

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
601-2-26**

Première édition
First edition
1994-04

Appareils électromédicaux

Partie 2:

Règles particulières de sécurité pour
les électroencéphalographes

Medical electrical equipment

Part 2:

Particular requirements for the safety
of electroencephalographs



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-2-26: 1994

Validité de la présente publication

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

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles auprès du Bureau Central de la CEI.

Les renseignements relatifs à ces révisions, à l'établissement des éditions révisées et aux amendements peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et dans les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**
Publié annuellement
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement

Terminologie

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 50: *Vocabulaire Electrotechnique International* (VEI), qui se présente sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini. Des détails complets sur le VEI peuvent être obtenus sur demande. Voir également le dictionnaire multilingue de la CEI.

Les termes et définitions figurant dans la présente publication ont été soit tirés du VEI, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Symboles graphiques et littéraux

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

- la CEI 27: *Symboles littéraux à utiliser en électrotechnique*;
- la CEI 417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles*;
- la CEI 617: *Symboles graphiques pour schémas*;

et pour les appareils électromédicaux,

- la CEI 878: *Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale*.

Les symboles et signes contenus dans la présente publication ont été soit tirés de la CEI 27, de la CEI 417, de la CEI 617 et/ou de la CEI 878, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Publications de la CEI établies par le même comité d'études

L'attention du lecteur est attirée sur les listes figurant à la fin de cette publication, qui énumèrent les publications de la CEI préparées par le comité d'études qui a établi la présente publication.

Validity of this publication

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

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available from the IEC Central Office.

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

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**
Published yearly
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates

Terminology

For general terminology, readers are referred to IEC 50: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV), which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field. Full details of the IEV will be supplied on request. See also the IEC Multilingual Dictionary.

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

Graphical and letter symbols

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

- IEC 27: *Letter symbols to be used in electrical technology*;
- IEC 417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets*;
- IEC 617: *Graphical symbols for diagrams*;

and for medical electrical equipment,

- IEC 878: *Graphical symbols for electromedical equipment in medical practice*.

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC 27, IEC 417, IEC 617 and/or IEC 878, or have been specifically approved for the purpose of this publication.

IEC publications prepared by the same technical committee

The attention of readers is drawn to the end pages of this publication which list the IEC publications issued by the technical committee which has prepared the present publication.

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
601-2-26**

Première édition
First edition
1994-04

Appareils électromédicaux

Partie 2:

Règles particulières de sécurité pour
les électroencéphalographes

Medical electrical equipment

Part 2:

Particular requirements for the safety
of electroencephalographs

© CEI 1994 Droits de reproduction réservés — Copyright — all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun 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

T

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

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS.....	4
INTRODUCTION.....	8
Articles	
SECTION UN – GÉNÉRALITÉS	
1 Domaine d'application et objet	10
2 Terminologie et définitions	12
4 Prescriptions générales relatives aux essais	14
5 Classification	14
6 Identification, marquage et documentation	14
SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT	
10 Conditions d'environnement	14
SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES	
17 Séparation	16
19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT	18
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	
SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIFIQUES 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	22
SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUES	
51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	22
SECTION NEUF – FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT: ESSAIS D'ENVIRONNEMENT	
SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION	
56 Composants et ensembles	24
57 PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage	24
Figures	28
Annexes	
D Symboles des marquages	36
AA Guide général et justifications	38

CONTENTS

	Page
FOREWORD	5
INTRODUCTION	9
Clause	
SECTION ONE – GENERAL	
1 Scope and object	11
2 Terminology and definitions	13
4 General requirements for tests	15
5 Classification	15
6 Identification, marking and documents	15
SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS	
10 Environmental conditions	15
SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS	
17 Separation	17
19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	19
20 Dielectric strength	21
SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS	
SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION	
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	23
SECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT	
51 Protection against hazardous output	23
SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS	
SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS	
56 Components and general assembly	25
57 MAINS PARTS, components and layout	25
Figures	29
Appendix D Symbols on marking	37
Annex AA General guidance and rationale	39

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Partie 2: Règles particulières de sécurité
pour les électroencéphalographes

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.
- 5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses Normes.

La Norme internationale CEI 601-2-26 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)67	62D(BC)76

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette Norme Particulière.

L'annexe AA est donnée uniquement à titre d'information.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety
of electroencephalographs

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.
- 5) The IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with one of its standards.

International Standard IEC 601-2-26 has been prepared by sub-committee 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)67	62D(CO)76

Full information on the voting for the approval of this Particular Standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

Annex AA is for information only.

