

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
601-2-25**

Première édition
First edition
1993-03

Appareils électromédicaux

Partie 2:

Règles particulières de sécurité
des électrocardiographes

Medical electrical equipment

Part 2:

Particular requirements for the safety
of electrocardiographs



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-2-25: 1993

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
601-2-25**

Première édition
First edition
1993-03

Appareils électromédicaux

Partie 2:

Règles particulières de sécurité
des électrocardiographes

Medical electrical equipment

Part 2:

Particular requirements for the safety
of electrocardiographs

© CEI 1993 Droits de reproduction réservés — Copyright — all rights reserved

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

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

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



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

U

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

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	6
INTRODUCTION	8
SECTION UN: GÉNÉRALITÉS	
Articles	
1 Domaine d'application et objet	10
2 Terminologie et définitions	12
4 Prescriptions générales relatives aux essais	14
5 Classification	16
6 Identification, marquage et documentation	16
SECTION DEUX: CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT	
10 Conditions d'environnement	18
SECTION TROIS: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES	
17 Séparation	18
19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT	20
20 Tension de tenue	20
SECTION QUATRE: PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES	
SECTION CINQ: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS	
34 Rayonnements ultraviolets	22
SECTION SIX: PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSQUES INFLAMMABLES	
SECTION SEPT: PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES	
42 Températures excessives	22
44 Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection	24

CONTENTS

	Page
FOREWORD	7
INTRODUCTION	9
SECTION ONE: GENERAL	
Clause	
1 Scope and object	11
2 Terminology and definitions	13
4 General requirements for tests	15
5 Classification	17
6 Identification, marking and documents	17
SECTION TWO: ENVIRONMENTAL CONDITIONS	
10 Environmental conditions	19
SECTION THREE: PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS	
17 Separation	19
19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	21
20 Dielectric strength	21
SECTION FOUR: PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS	
SECTION FIVE: PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION	
34 Ultraviolet radiation	23
SECTION SIX: PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES	
SECTION SEVEN: PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS	
42 Excessive temperatures	23
44 Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection	25

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

Articles	Pages
51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	24

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

SECTION DIX: RÈGLES DE CONSTRUCTION

56 Composants et ensembles	30
57 PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage	32

Figures

101 Essai dynamique pour la limitation de l'énergie provenant des différentes parties	34
102 Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT s'écoulant de la PARTIE APPLIQUÉE vers la terre et dû à une tension externe sur une BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE, pour les APPAREILS DE LA CLASSE I	36
103 Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT s'écoulant d'une PARTIE APPLIQUÉE vers la terre pour un APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE et dû à une tension externe sur une BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE	38
104 Essai de protection contre les effets d'une défibrillation	40
105 Essai de protection contre les effets d'une défibrillation	40
106 Mise en place des ÉLECTRODES ECG sur des éponges	42
107 Essai de mesure du temps de récupération à la suite des effets de décharge d'un défibrillateur cardiaque	42
ANNEXE D Symboles des marquages (Symboles indiquant la protection contre les effets de la décharge d'un défibrillateur cardiaque)	44
Annexe AA Guide général et justifications	46

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

Clause	Page
51 Protection against hazardous output	25

SECTION NINE: ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

SECTION TEN: CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

56 Components and general assembly	31
57 MAINS PARTS, components and layout	33

Figures

101 Dynamic test for limitation of energy from different parts	35
102 Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the APPLIED PART to earth of CLASS I EQUIPMENT, caused by an external voltage on a FUNCTIONAL EARTH TERMINAL	37
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	39
104 Test of protection against the effects of defibrillation	41
105 Test of protection against the effects of defibrillation	41
106 Arrangements for ECG ELECTRODES on sponges	43
107 Test of the recovery time from the effects of cardiac defibrillator discharge	43
APPENDIX D Symbols on marking (Symbols to indicate protection against the effects of the discharge of a cardiac defibrillator)	45
Annexe AA General guidance and rationale	47

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Partie 2: Règles particulières de sécurité des électrocardiographes

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 601-2-25 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)17	62D(BC)21

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.

Dans la présente Norme Particulière, 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 EMPLOYÉS DANS CETTE NORME PARTICULIÈRE QUI SONT DÉFINIS À L'ARTICLE 2 ET DANS LA CEI 601-1: PETITES CAPITALES.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety
of electrocardiographs

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 601-2-25 has been prepared by subcommittee 62D: Electro-medical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

The text of this Particular Standard is based on the following documents:

DIS	Report on Voting
62D(CO)17	62D(CO)21

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.

In this Particular Standard the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type;
- notes, explanations, advice, instructions, 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.

INTRODUCTION

La présente Norme Internationale Particulière modifie et complète la CEI 601-1 (deuxième édition, 1988): *Sécurité des appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité*, appelée Norme Générale dans la présente Norme Internationale Particulière (voir 1.3).

Les prescriptions sont suivies de spécifications relatives aux essais correspondants.

Suivant la décision prise par le sous-comité 62D lors de sa réunion tenue à Washington en 1979, une section «Guide général et justifications» contenant des notes explicatives, quand cela convient, concernant les prescriptions les plus importantes figure en annexe AA.

Les articles et paragraphes comportant des notes explicatives en annexe AA sont marqués d'un astérisque (*).

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.

INTRODUCTION

This Particular International Standard amends and supplements IEC 601-1 (second edition, 1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, hereinafter referred to as the General Standard (see 1.3).

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

Following the decision taken by subcommittee 62D at the meeting in Washington in 1979, a "General guidance and rationale" section giving some explanatory notes, where appropriate, about the more important requirements is included in annex AA.

Clauses or subclauses for which there are explanatory notes in annex AA are marked with an asterisk (*).

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.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Partie 2: Règles particulières de sécurité des électrocardiographes

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:

Cette Norme Internationale Particulière précise les règles particulières de sécurité des ÉLECTROCARDIOGRAPHES définis en 2.102, destinés à produire des ÉLECTROCARDIOGRAMMES détachables à des fins de diagnostic. Elle s'applique aussi aux vectocardiographes et aux ergomètres.

Cette Norme Particulière couvre les règles minimales de sécurité.

Les prescriptions particulières concernant l'utilisation dans les ambulances, les phonocardiographes, les moniteurs cardiaques, les polygraphes, la télémétrie, les essais spéciaux (par exemple électrocardiographes du faisceau de His) etc. ne sont pas traités dans la présente Norme Particulière.

Les APPAREILS à microélectrodes implantées directement dans les fibres du muscle cardiaque sont également exclus.

1.2 *Objet*

Remplacement:

L'objet de cette Norme Internationale Particulière est d'établir des prescriptions particulières pour la sécurité des ÉLECTROCARDIOGRAPHES définis en 2.102.

1.3 *Normes Particulières*

Complément:

La présente Norme Particulière se rapporte à la CEI 601-1 (1988): *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité.*

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

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographs

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 Particular International Standard specifies the particular safety requirements for ELECTROCARDIOGRAPHS as defined in 2.102, intended for the production of detachable ELECTROCARDIOGRAMS for diagnostic purposes. It also applies to vector-cardiographs and EQUIPMENT for stress testing.

This Particular Standard covers minimum safety requirements.

Special requirements concerning use in ambulances, phono-cardiographs, cardiographic monitors, polygraphs, telemetering, special tests (for example, His bundle electrocardiographs), etc. are not covered by this Particular Standard.

EQUIPMENT with microelectrodes used directly in the fibres of the heart muscle is also excluded.

1.2 Object

Replacement:

The object of this Particular International Standard is to establish particular requirements for the safety of ELECTROCARDIOGRAPHS as defined in 2.102.

1.3 Particular Standards

Addition:

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

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

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière correspond à celle de la Norme Générale. Les modifications au texte de la Norme Générale sont indiquées par les expressions suivantes:

«Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe correspondant de la Norme Générale est remplacé complètement par le texte de la présente Norme Particulière.

«Complément» signifie que le texte de la présente Norme Particulière doit être ajouté aux prescriptions de la Norme Générale.

«Modification» signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale est modifié ainsi qu'indiqué dans la présente Norme Particulière.

Les paragraphes et figures ajoutés à la Norme Générale sont numérotés à partir de 101, les annexes complémentaires notées AA, BB, etc. et les points complémentaires *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 ÉLECTROCARDIOGRAMME (ECG)

Enregistrement visible des potentiels cardiaques.

2.102 ÉLECTROCARDIOGRAPHE

APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL et ÉLECTRODES associées destinés à l'enregistrement, à des fins de diagnostic, d'ÉLECTROCARDIOGRAMMES détachables.

2.103 DÉRIVATION

Combinaison d'ÉLECTRODES utilisée pour un enregistrement particulier d'ECG.

2.104 ÉLECTRODE

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

The numbering of sections, clauses and subclauses of this Particular Standard corresponds to that of the General Standard. The changes to the text of the General Standard are specified by the use of the following words:

"Replacement" means that the clause or subclause of the General Standard is replaced completely by the text of this Particular Standard.

"Addition" means that the text of this Particular Standard is additional to the requirements of the General Standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the General Standard is amended as indicated by the text of this Particular Standard.

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

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

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

2 Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional definitions:

2.101 ELECTROCARDIOGRAM (ECG)

Visible record of heart action potentials.

2.102 ELECTROCARDIOGRAPH (ecg)

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and associated ELECTRODES intended for the production of detachable ELECTROCARDIOGRAMS for diagnostic purposes.

2.103 LEAD(S)

ELECTRODE combination used for a certain ECG recording.

2.104 ELECTRODE

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

2.105 SÉLECTEUR DE DÉRIVATION

Système destiné à choisir des DÉRIVATIONS particulières et l'ÉTALONNAGE.

