas dépasser 10 s, l'erreur de temps ne doit pas excéder $\pm 15\%$ de la valeur sélectionnée;
- b) une ou plusieurs commandes permettant à l'UTILISATEUR de prérégler un nombre spécifié de récurrences de la FORME D'ONDE DE SORTIE. La durée maximale de sortie doit être de 10 s $\pm 15\%$.

La conformité est vérifiée par examen et mesurages.

SECTION NEUF — CONDITIONS ANORMALES CAUSES DE SURÉCHAUFFEMENT ET/OU DE DÉTÉRIORATION MÉCANIQUE; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

Les articles 52 et 53 de la Norme Générale s'appliquent.

Replacement:

The output energy shall be limited to a maximum of 100 J at 300 Ω for each treatment initiation. Within this energy limit the output voltage shall be limited to a peak level of 1 kV and the current to a peak level of 2 A at any load resistance, excluding transients having a duration of less than 50 μ s.

Compliance is checked by measurement of peak voltage and current and by measurement or calculation of the energy.

*Additional sub-clauses:***51.101 Supply voltage fluctuations**

Supply voltage fluctuations of $\pm 10\%$ shall not affect the EQUIPMENT output energy by more than $\pm 10\%$.

Compliance is checked by measurement at a single resistive load within the range specified in Sub-clause 6.8.3.

51.102 Output indicator

An audible indication shall be provided whenever the output circuit is energized under NORMAL CONDITION or SINGLE FAULT CONDITION. The indication shall be present throughout the period of energization. The A-weighted sound pressure level of the audible indication shall not exceed 65 dB when measured at a distance of 1 m from the EQUIPMENT, and it shall not be possible to reduce this value below 45 dB without the use of a tool. The sound output shall have its major energy content in the band of frequencies between 200 Hz and 3 000 Hz. If, additionally, a visual indication is provided it shall be coloured yellow.

Compliance is checked by inspection and by the following test:

With the microphone of a sound level meter complying at least with Type 3 requirements of IEC Publication 651 positioned 1 m from the EQUIPMENT. The sound level is measured with any sound level control set to its maximum and minimum settings. The measured value at these two settings shall be within the range specified.

51.103 Output duration control

EQUIPMENT shall be provided with at least one of the following:

- a) a timing device which de-energizes the output after a time interval preselected by the USER. The maximum setting shall not exceed 10 s, the time error shall not exceed $\pm 15\%$ of the selected value;
- b) one or more controls which allow the presetting by the USER of a specified number of OUTPUT WAVEFORM repetitions. The maximum output duration shall be 10 s $\pm 15\%$.

Compliance is checked by inspection and measurements.

SECTION NINE — FAULT CONDITIONS CAUSING OVERHEATING AND/OR MECHANICAL DAMAGE; ENVIRONMENT TESTS

Clauses 52 and 53 of the General Standard apply.

SECTION DIX — RÈGLES DE CONSTRUCTION

Les articles 54 et 55 de la Norme Générale s'appliquent.

56. Composants et ensembles

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

Complément:

56.101 Electrodes

- a) Les électrodes doivent être conçues de façon à minimiser en UTILISATION NORMALE la possibilité de contact entre les électrodes et l'opérateur, par exemple en utilisant des dispositifs de protection isolants. Voir paragraphe 57.10 de la présente Norme Particulière. Les poignées des électrodes tenues à la main et les ensembles électrodes comportant des dispositifs de fixation sur la tête pendant le traitement ne doivent pas avoir de PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES autres que la surface destinée à entrer en contact avec le PATIENT.

La conformité est vérifiée par examen et par l'essai de tension de tenue prescrit au paragraphe 44.6 de la présente Norme Particulière.

- b) Les câbles d'électrode doivent être détachables de l'APPAREIL au moyen d'un connecteur.

La conformité est vérifiée par examen.

- c) L'aire minimale de la surface conductrice de chacune des électrodes doit être de 7 cm².

La conformité est vérifiée par mesurage.

57. PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage

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

57.3 Câbles de raccordement au réseau

Point c)

Complément:

Pour les APPAREILS DE LA CLASSE II ayant un courant ASSIGNÉ n'excédant pas 3 A, la section nominale des conducteurs du câble réseau doit être au moins égale à 0,5 mm².

La conformité est vérifiée par examen.

57.10 LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR

Point complémentaire:

- aa) Entre les PARTIES SOUS TENSION d'une électrode et les parties de l'ensemble poignée d'électrode susceptibles d'être touchées en UTILISATION NORMALE, il doit y avoir une LIGNE DE FUITE d'au moins 20 mm et une DISTANCE DANS L'AIR d'au moins 10 mm.

La conformité est vérifiée par mesurage.

Les articles 58 et 59 de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION TEN — CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

Clauses 54 and 55 of the General Standard apply.