Dans la présente Norme Particulière, les caractères d'imprimerie suivants sont employés:

- prescriptions dont la conformité peut être vérifiée par un essai et définitions: caractères romains.
- explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, et exceptions: petits caractères romains.
- *modalités d'essais: caractères italiques.*
- TERMES EMPLOYÉS DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE QUI SONT DÉFINIS À L'ARTICLE 2 ET DANS LA CEI 601-1: PETITES CAPITALES.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-26:1994

Withdrawn

In this Particular Standard, the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type.
- explanations, advice, introductions, general statements and exceptions: 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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-26:1994

Withdrawn

INTRODUCTION

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

Une section «Guide général et justifications» concernant les spécifications de cette Norme Particulière se trouve dans l'annexe AA.

On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces prescriptions non seulement facilitera l'application correcte de la norme, mais accélérera en son temps toute révision rendue nécessaire par suite de changements dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques. Les justifications contenues dans cette annexe ne font cependant pas partie des prescriptions de la présente Norme.

Un astérisque (*) a côté du numéro d'un article ou d'un paragraphe indique que des notes explicatives sont données dans la section «Guide général et justifications» à la fin de cette Norme Particulière.

Withdrawing
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 601-2-26:1994

INTRODUCTION

This Particular International Standard concerns the safety of electroencephalographs. It amends and supplements IEC 601-1 (second edition 1988), hereinafter referred to as the General Standard. The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard, entitled "*Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*".

A "General guidance and rationale" for the requirements of this Particular Standard is included in annex AA.

It is considered that a knowledge of the reasons for these requirements will not only facilitate the proper application of the standard but will, in due course, expedite any revision necessitated by changes in clinical practice or as a result of developments in technology. However, this annex does not form part of the requirements of this Standard.

An asterisk (*) by a clause or subclause number indicates that some explanatory notes are given in the General guidance and rationale section at the end of this Particular Standard.

Withd 2004
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-26:1994

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les électroencéphalographes

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

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

1 Domaine d'application et objet

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

1.1* *Domaine d'application*

Complément:

La présente Norme spécifie les prescriptions particulières relatives à la sécurité des ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHES (EEG) définis en 2.102 et aussi appelés APPAREILS dans la présente Norme.

Les règles propres à d'autres appareils également utilisés en électroencéphalographie, ne sont pas du domaine de cette Norme, par exemple:

- appareils de surveillance du cerveau;
- stimulateurs phono-photiques;
- télémétrie d'EEG;
- stockage et restitution d'informations d'EEG;
- APPAREIL pour EEG destiné particulièrement à la surveillance au cours d'une thérapie électro-convulsive.

1.2 *Objet*

Remplacement:

L'objet de la présente Norme Particulière est de spécifier les prescriptions particulières relatives à la sécurité pour les ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHES 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.*

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety of electroencephalographs

SECTION ONE – GENERAL

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

1 Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

1.1* Scope

Addition:

This Standard specifies the particular safety requirements for ELECTROENCEPHALOGRAPHS (EEG) as defined in 2.102 hereinafter and also referred to as EQUIPMENT.

The special requirements for other equipment also used in electroencephalography are not covered by this Standard, for example:

- cerebral function monitors;
- phono-photic stimulators;
- EEG telemetry;
- EEG data storage and retrieval;
- EEG EQUIPMENT particularly intended for monitoring during electro-convulsive therapy

1.2 Object

Replacement:

The object of this Particular Standard is to specify particular requirements for the safety of ELECTROENCEPHALOGRAPHS 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.*

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

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

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

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

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

Les paragraphes et figures ajoutés à la Norme Générale sont numérotés à partir de 101, les annexes complémentaires notées AA, BB, etc. et les compléments aa), bb), etc.

L'expression «cette Norme» est utilisée pour se référer à la Norme Générale et à cette Norme Particulière considérées ensemble.

Lorsque la présente Norme Particulière ne comprend pas de section, article ou paragraphe, la section, l'article ou le paragraphe de la Norme Générale, qui peut être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la Norme Générale, bien que pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente Norme Particulière.

2 Terminologie et définitions

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

Définitions complémentaires:

2.101 VOIE

Système complet utilisé pour l'amplification et la mise en forme de différences de potentiel entre deux ou une combinaison d'ÉLECTRODES.

2.102 ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHE

APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL destiné à la réalisation d'enregistrements graphiques et/ou à l'affichage visuel de l'activité électrique du cerveau à des fins de diagnostic.

2.103 ÉLECTRODE

Conducteur appliqué sur ou inséré dans une certaine région du scalp ou du cerveau pour détecter l'activité électrique de ce dernier, en combinaison avec une autre ou d'autres ÉLECTRODES.

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

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

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

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

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

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

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

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

2 Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional definitions:

2.101 CHANNEL

Complete system for the amplification and conditioning of potential differences between a pair or combination of ELECTRODES.