2.106 ÉLECTROCARDIOGRAPHE À VOIES MULTIPLES

APPAREIL permettant l'enregistrement simultané de plusieurs DÉRIVATIONS d'ÉLECTROCARDIOGRAPHE.

Cet APPAREIL peut aussi comporter des dispositifs de phonocardiographie, d'enregistrement du pouls, etc.

2.107 ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE

Point de référence pour les amplificateurs différentiels et/ou les circuits d'antiparasitage qui ne fait partie d'aucune DÉRIVATION de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE.

2.108 GAIN DE RÉFÉRENCE

GAIN de 10 mm/mV.

2.109 CÂBLE PATIENT

Câble à plusieurs conducteurs avec son ou ses connecteurs associés destiné à relier les ÉLECTRODES à l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE.

2.110 GAIN

Rapport, exprimé en mm/mV, de l'amplitude de l'enregistrement à l'amplitude du signal qui le produit.

2.111 ÉLECTROCARDIOGRAPHE À VOIE UNIQUE

APPAREIL enregistrant les informations d'une seule DÉRIVATION d'ÉLECTROCARDIOGRAPHE à la fois.

2.112 TENSION D'ÉTALONNAGE

Echelon de tension enregistré à des fins d'étalonnage de l'amplitude.

2.113 ÉTALONNAGE

Disposition permettant d'enregistrer la TENSION D'ÉTALONNAGE ou la tension zéro à la place de l'ÉLECTROCARDIOGRAMME.

4 Prescriptions générales relatives aux essais

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

4.11* *Ordre des essais*

2.105 LEAD SELECTOR

System to select certain LEADS and TEST.

2.106 MULTICHANNEL ELECTROCARDIOGRAPH

EQUIPMENT for the simultaneous recording of several ecg LEADS.

This EQUIPMENT may also provide facilities for phonocardiography and pulse recording etc.

2.107 NEUTRAL ELECTRODE

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

2.108 NORMAL SENSITIVITY

SENSITIVITY of 10 mm/mV.

2.109 PATIENT CABLE

Multiwire cable and associated connector(s) to connect the ELECTRODES to the ELECTROCARDIOGRAPH.

2.110 SENSITIVITY

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

2.111 SINGLE CHANNEL ELECTROCARDIOGRAPH

EQUIPMENT for the recording of one ecg LEAD at a time.

2.112 STANDARDIZATION VOLTAGE

Voltage step recorded for amplitude calibration purposes.

2.113 TEST

Facility enabling the STANDARDIZATION VOLTAGE or zero voltage to be recorded in place of the ELECTROCARDIOGRAM.

4 General requirements for tests

This clause of the General Standard applies except as follows:

4.11* Sequence

Modification:

Les essais prescrits en 17.101 et 51.101 de cette Norme Particulière doivent être effectués dans cet ordre avant les essais de COURANT DE FUITE et de tension de tenue prévus aux articles C24 et C25 de l'annexe C de la Norme Générale.

5 Classification

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

5.6 *Modification:*

Tout supprimer sauf 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*

l) *Classification*

Complément:

L'ÉLECTROCARDIOGRAPHE et les éléments de celui-ci précisés comme étant protégés contre les effets de la défibrillation doivent porter un symbole approprié, donné en annexe D de cette Norme Particulière. (Voir aussi 17.101 et 51.101.)

6.8.2 *Instructions d'utilisation*

Point complémentaire:

aa) En outre on doit fournir des indications sur les points suivants:

- 1) Les procédures nécessaires à un fonctionnement sûr, attirant l'attention, dans le cas d'un ÉLECTROCARDIOGRAPHE de TYPE B, sur les risques qui peuvent résulter d'une installation électrique inadéquate.
- 2) Le type d'installation électrique à laquelle l'APPAREIL peut être relié de façon sûre, y compris la liaison avec un CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS.
- 3) Il est recommandé que les parties conductrices des ÉLECTRODES et de leurs raccordements, ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE comprise, pour les ÉLECTROCARDIOGRAPHES de TYPES BF ou CF ne puissent pas entrer en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre.
- 4) La spécification (et le numéro de type, si nécessaire) du CÂBLE PATIENT à utiliser pour fournir une protection contre l'effet de la décharge d'un défibrillateur cardiaque et contre les brûlures dues au courant à haute fréquence.
- 5) On doit signaler à l'OPÉRATEUR si l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE est équipé de moyens destinés à protéger le PATIENT contre les brûlures quand on utilise

Amendment:

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

5 Classification

This clause of the General Standard applies except as follows:

5.6 *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*

1) *Classification*

Addition:

The ELECTROCARDIOGRAPH and parts thereof that are specified as being protected against the effects of defibrillation shall be marked with one of the symbols as appropriate, given in Appendix D of this Particular Standard. (See also 17.101 and 51.101.)

6.8.2 *Instructions for use*

Additional item:

aa) Advice shall be given on the following:

- 1) The procedures necessary for safe operation, drawing attention in the case of TYPE B ELECTROCARDIOGRAPHS to the safety hazards which may occur as a result of an inadequate electrical installation.
- 2) The type of electrical installation to which the EQUIPMENT may be safely connected, including the connection of any POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR.
- 3) That conductive parts of ELECTRODES and associated connectors for TYPE BF or CF ELECTROCARDIOGRAPHS, including the NEUTRAL ELECTRODE, should not contact other conductive parts including earth.
- 4) The specification (and type number, if necessary) of the PATIENT CABLE which needs to be used to provide protection against the effect of the discharge of a cardiac defibrillator and against high-frequency burns.
- 5) If the ELECTROCARDIOGRAPH is provided with protective means against burns of the PATIENT when used with high-frequency (HF) surgical equipment, this shall be

l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE avec des appareils chirurgicaux à courant haute fréquence. Si de tels moyens ne font pas partie de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE, on doit indiquer ou placer les ÉLECTRODES de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE pour diminuer le risque de brûlure en cas de défaut sur la connexion du neutre de l'appareil d'électrochirurgie à courant haute fréquence.

6) Le choix et l'application des ÉLECTRODES.

7) L'aptitude de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE à des APPLICATIONS CARDIAQUES DIRECTES.

8) Le risque potentiel créé par l'addition des COURANTS DE FUITE quand plusieurs APPAREILS sont interconnectés.

9) Tout risque pour la sécurité dû au fonctionnement d'un stimulateur cardiaque ou d'autres stimulateurs électriques.

10)* Des instructions pour une vérification régulière de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE et du CÂBLE PATIENT.

11) Les précautions à prendre lors de l'utilisation d'un défibrillateur sur un PATIENT.

12) Les moyens de détecter que l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE ne fonctionne pas (voir 51.103 de cette Norme Particulière).

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

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

10 Conditions d'environnement

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

10.2.1 b)* Remplacement:

Humidité relative entre 25 % et 95 % (sans condensation).

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

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

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 dispositions prises pour isoler les ÉLECTRODES des parties a) à d) mentionnées ci-dessous doivent être conçues de façon que, pendant la décharge d'un défibrillateur cardiaque sur un PATIENT relié aux ÉLECTRODES, aucune énergie électrique dangereuse n'apparaisse sur:

drawn to the attention of the OPERATOR. If no such means are incorporated, advice shall be given regarding the location of the ECG ELECTRODES to reduce the hazard of burns in the event of a defect in the HF surgical neutral electrode connection.

- 6) The choice and application of ELECTRODES.
- 7) The suitability of the ELECTROCARDIOGRAPH for DIRECT CARDIAC APPLICATION.
- 8) The possible hazard caused by the summation of LEAKAGE CURRENTS when several EQUIPMENTS are interconnected.
- 9) Any safety hazard due to the operation of a cardiac pacemaker or other electrical stimulators.
- 10)* Instructions for regular testing of the ELECTROCARDIOGRAPH and the PATIENT CABLE.
- 11) The precautions to be taken when a defibrillator is used on a PATIENT.
- 12) The means of indicating an inoperative ELECTROCARDIOGRAPH (see 51.103 of this Particular Standard).

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

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

10 Environmental conditions

This clause of the General Standard applies except as follows:

10.2.1 b)* *Replacement:*

Relative humidity between 25 % and 95 % (without condensation).

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

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

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) to d) mentioned below shall be so designed that during the discharge of a cardiac defibrillator to a PATIENT connected to the ELECTRODES, hazardous electrical energies are excluded from the following:

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

La prescription précédente est satisfaite si, après basculement de S_1 (voir figure 101), la tension de crête entre les points Y_1 et Y_2 n'excède pas 1 V. L'APPAREIL ne doit pas être mis sous tension.

Un APPAREIL DE LA CLASSE I doit être relié à la terre de protection lorsqu'il est soumis à l'essai.

Un APPAREIL DE LA CLASSE I capable de fonctionner sans être relié au RÉSEAU D'ALIMENTATION, par exemple sur une batterie interne, doit aussi être essayé sans être relié à la terre de protection. Toute liaison à la terre fonctionnelle doit être supprimée.

On répète l'essai en inversant la polarité de 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

Point a) Complément:

- 1)* Pour les ÉLECTROCARDIOGRAPHES comportant une BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE, le COURANT DE FUITE PATIENT s'écoulant de la PARTIE APPLIQUÉE vers la terre doit se conformer aux valeurs du tableau 101 ci-dessous 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 ne doit pas être effectué si la BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE est reliée directement à la BORNE DE TERRE DE PROTECTION à l'intérieur de l'APPAREIL.

Tableau 101 – COURANT DE FUITE PATIENT
(TENSION RÉSEAU sur la BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE)

Type d'APPAREIL ou de PARTIE APPLIQUÉE	Valeurs admissibles mA
B, BF CF	5 0,05

La conformité est vérifiée par mesure effectuée conformément aux figures 102 et 103.