56. Components and general assembly

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

56.101 Electrodes

- a) Electrodes shall be so designed as to minimise the possibility of contact between the electrodes and the operator in NORMAL USE, e.g. by the use of insulating guards. See Sub-clause 57.10 of this Particular Standard. The handles of hand-held electrodes and electrode assemblies having means for attachment to the head during treatment shall have NO ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS other than the surface intended to contact the PATIENT.

Compliance is checked by inspection and performing the dielectric strength test required by Sub-clause 44.6 of this Particular Standard.

- b) The electrode cables shall be detachable from the EQUIPMENT by means of a connector.
Compliance is checked by inspection.
- c) The minimum area of the conductive surface of each of the electrodes shall be 7 cm².
Compliance is checked by measurement.

57. MAINS PARTS, components and layout

This clause of the General Standard applies except as follows:

57.3 Mains supply cables or cords

Item c)

Addition:

For CLASS II EQUIPMENT having a RATED current not exceeding 3 A the nominal cross-sectional area of the conductors in the mains cord shall be not less than 0.5 mm².

Compliance is checked by inspection.

57.10 CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES

Additional item:

- aa) Between the LIVE PARTS of an electrode and parts of the electrode handle assembly likely to be touched in NORMAL USE there shall be a CREEPAGE DISTANCE of at least 20 mm and an AIR CLEARANCE of at least 10 mm.

Compliance is checked by measurement.

Clauses 58 and 59 of the General Standard apply.

L'annexe A de la Norme Générale ne s'applique pas.

ANNEXE B

ESSAIS EN COURS DE CONSTRUCTION ET/OU D'INSTALLATION

Essais individuels de série complémentaires:

Les caractéristiques de sortie suivantes devraient être vérifiées sur chaque APPAREIL produit en utilisant une résistance de charge de 300 Ω :

1. FORME D'ONDE (courant ou tension),
2. amplitude de crête du courant ou de la tension,
3. durée de la STIMULATION,
4. fréquence de récurrence et durée, le cas échéant.

Modification:

La durée des essais de tension de tenue spécifiés dans la Norme Générale peut être réduite à 1 s à la tension maximale d'essai.

Les annexes C à J de la Norme Générale s'appliquent.

L'annexe K de la Norme Générale ne s'applique pas.

Appendix A of the General Standard does not apply.

APPENDIX B

TESTING DURING MANUFACTURE AND/OR INSTALLATION

Additional routine tests:

Using a load resistance of 300 Ω the following output characteristics should be tested in every item of EQUIPMENT:

1. WAVEFORM (current or voltage),
2. Current or voltage peak amplitude,
3. STIMULUS duration,
4. Pulse frequency and duration, where applicable.

Amendment:

The duration of the dielectric strength tests specified in the General Standard may be reduced to 1 s at full test voltage.

Appendices C to J of the General Standard apply.

Appendix K of the General Standard does not apply.

ANNEXE AA

JUSTIFICATIONS

Cette annexe présente des justifications concises relatives aux prescriptions importantes de la présente norme; elle est destinée aux personnes familiarisées avec l'objet de la norme, mais qui n'ont pas participé à son élaboration. La compréhension des raisons qui ont conduit aux prescriptions les plus importantes a paru essentielle pour une application correcte de la norme. De plus, du fait de changements survenant dans la pratique clinique et dans la technologie, on pense que des justifications relatives aux présentes prescriptions faciliteront une éventuelle révision de la norme rendue nécessaire par ces développements.

INTRODUCTION

Les caractéristiques de sortie d'un APPAREIL DE THÉRAPIE PAR ÉLECTROCONVULSIONS (tensions de plusieurs centaines de volts et courants supérieurs à 1 A) constituent un risque potentiel tant pour le PATIENT que pour l'UTILISATEUR si l'APPAREIL n'est pas convenablement conçu et construit. En particulier elles présentent un risque mortel pour le PATIENT ou l'UTILISATEUR si elles sont appliquées à des parties du corps autres que le crâne. Les prescriptions de la présente norme sont estimées constituer le minimum nécessaire pour procurer un degré adéquat de sécurité tout en offrant le maximum de liberté pour la conception et la construction de l'APPAREIL. Il est à souligner que ces prescriptions ne sont pas destinées aux APPAREILS construits avant la publication de la présente norme.

AA5.1 D'après leur définition dans la Norme Générale, la sécurité des APPAREILS DE LA CLASSE III dépend de leur alimentation. Comme le circuit d'alimentation n'est pas dans le domaine d'application de la présente norme, ces APPAREILS doivent en être exclus. De plus, des tensions dépassant la limite TBTMS sont nécessaires pour ce genre d'APPAREILS.

AA5.2 La PARTIE APPLIQUÉE doit être isolée afin de minimiser les risques pour l'UTILISATEUR et de supprimer des cheminements permettant le passage de courants non voulus à travers le PATIENT, du fait que tous deux peuvent avoir une liaison conductrice à la terre et une capacitance importante par rapport à celle-ci.