2.102 ELECTROENCEPHALOGRAPH (EEG)

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT intended for the production of graphic recordings and/or a visual display of electrical activity of the brain for diagnostic purposes.

2.103 ELECTRODE

Conductor applied over, or inserted into, a region of the scalp or brain to detect electrical activity of the brain in combination with another ELECTRODE or ELECTRODES.

2.104 ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE

Electrode utilisée comme référence dans les amplificateurs différentiels et/ou dans les dispositifs d'antiparasitage qui ne concerne pas les combinaisons d'ÉLECTRODES D'ENCÉPHALOGRAPHE.

4 Prescriptions générales relatives aux essais

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

4.11* *Ordre des essais*

Modification:

Si cela peut s'appliquer, les essais requis en 17.101 et 51.101 de cette Norme Particulière doivent être effectués dans cet ordre: avant les essais de COURANTS DE FUITE et de tension de tenue décrits aux articles C24 et C25 de l'annexe C de la Norme Générale.

5 Classification

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

5.6 Selon le mode de fonctionnement:

Modification:

Ne conserver que SERVICE CONTINU.

6 Identification, marquage et documentation

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

6.1 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS ou des parties d'APPAREIL

Complément:

- aa) Si cela peut s'appliquer, mettre un marquage sur le panneau signalant que l'ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHE est protégé contre les effets d'une décharge de défibrillation (voir 17.101, 51.101 et l'annexe D de cette Norme Particulière).

6.8.2 Instructions d'utilisation

Complément:

- aa) Des consignes doivent être données relativement aux points suivants:

- 1) Procédures nécessaires pour une mise en oeuvre sûre, attirant l'attention, dans le cas d'ENCÉPHALOGRAPHEs du TYPE B, sur les risques pour la sécurité qui peuvent résulter d'une installation électrique inadéquate.
- 2) Type d'installation électrique à laquelle l'APPAREIL peut être relié sans risque, y compris la connexion d'un éventuel CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS.

2.104 NEUTRAL ELECTRODE

ELECTRODE used as a common mode reference for differential amplifiers and/or interference suppression which is not involved in an EEG ELECTRODE combination.

4 General requirements for tests

This clause of the General Standard applies except as follows:

4.11* Sequence

Amendment:

If applicable, 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 described in clauses C 24 and C 25 of appendix C of the General Standard.

5 Classification

This clause of the General Standard applies except as follows:

5.6 According to the mode of operation

Amendment:

Delete all but CONTINUOUS OPERATION.

6 Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies except as follows:

6.1 Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts

Addition:

aa) If applicable, marking on the panel to indicate that the ELECTROENCEPHALOGRAPH is protected against the effects of defibrillation (see 17.101, 51.101 and appendix D of this Particular Standard).

6.8.2 Instructions for use

Addition:

aa) Advice shall be given on the following points:

- 1) The procedures necessary for safe operation, drawing attention in the case of TYPE B ELECTROENCEPHALOGRAPHS 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) Les parties conductrices des ÉLECTRODES et leurs connecteurs, y compris l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE pour les ENCÉPHALOGRAPHEs du TYPE BF ou du TYPE CF ne devraient pas entrer en contact avec d'autres parties conductrices, terre comprise.
- 4) Si l'ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHE est équipé de moyens de protection contre les brûlures pour le PATIENT lors de son utilisation en liaison avec des appareils électro-chirurgicaux à haute fréquence, on doit attirer l'attention de l'OPÉRATEUR sur ces moyens. S'il n'en est pas équipé, on doit donner des consignes concernant la localisation des ÉLECTRODES pour réduire les risques de brûlures en cas de défaut sur la connexion de l'électrode neutre en chirurgie à haute fréquence.
- 5) Risque possible provoqué par l'addition des COURANTS DE FUITE quand plusieurs APPAREILS sont interconnectés.
- 6) Nécessité de vérifications régulières de l'ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHE et de ses accessoires.
- 7) Le cas échéant, attestation que l'ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHE est protégé contre les effets d'une décharge d'un défibrillateur cardiaque. De plus, on doit fournir des informations sur les spécifications (et le numéro de type, si besoin est) de tout accessoire comprenant une protection contre la défibrillation (voir 17.101 et 51.101 de cette Norme Particulière).
- 8) Précautions à prendre lors de l'utilisation d'un défibrillateur sur un PATIENT relié à un ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHE.

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:

Remplacement.