- 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, 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.

CLASS I EQUIPMENT shall be tested while connected to protective earth.

CLASS I EQUIPMENT which is capable of operation without a SUPPLY MAINS, for example having an internal battery, shall also be tested without the protective earth connection. Any connection to a functional earth shall be removed.

Repeat the test with the polarity of 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

Item a) *Addition:*

- 1)* For ELECTROCARDIOGRAPHS having a FUNCTIONAL EARTH TERMINAL, the PATIENT LEAKAGE CURRENT flowing from the APPLIED PART to earth shall comply with the values given in table 101 below, when a voltage equal to 110 % of the highest RATED MAINS VOLTAGE is applied between the FUNCTIONAL EARTH TERMINAL and earth.

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

Table 101 – PATIENT LEAKAGE CURRENT
(MAINS VOLTAGE on the FUNCTIONAL EARTH TERMINAL)

Type of EQUIPMENT or APPLIED PART	Allowable values mA
B, BF CF	5 0,05

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 particulières pour les APPAREILS comportant une PARTIE APPLIQUÉE*

Modification:

B-b Ne s'applique pas aux ÉLECTROCARDIOGRAPHES.

20.3* *Valeurs des tensions d'essai*

Modification:

B-d Pour les ÉLECTROCARDIOGRAPHES la tension d'essai doit être de 1 500 V (APPAREILS DE LA CLASSE I, DE LA CLASSE II et 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.

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 ultraviolets**

Remplacement:

Si l'enregistreur est équipé d'une lampe à ultraviolets, il est recommandé que l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE soit conçu et construit de façon à ne pas émettre de rayonnements ultraviolets d'une longueur d'onde inférieure à 320 nm.

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

La section correspondante de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

20 Dielectric strength

This clause of the General Standard applies except as follows:

20.2* *Particular requirements for EQUIPMENT with an APPLIED PART*

Amendment:

B-b Does not apply to ELECTROCARDIOGRAPHS.

20.3* *Values of test voltages*

Amendment:

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

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

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

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 the recorder is equipped with an ultraviolet lamp, the ELECTROCARDIOGRAPH should be so designed and constructed as to prevent ultraviolet emission of wavelength 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

This section of the General Standard applies except as follows:

42 Températures excessives

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

42.5* *Protecteurs*

Modification:

Ce paragraphe ne s'applique pas aux stylets chauffés ni aux éléments imprimants de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE.

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

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

44.3 *Renversements de liquides*

Ne s'applique pas.

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:

Paragraphe complémentaire:

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

51.101.1 Tous les ÉLECTROCARDIOGRAPHES doivent comporter une protection contre les effets d'une défibrillation.

Le signal d'essai (voir figure 104) doit en outre redevenir visible au GAIN NORMAL dans les 5 s qui suivent la décharge du condensateur.

Les moyens mis en oeuvre peuvent être manuels ou automatiques.

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 of an ELECTRO-CARDIOGRAPH.

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*

Does not apply.

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:

Additional subclauses:

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

51.101.1 Protection against the effects of defibrillation shall be provided for all ELECTRO-CARDIOGRAPHS.

Means shall be provided for enabling the test signal (see figure 104) to be readable within 5 s at NORMAL SENSITIVITY after capacitor discharge.

Such means may be manual or automatic.

Tableau 102 – Conditions d'essai: Protection contre les effets d'une défibrillation

	P_1	P_2	Position appropriée du SÉLECTEUR DE DÉRIVATION pour comprendre
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'ÉTALONNAGE (si disponible)
Câble à dix ÉLECTRODES	L R F C1, C2, C3 C4, C5, C6 N	Toutes les autres ¹⁾ " " " " L, R, F, C1, C2 C3, C4, C5, C6	I II III V1, V2, V3 V4, V5, V6 Position d'ÉTALONNAGE (si disponible)
Câble de DÉRIVATIONS vectorielles	E, C M, H F I A N	Toutes les autres ¹⁾ " " " " "	Vx, Vz Vy, Vz Vy Vx Vx Vx, Vy, Vz
¹⁾ Toutes les autres ÉLECTRODES, INDIFFÉRENTE comprise.			

La conformité doit être vérifiée par examen et par les essais ci-après, les ÉLECTRODES étant successivement reliées à P_1 et P_2 comme indiqué au tableau 102.

L'ÉLECTROCARDIOGRAPHE fonctionnant normalement doit être relié au circuit d'essai de la figure 104.

Le condensateur étant chargé à la tension de la source et S_2 étant fermé, on place S_1 en position B pendant $200 \text{ ms} \pm 50 \%$ puis on l'enlève de la position B.

Il est nécessaire de déconnecter le condensateur afin d'éliminer toute tension résiduelle sur l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE et de permettre à celui-ci de commencer son processus de récupération.

Immédiatement après la remise de S_1 en position A, on ouvre S_2 . Le signal d'essai doit réapparaître à au moins 80 % de son amplitude normale dans les 5 s qui suivent la remise de S_1 en A.

On répète les essais après inversion de la polarité de la tension de la source.

51.101.2 En outre, dans le cas d'un ÉLECTROCARDIOGRAPHE de la CLASSE I, la tension d'essai doit être appliquée entre toutes les ÉLECTRODES, INDIFFÉRENTE comprise, reliées ensemble et la BORNE DE TERRE DE PROTECTION.

Un APPAREIL DE LA CLASSE I, capable de fonctionner sans être relié au RÉSEAU D'ALIMENTATION, par exemple sur une batterie interne, doit aussi être soumis à l'essai sans être relié à la terre de protection. Toute liaison à la terre fonctionnelle doit être supprimée.

Table 102 –Test conditions: Protection against the effect of defibrillation

	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 C1, C2, C3 C4, C5, C6 N	All others ¹⁾ " " " " L, R, F, C1, C2 C3, C4, C5, C6	I II III V1, V2, V3 V4, V5, V6 TEST position (if available)
VECTOR cable	E, C M, H F I A N	All others ¹⁾ " " " " "	Vx, Vz Vy, Vz Vy Vx Vx Vx, Vy, Vz
¹⁾ "All others" means all other ELECTRODES including the NEUTRAL ELECTRODE.			

Compliance is checked by inspection and by carrying out the following tests, with the ELECTRODES connected to P_1 and P_2 as shown in table 102.

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

With the capacitor charged to the source voltage and S_2 closed, S_1 is switched to position B for a period of $200 \text{ ms} \pm 50 \%$, and then away from position B.

It is necessary to disconnect the capacitor in order to remove residual voltages from the ELECTROCARDIOGRAPH and to allow recovery to commence.

Immediately after the restoration of S_1 to position A, S_2 is opened. The test signal shall be recorded at not less than 80 % of normal amplitude within 5 s after the operation of S_1 .

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

51.101.2 In addition, in the case of CLASS I ELECTROCARDIOGRAPHS the test voltage shall be applied between all ELECTRODES, including the NEUTRAL ELECTRODE, connected together and the PROTECTIVE EARTH TERMINAL.

CLASS I EQUIPMENT which is capable of operation without a SUPPLY MAINS, for example having an internal battery, shall also be tested without the protective earth connection. Any connection to a functional earth shall be removed.

Dans le cas d'un ÉLECTROCARDIOGRAPHE de la CLASSE II ou d'un ÉLECTROCARDIOGRAPHE À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE, la tension d'essai doit être appliquée entre toutes les ÉLECTRODES, INDIFFÉRENTE comprise, reliées ensemble et la BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE, et/ou une feuille métallique en contact étroit avec l'ENVELOPPE.

Les ÉLECTROCARDIOGRAPHES À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE rechargeable par le RÉSEAU D'ALIMENTATION doivent être essayés reliés, puis non reliés au RÉSEAU D'ALIMENTATION, si l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE est apte à fonctionner connecté au RÉSEAU D'ALIMENTATION.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

L'ÉLECTROCARDIOGRAPHE, réglé au GAIN DE RÉFÉRENCE, doit être relié comme indiqué en figure 105. S_2 étant fermé et le condensateur chargé à la tension de la source, on place S_1 en position B pendant $200 \text{ ms} \pm 50 \%$, puis on l'enlève de la position B.

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

Après soumission aux essais de 51.101 de cette Norme Particulière, l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE doit satisfaire à toutes les prescriptions de la présente Norme.

51.102* Temps de récupération de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE depuis la polarisation de l'ÉLECTRODE après défibrillation

Après une décharge du défibrillateur, l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE fonctionnant avec les ÉLECTRODES, INDIFFÉRENTE comprise, comme prescrit par le constructeur, l'ÉLECTROCARDIOGRAMME doit être lisible dans les 10 s et doit le rester. Les moyens pour réaliser cela peuvent être manuels ou automatiques.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

On relie à l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE une paire d'ÉLECTRODES par le CÂBLE PATIENT.

On place les ÉLECTRODES soit sur les côtés opposés, soit sur le même côté d'une éponge saturée d'une solution saline physiologiquement normale, comme indiqué sur les figures 106A ou 106B.

Les récipients remplis de solution saline servent à maintenir la saturation. Les ÉLECTRODES peuvent être maintenues en position par des griffes isolées. Un contact direct entre les ÉLECTRODES doit être évité. (La solution saline physiologiquement normale est à 9 g/l de NaCl.)

On relie l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE, réglé au GAIN DE RÉFÉRENCE et sur la bande passante la plus large, au circuit d'essai indiqué en figure 107 de cette Norme Particulière, le SÉLECTEUR DE DÉRIVATION étant placé de façon à afficher le signal d'essai.