AA6.1 j) *Puissance absorbée*

La puissance absorbée d'un APPAREIL comportant un dispositif d'emmagasiner d'énergie peut être augmentée pendant la charge. L'UTILISATEUR devrait faire fonctionner l'APPAREIL sur un circuit réseau assigné approprié.

AA6.8.2 *Instructions d'utilisation*

Point complémentaire:

- aa) 1. Un couplage électrode/cuir chevelu efficace est essentiel pour produire un choc et diminuer le risque de brûlures de la peau.
4. Le crâne procure une résistance relativement grande à l'écoulement du courant à travers la tête du PATIENT. Des défauts du crâne à proximité des électrodes risquent d'être à l'origine de concentrations de courant.
6. Cet entretien est considéré comme important pour la sécurité du PATIENT et de l'UTILISATEUR.

APPENDIX AA

RATIONALE

This appendix provides a concise rationale for selected requirements of this standard and is intended for those who are familiar with the subject of the standard but who have not participated in its development. An understanding of the reasons for the main requirements is considered to be essential for the proper application of the standard. Furthermore, as clinical practice and technology change it is believed that a rationale for the present requirements will facilitate any revision of the standard necessitated by these developments.

INTRODUCTION

The output of ELECTROCONVULSIVE THERAPY EQUIPMENT (voltages of several hundred volts and currents in excess of 1 A) is potentially hazardous to both PATIENT and USER if the EQUIPMENT is not properly designed and constructed. In particular it is potentially lethal to the PATIENT or USER if applied to parts of the body other than the skull. The requirements of this standard are deemed to be the minimum necessary to provide an adequate degree of safety while allowing the maximum freedom for design and construction of the EQUIPMENT. It is pointed out that these requirements are not intended to be applied to EQUIPMENT produced prior to the publication of this standard.

AA5.1 According to the definition of CLASS III EQUIPMENT in the General Standard, the safety of CLASS III EQUIPMENT relies on its supply. As the supply circuit is not in the scope of this standard, such EQUIPMENT had to be excluded. Furthermore voltages exceeding the limit of MSELV are needed for this EQUIPMENT.

AA5.2 The APPLIED PART must be isolated in order to reduce hazards to the USER and to exclude unwanted current paths through the PATIENT, because both may have a conductive connection to earth and significant capacitance to earth.

AA6.1 j) *Power input*

EQUIPMENT incorporating an energy storage device may have an increased power input during its charging period. The USER should operate the EQUIPMENT on a suitably rated mains supply circuit.

AA6.8.2 *Instructions for use*

Additional item:

- aa) 1. Effective electrode/scalp coupling is essential to produce a seizure and to reduce the risk of skin burns.
- 4. The skull provides a relatively high resistance to the flow of current through the PATIENT's head. Skull defects near the electrodes may cause current concentrations.
- 6. This maintenance is regarded to be important for the safety of PATIENT and USER.

AA6.8.3 *Description technique*

La résistance du PATIENT étant variable, il est nécessaire de mettre à la disposition de l'UTILISATEUR des renseignements détaillés sur la FORME D'ONDE et sur l'effet des variations de la résistance de charge sur les paramètres de la FORME D'ONDE.

AA14.3 *APPAREILS DE LA CLASSE III*

Voir les justifications relatives au paragraphe 5.1.

AA14.6 *APPAREILS DU TYPE B, BF et CF*

Voir les justifications relatives au paragraphe 5.2.

AA19. **COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT**

Ces prescriptions fournissent un degré suffisant d'isolation de la PARTIE APPLIQUÉE. Il est évident que le COURANT AUXILIAIRE PATIENT ne peut pas être mesuré pendant l'émission d'une STIMULATION.

AA19.2 *b)* Même en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT constituée par la liaison accidentelle d'un PATIENT avec le réseau d'alimentation, le PATIENT ne doit pas de surcroît être mis en danger pendant que les électrodes lui sont appliquées sur la tête.

AA20. **Tension de tenue**

AA20.2 B-f: Seule une isolation empêchant des COURANTS DE FUITE excessifs nécessite d'être soumise à l'essai.

AA20.3 Les tensions d'essai spécifiées sont considérées adéquates en tenant compte de la période relativement courte pendant laquelle le circuit de sortie est sous tension.

AA20.4 *aa)* Une isolation appropriée des poignées d'électrode est essentielle pour la sécurité de l'UTILISATEUR. Il a été tenu compte de l'utilisation de produits de couplage conducteurs.

AA42. **Températures excessives**

AA42.4 *3) Taux d'utilisation*

Les conditions d'essai spécifiées sont estimées représenter le fonctionnement de l'APPAREIL le plus sévère susceptible d'être rencontré en utilisation clinique.

AA44. **Débordements, écoulements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection**

AA44.3 *Écoulements de liquides*

Cette prescription prend en considération la possibilité en UTILISATION NORMALE d'écoulements de liquides conducteurs.