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

S_2 étant fermé, on place S_1 sur la position B pendant $200 \text{ ms} \pm 50 \%$ puis on l'enlève de la position B.

In the case of CLASS II and INTERNALLY POWERED ELECTROCARDIOGRAPHS, the test voltage shall be applied between all ELECTRODES, including the NEUTRAL ELECTRODE, connected together and the FUNCTIONAL EARTH TERMINAL and/or metal foil in close contact with the ENCLOSURE.

ELECTROCARDIOGRAPHS 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 ELECTROCARDIOGRAPH is capable of operating while connected to the SUPPLY MAINS.

Compliance is checked by the following test:

The ELECTROCARDIOGRAPH operating at NORMAL SENSITIVITY 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 $200\text{ ms} \pm 50\%$, and then away from position B.

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

After the application of the tests of 51.101 of this Particular Standard, the ELECTROCARDIOGRAPH shall meet the requirements of this Standard in all respects.

51.102* Recovery time of the ELECTROCARDIOGRAPH from ELECTRODE polarization after defibrillation

After defibrillator discharge when the ELECTROCARDIOGRAPH is operated with the ELECTRODES and NEUTRAL ELECTRODE as specified by the manufacturer, the ELECTROCARDIOGRAPH shall be readable within 10 s and shall remain so. The means to achieve this may be manual or automatic.

Compliance is checked by the following test:

A pair of ELECTRODES is connected to the ELECTROCARDIOGRAPH 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 106A or 106B.

The saline-filled troughs serve to maintain saturation. The ELECTRODES may be held in position by insulated clamps. Care must be taken to avoid direct contact between the ELECTRODES. (Physiologically normal saline is 9 g/l NaCl).

The ELECTROCARDIOGRAPH, set at NORMAL SENSITIVITY and maximum bandwidth, is connected to the test circuit as shown in figure 107 of this Particular Standard, the LEAD 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 away from position B.

Aussitôt après une période de 10 s pendant laquelle tous les moyens manuels fournis pour cela sont mis en oeuvre selon les instructions d'utilisation, le signal d'essai doit être et rester lisible, et son amplitude ne doit pas être inférieure à 5 mm.

On répète l'essai pour chaque polarité de la tension d'essai.

51.103* Indication de l'inaptitude de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE

L'ÉLECTROCARDIOGRAPHE doit être muni de moyens indiquant que l'APPAREIL ne fonctionne pas en raison d'une surcharge ou de la saturation d'un élément de l'amplificateur.

La conformité est vérifiée en appliquant aux ÉLECTRODES au GAIN DE RÉFÉRENCE, un signal de 1 mV, à la fréquence de 10 Hz, superposé à une tension continue variable de –5 V à +5 V.

Partant de zéro, on doit faire varier la tension continue par paliers de 0 à 5 V et de 0 à –5 V, en utilisant tout dispositif de déblocage de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE pour rétablir le tracé.

Le dispositif indicateur doit fonctionner parfaitement jusqu'à ce que l'amplitude du signal à 10 Hz soit réduite à 5 mm.

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

Point complémentaire:

aa) Pour tous les ÉLECTROCARDIOGRAPHES le connecteur, côté APPAREIL, des CÂBLES PATIENTS et tout connecteur de liaison d'ÉLECTRODE détachable ne doivent, quand ils sont séparés de l'APPAREIL ou les uns des autres, avoir aucune partie conductrice reliée au PATIENT, qui soit susceptible d'entrer en contact avec une surface conductrice plane d'un diamètre minimal de 100 mm.

Les ÉLECTRODES elles-mêmes, y compris les ÉLECTRODES réutilisables à plaque pour poignet et jambe, et les ÉLECTRODES pour cage thoracique à ventouse, ne sont pas soumises à cette exigence mais pour les ÉLECTRODES possédant une connexion attachée, l'extrémité côté APPAREIL de la dite connexion y est soumise.

Immediately after a period of 10 s during which any manual means provided for this purpose are operated in accordance with the instructions for use, the test signal shall be and shall remain readable, 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 ELECTROCARDIOGRAPH*

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

Compliance is checked by applying to the ELECTRODES at NORMAL SENSITIVITY 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 from 0 to -5 V, using any deblocking facility of the ELECTROCARDIOGRAPH to restore the trace.

The indicating device shall be fully operative before the amplitude of the 10 Hz signal is reduced to 5 mm.

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*

Additional item:

aa) For all ELECTROCARDIOGRAPHS, the PATIENT CABLE to EQUIPMENT connector and any detachable ELECTRODE lead connectors shall, when separated from the EQUIPMENT or from each other, have no conductive PATIENT connected parts which are capable of contact with a flat conductive surface of not less than 100 mm diameter.

The ELECTRODES themselves, including re-usable wrist and leg plate ELECTRODES and suction chest ELECTRODES, are exempt from this requirement, but for ELECTRODES having an attached lead, the EQUIPMENT end of the said lead is not exempt.

La conformité est vérifiée par examen.

56.7* SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE

Point complémentaire:

- aa) Il doit être prévu des moyens indiquant que la SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE est déchargée à un degré tel que l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE n'est plus apte à satisfaire aux prescriptions de cette Norme Particulière

La conformité est vérifiée par examen et 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

Point complémentaire:

- aa)* Le soudage ou le sertissage des connexions des CÂBLES D'ALIMENTATION démontables fixés à demeure est autorisé.

57.10* LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR

Tableau XVI

Remplacement:

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

Compliance is checked by inspection.

56.7* INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE

Additional item:

- aa) Means shall be provided to indicate when the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE is discharged to a degree where the ELECTROCARDIOGRAPH 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

Additional item:

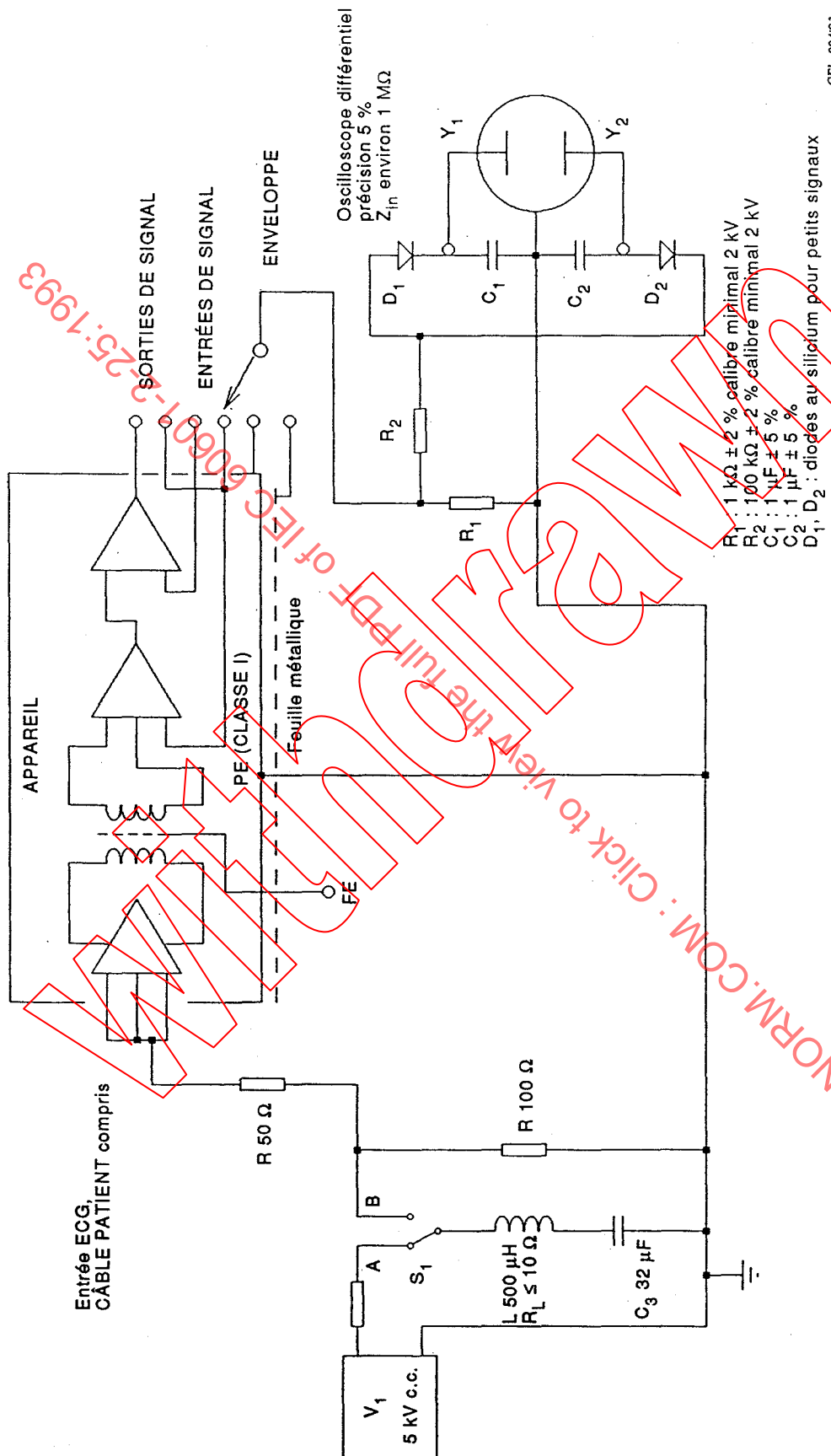
- aa)* Soldering or crimping of the connections of rewirable non-detachable POWER SUPPLY CORDS is allowed.

57.10* CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES

Table XVI

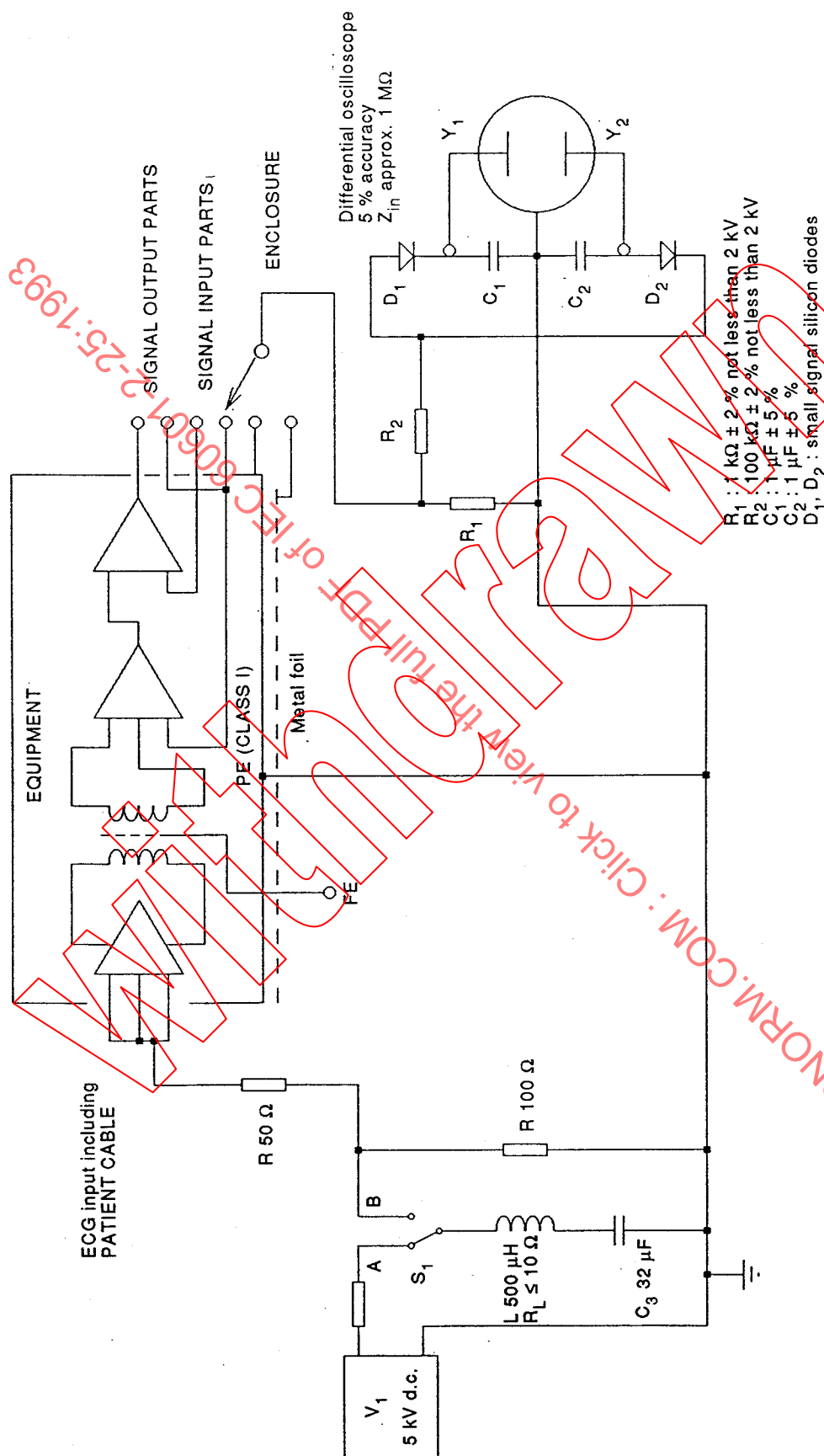
Replacement:

The CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES for B-d shall be at least 4 mm for CLASS I, II and INTERNALLY POWERED EQUIPMENT.



CEI 084/93

Figure 101 – Essai dynamique pour la limitation de l'énergie provenant des différentes parties (voir 17.101 de cette Norme Particulière)



IEC 084/93

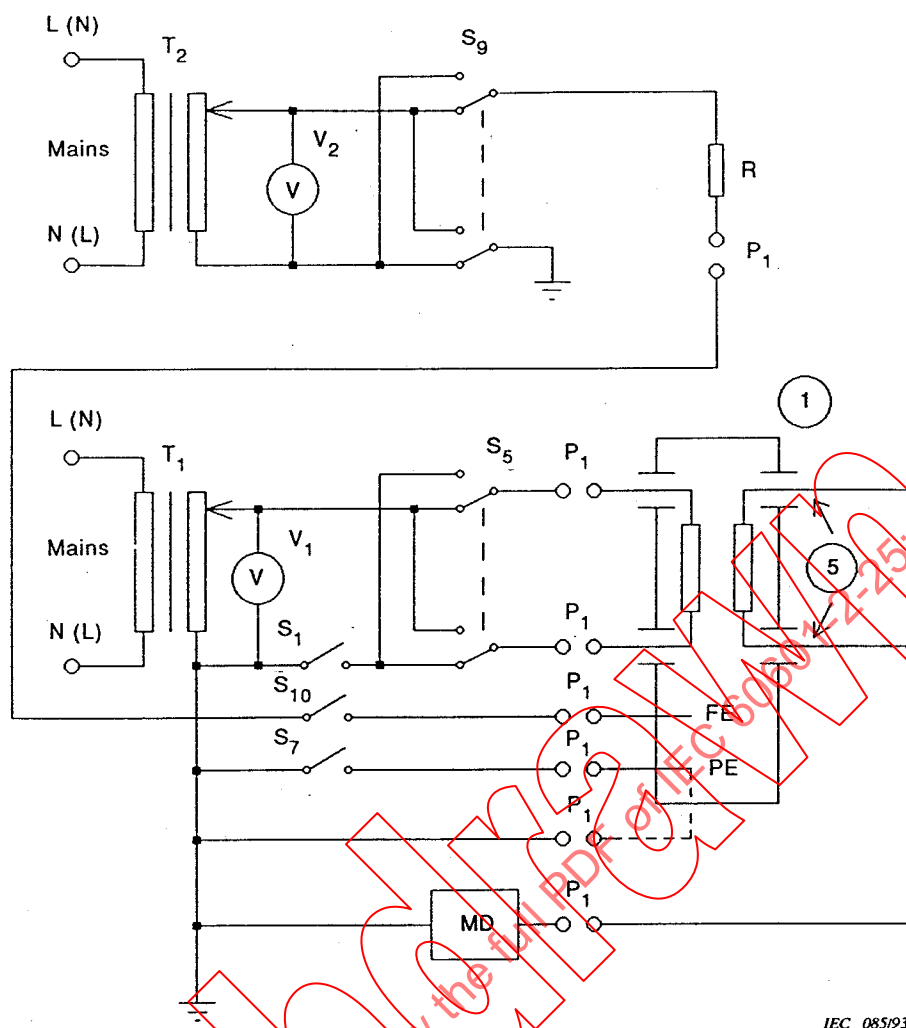
Figure 101 – Dynamic test for limitation of energy from different parts (see 17.101 of this Particular Standard)



Mesure (avec S_7 fermé en CLASSE I) avec S_7 fermé dans toutes les combinaisons possibles des positions S_5 , S_9 et de S_{10} (si celui-ci existe) (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT).

Figure 102 – Circuit de me

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



IEC 085/93

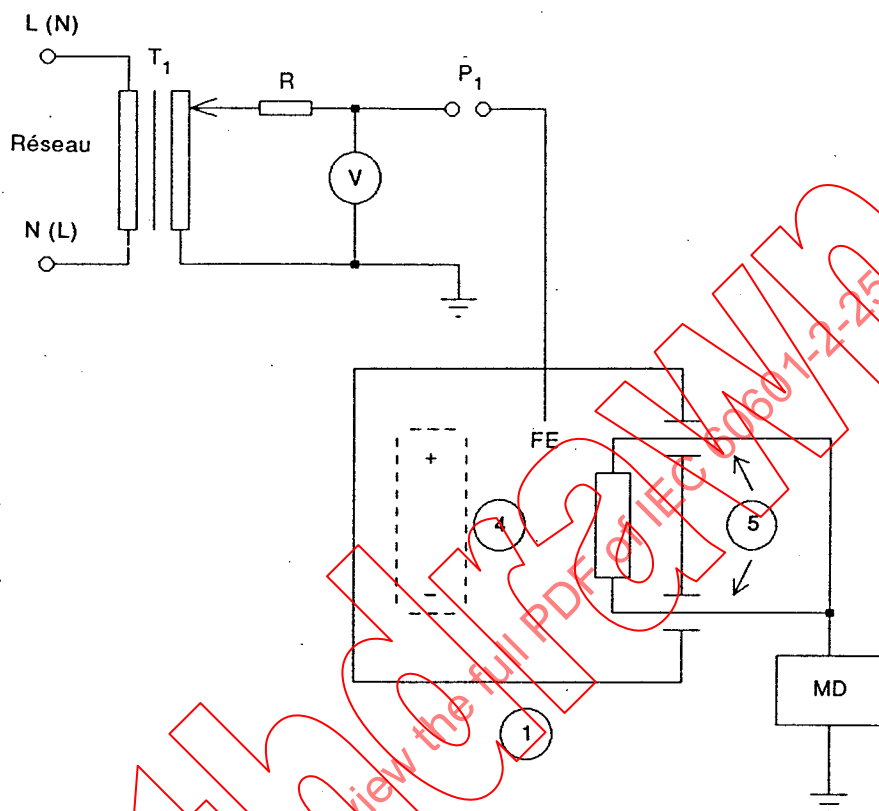
See legends on page 243 of the General Standard.

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).

Figure 102 – Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the APPLIED PART to earth of CLASS I EQUIPMENT, caused by an external voltage on a FUNCTIONAL EARTH TERMINAL (see 19.3 of this Particular Standard)

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 item h) of 19.4 of the General Standard).

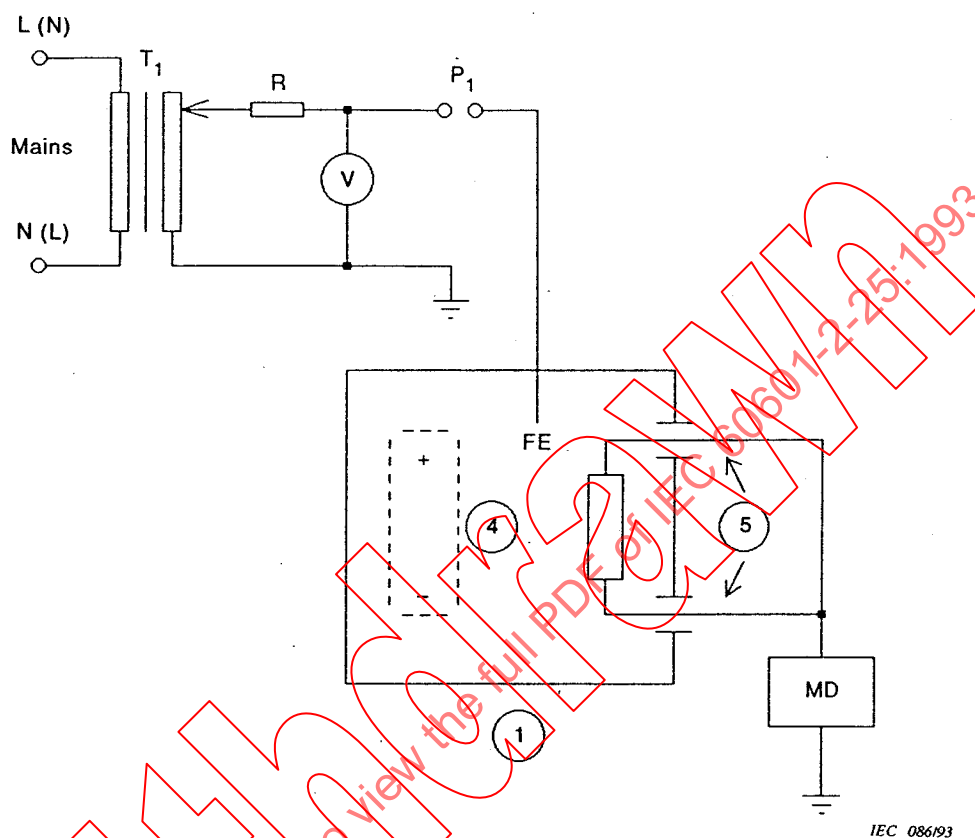


CEI 08693

Voir légendes page 243 de la Norme Générale.

Limites applicables, voir tableau 101, paragraphe 19.3 de cette Norme Particulière.

Figure 103 – Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT s'écoulant d'une PARTIE APPLIQUÉE vers la terre pour un APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE et dû à une tension externe sur une BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE



See legends on page 243 of the General Standard

For applicable limits, see table 101, subclause 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

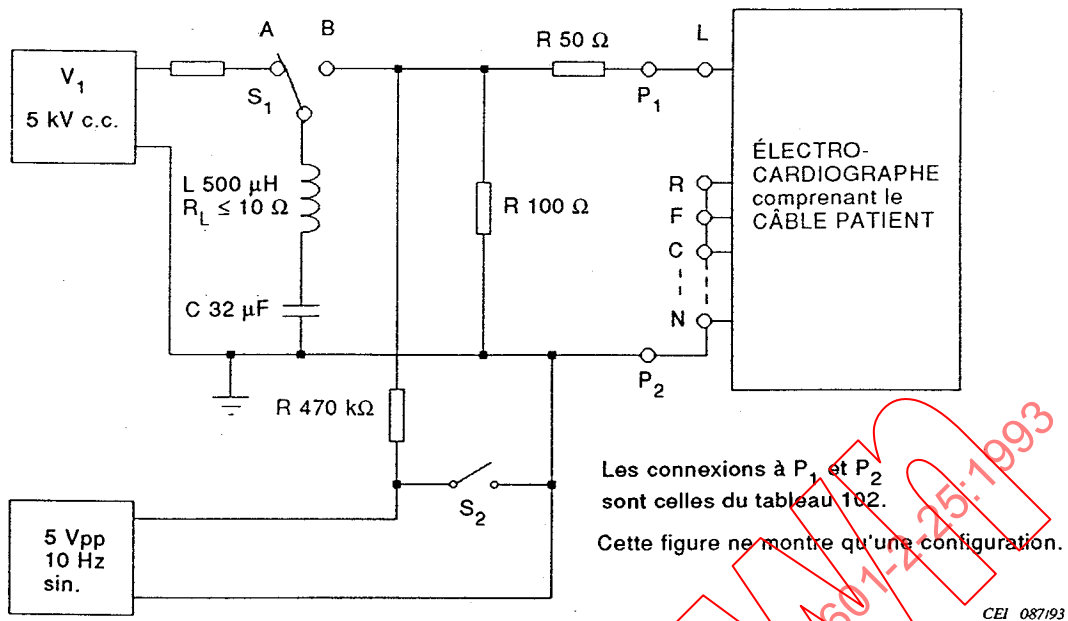


Figure 104 – Essai de protection contre les effets d'une défibrillation (voir 51.101.1)

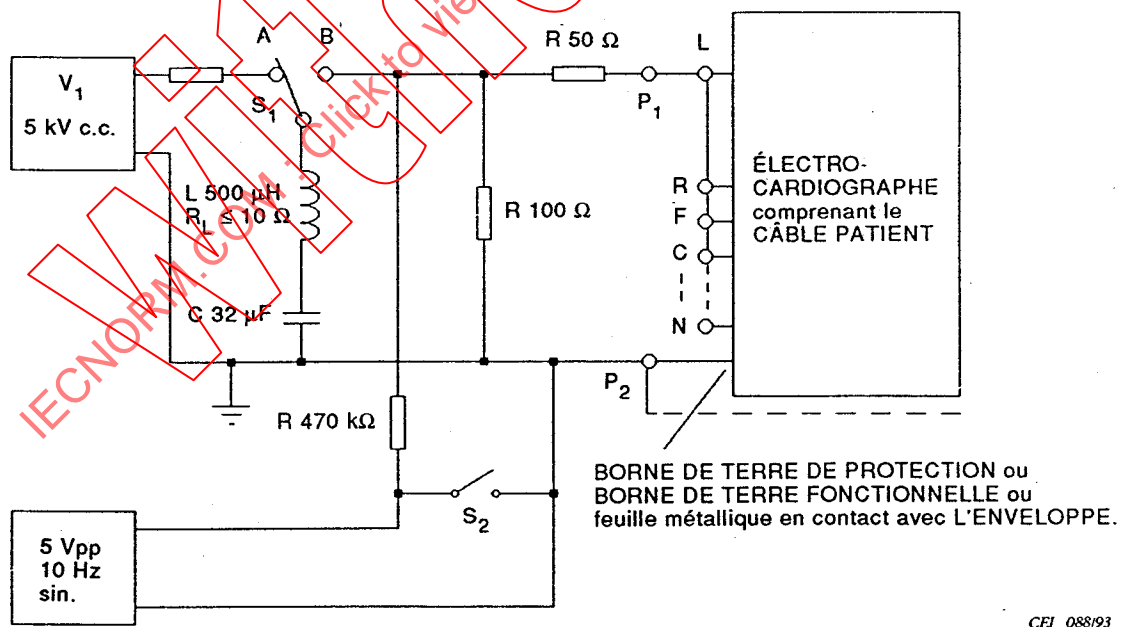


Figure 105 – Essai de protection contre les effets d'une défibrillation (voir 51.101.2)

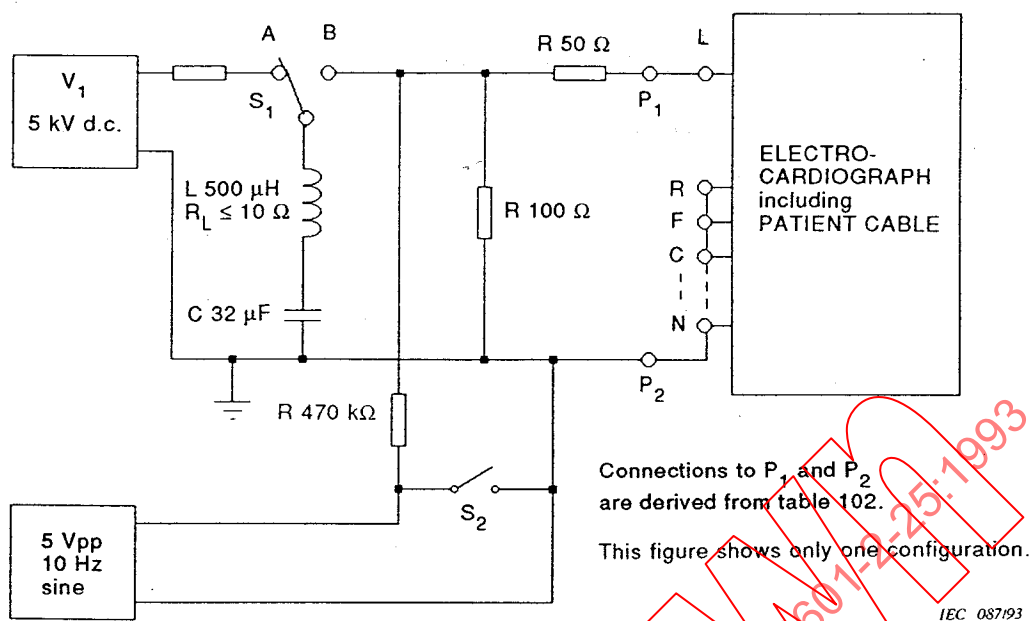


Figure 104 – Test of protection against the effects of defibrillation (see 51.101.1)

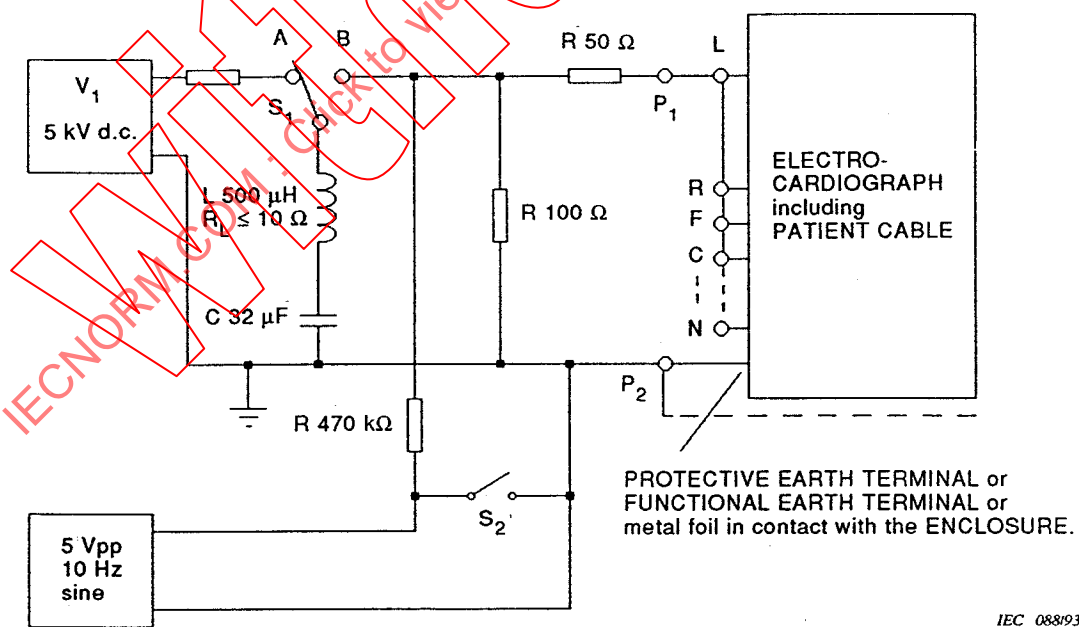


Figure 105 – Test of protection against the effects of defibrillation (see 51.101.2)

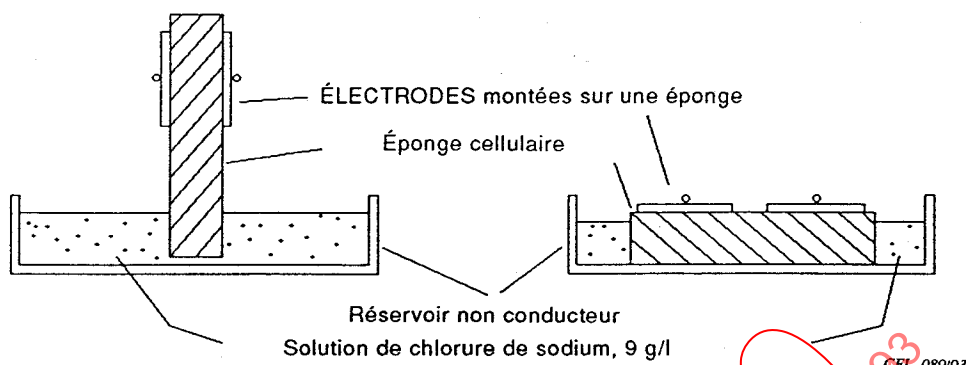


Figure 106A

Figure 106B

Figure 106 – Mise en place des ÉLECTRODES ECG sur des éponges

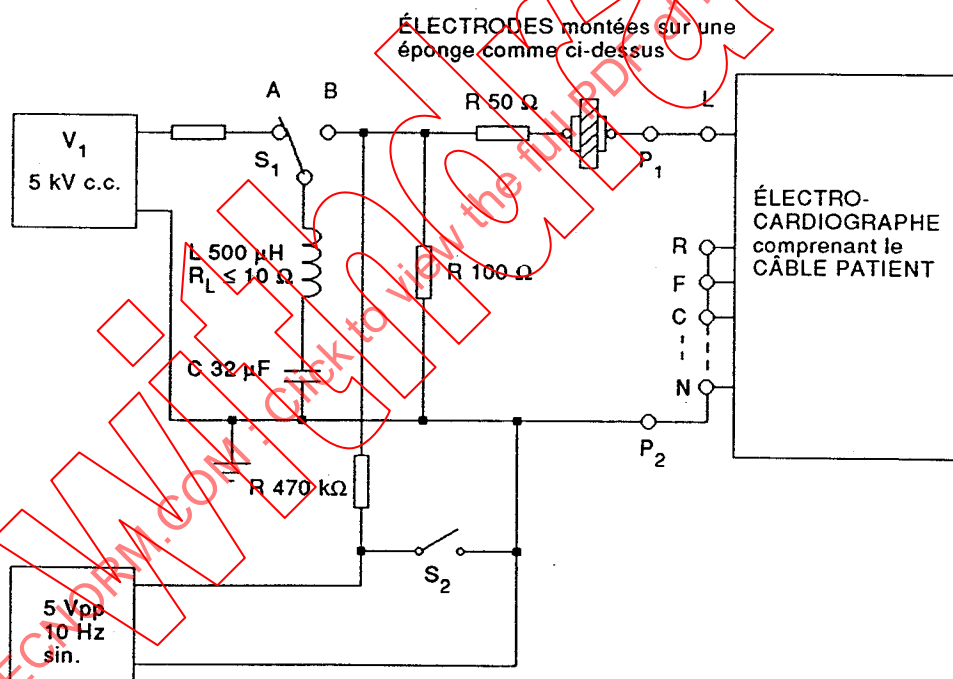


Figure 107 – Essai de mesure du temps de récupération à la suite des effets de décharge d'un défibrillateur cardiaque (voir 51.102)

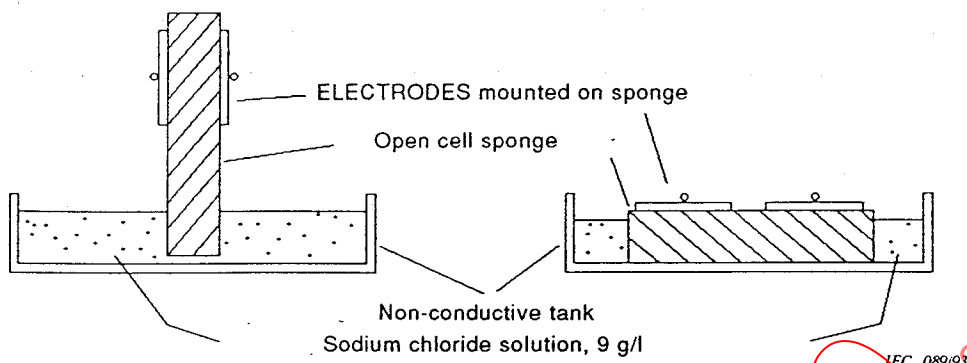


Figure 106A

Figure 106B

Figure 106 – Arrangements for ECG ELECTRODES on sponges

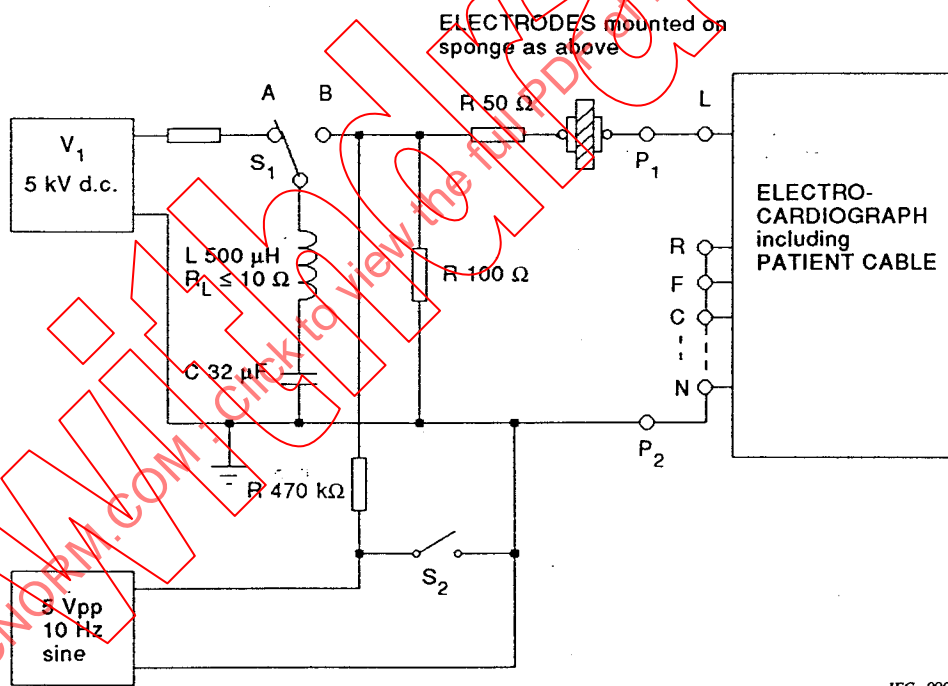


Figure 107 – Test of the recovery time from the effects of cardiac defibrillator discharge (see 51.102)

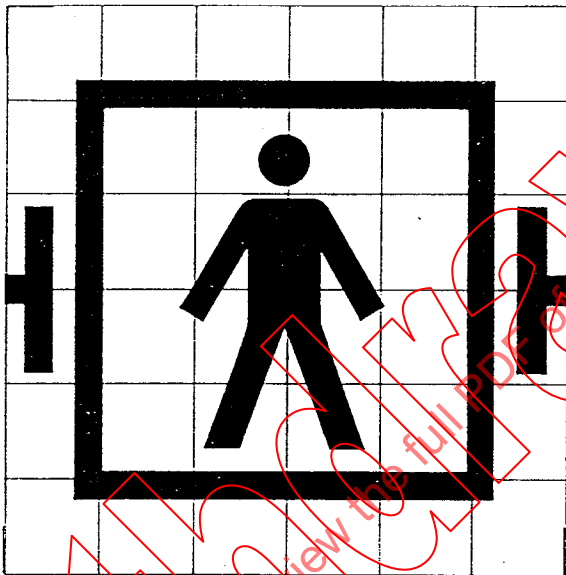
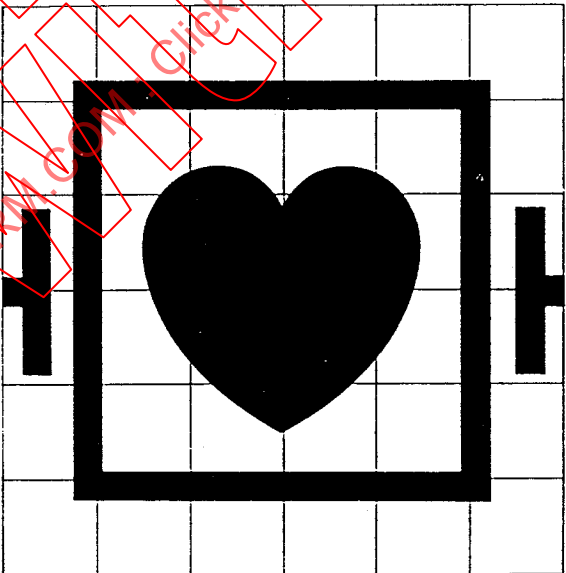
Les annexes de la Norme Générale s'appliquent avec l'exception suivante:

ANNEXE D

Symboles des marquages

Complément au Tableau DII

Ajouter les symboles suivants indiquant la protection contre les effets de la décharge d'un défibrillateur cardiaque:

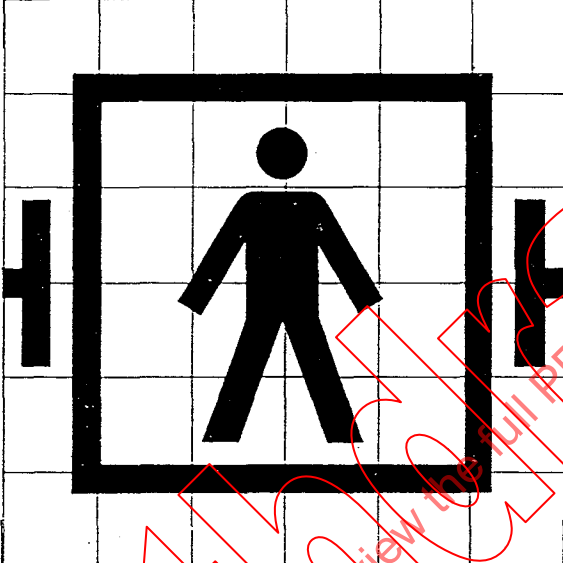
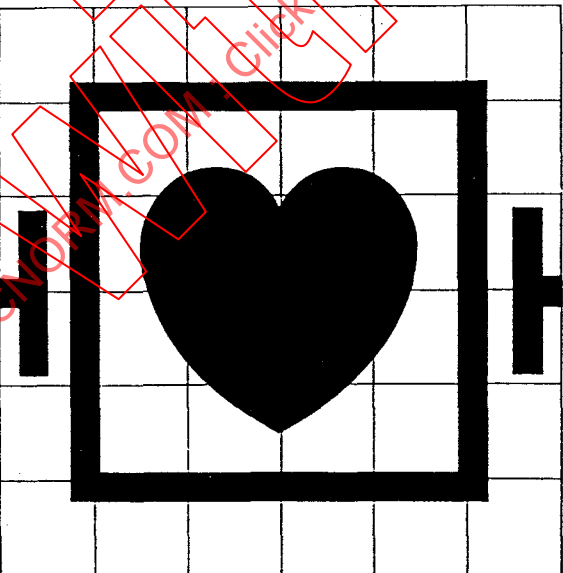
N°	Symbole	Référence CEI	Description
101		417G-CEI-5334-a	ÉLECTRO-CARDIOGRAPHE de TYPE BF protégé contre les effets d'une défibrillation*
102		417G-CEI-5336-a	ÉLECTRO-CARDIOGRAPHE de TYPE CF protégé contre les effets d'une défibrillation
* Pour les ÉLECTROCARDIOGRAPHES de TYPE B, supprimer le cadre carré et augmenter la taille du personnage.			

The appendices of the General Standard apply except as follows:

APPENDIX D Symbols on marking

Addition to Table DII

Add the following symbols to indicate protection against the effects of the discharge of a cardiac defibrillator:

N°	Symbol	IEC Reference	Description
101		417G-IEC-5334-a	Defibrillator-proof TYPE BF ELECTRO- CARDIOGRAPH*
102		417G-IEC-5336-a	Defibrillator-proof TYPE CF ELECTRO- CARDIOGRAPH*
* For TYPE B ELECTROCARDIOGRAPH, omit square and increase size of the man.			

Annexe AA (informative)

Guide général et justifications

Utilisation avec défibrillateur

On peut raisonnablement avancer que l'APPAREIL n'est relié au PATIENT que pour des procédures de diagnostic de courte durée et ainsi, quand on n'envisage la question que dans le temps, la probabilité qu'il y ait coïncidence entre ces procédures et l'utilisation d'un défibrillateur est faible. De plus, comme l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE est utilisé en début de diagnostic, son utilisation n'implique pas forcément que le PATIENT ait, en fait, des problèmes cardiaques.

Par contre, on doit retenir le fait que lorsque les deux événements – diagnostic avec ÉLECTROCARDIOGRAPHE et défibrillation – coïncident, l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE, ses ÉLECTRODES et ses DÉRIVATIONS seront soumis à une part considérable de la tension effective du défibrillateur.

Donc, à la suite d'un premier incident de ce genre, l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE sera presque certainement utilisé en même temps qu'un défibrillateur lors d'une seconde tentative ou d'une tentative ultérieure de défibrillation du PATIENT, pour voir le résultat. En conséquence, la probabilité d'utilisation simultanée des deux appareils est plus grande qu'il n'apparaît au premier abord.

Le Groupe de Travail a la certitude que, compte tenu des considérations ci-dessus, la protection vis-à-vis du défibrillateur doit être de règle pour l'APPAREIL mais aussi qu'il faut que, rapidement, un tracé apparaisse attirant l'attention du médecin ou de l'opérateur sur le résultat de l'action de défibrillation. Le paragraphe 51.102 prescrit une récupération du système, ÉLECTRODES incluses, dans les 10 s qui suivent l'action de défibrillation, se traduisant par un tracé visible.

Justifications pour les tensions d'essai de défibrillateur

Quand on applique une tension de défibrillation au thorax d'un PATIENT par l'intermédiaire de palpateurs appliqués de manière externe, le tissu corporel du PATIENT au voisinage des palpateurs et entre ceux-ci devient un système diviseur de potentiel.

La distribution de potentiel peut être évaluée de manière approximative en utilisant les notions de champ 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 de l'APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL est appliquée sur le thorax ou le tronc du PATIENT, approximativement dans l'entourage des palpateurs du défibrillateur, la tension à laquelle cette ÉLECTRODE est soumise dépend de sa position mais sera généralement inférieure à la tension de fonctionnement du défibrillateur.

Annex AA (informative)

General guidance and rationale

Use with defibrillator

On the one hand it can reasonably be argued that the EQUIPMENT is only connected to a PATIENT for short-term diagnostic procedures and so, purely from the temporal aspect, the probability that this process will coincide with the use of a defibrillator is not great. Furthermore, as an ELECTROCARDIOGRAPH is an early diagnostic means, its use does not necessarily imply that the patient does indeed have a cardiological condition.

Against this must be set the fact that when the two events – a diagnostic ecg procedure and a defibrillator – coincide, the ELECTROCARDIOGRAPH and its ELECTRODES and LEADS will be subjected to a considerable proportion of the effective defibrillator voltage.

Also, following a first such incident, the ELECTROCARDIOGRAPH will almost certainly be used at the same time as a second or later attempt to defibrillate the patient to see its outcome. Therefore, the likelihood of the two items of EQUIPMENT being used together is greater than at first appears.

The Working Group was in no doubt that, as a result of the above, not only must defibrillator protection be made a requirement in this EQUIPMENT but that it must also show a reasonable trace within a short time, to indicate to the clinician or operator the outcome of the defibrillation action. Subclause 51.102 calls for a recovery of the system including ELECTRODES within 10 s of the defibrillation action, resulting in a visible trace.

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 the 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.