- 10.2.1 b) * Humidité relative comprise 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 les exceptions suivantes:

17 Séparation

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

- 3) That conductive parts of ELECTRODES and their connectors, including the NEUTRAL ELECTRODE for TYPE BF or CF ELECTROENCEPHALOGRAPHS, should not contact other conductive parts including earth.
- 4) If the ELECTROENCEPHALOGRAPH is provided with protective means against burning of the PATIENT when used with high frequency (HF) surgical equipment, this shall be drawn to the attention of the OPERATOR. If no such means are incorporated, advice shall be given regarding the location of the ELECTRODES to reduce the hazard of burns in the event of a defect in the HF surgical neutral electrode connection.
- 5) The possible hazard caused by the summation of LEAKAGE CURRENTS when several EQUIPMENTS are interconnected.
- 6) The need for regular testing of the ELECTROENCEPHALOGRAPH and its accessories.
- 7) Where relevant, a statement that the ELECTROENCEPHALOGRAPH is protected against the effects of a cardiac defibrillator discharge. In addition, information shall be provided on the specification (and type number, if necessary) of any accessory where this incorporates defibrillation protection (see 17.101 and 51.101 of this Particular Standard).
- 8) The precautions to be taken when a defibrillator is used on a PATIENT connected to an ELECTROENCEPHALOGRAPH.

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:

Amendment:

- 10.2.1 b) * A relative humidity range of 25 % to 95 % (without condensation).

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

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

17 Separation

This clause of the General Standard applies except as follows:

Complément:

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

Si l'ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHE est équipé de moyens de protection contre les effets de la décharge d'un défibrillateur cardiaque, les dispositifs utilisés pour isoler les ÉLECTRODES des parties a) à d) mentionnées ci-dessous doivent être conçus de sorte que, pendant la décharge de défibrillation sur un PATIENT relié aux ÉLECTRODES de l'ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHE, il n'apparaisse pas de courants électriques dangereux sur les éléments suivants:

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

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

L'APPAREIL ne doit pas être alimenté pour cet essai.

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

Un APPAREIL DE LA CLASSE I apte à fonctionner sans être relié au RÉSEAU D'ALIMENTATION, par exemple avec une batterie interne, doit aussi être essayé sans être relié à la BORNE DE TERRE DE PROTECTION. Toutes les connexions à la BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE doivent être enlevées.

Répéter l'essai après avoir inversé la polarité de V_1 .

Après cet essai, l'APPAREIL doit pouvoir satisfaire à toutes les prescriptions et à tous les essais de cette Norme Particulière (voir aussi 51.101).

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

b) Complément:

Ajouter après les quatre premières lignes de la prescription:

avec n'importe quel sélecteur à l'entrée ou dans le montage disposé pour reproduire les conditions du cas le plus mauvais et de manière que les prescriptions d'essai de la Norme Générale soient satisfaites. Le cas le plus mauvais doit être déterminé par examen du diagramme du circuit et/ou de l'ENCÉPHALOGRAPHE muni de ses accessoires.

Addition:

17.101 * Protection against the effects of a cardiac defibrillator discharge

Where means are incorporated for protection against the effects of the discharge of a cardiac defibrillator, arrangements used to isolate any ELECTROENCEPHALOGRAPH ELECTRODES from parts a) through d) mentioned below shall be so designed that during the discharge of a defibrillator to a PATIENT connected to the ELECTROENCEPHALOGRAPH ELECTRODES, hazardous electrical energies are excluded from the following:

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

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

The EQUIPMENT shall not be energized for this test.

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

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

Repeat the test with V_1 reversed.

After this test the EQUIPMENT shall be capable of meeting all the requirements and tests of this Particular Standard (see also 51.101).

19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

This clause of the General Standard applies except as follows:

19.1 General requirements

b) Addition:

Add after the first three lines of the requirement:

with any input selectors or montage selectors set so as to produce the worst case conditions and so that the test requirements of the General Standard are fulfilled. The worst case shall be determined by inspection of the circuit diagram and/or the ELECTRO-ENCEPHALOGRAPH and its associated accessories.

19.3* Valeurs admissibles

aa) Pour les ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHERS comportant une BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE, le COURANT DE FUITE PATIENT s'écoulant de la PARTIE APPLIQUÉE vers la terre doit respecter les valeurs données dans le 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 n'est pas 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 de l'APPAREIL ou de la PARTIE APPLIQUÉE	Valeurs admissibles (mA)
B, BF	5
CF	0,05

La conformité est vérifiée par mesurage effectué comme indiqué aux figures 103 et 104.

20 Tension de tenue

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

20.2 * Prescriptions pour les APPAREILS comportant une PARTIE APPLIQUÉE

Modification:

B-b Ne s'applique pas aux ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHERS.

20.3 * Valeurs de tensions d'essai

Modification:

B-d Pour les ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHERS, 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.

19.3* Allowable values

aa) For ELECTROENCEPHALOGRAPHS 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 is not 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	5
CF	0,05

Compliance is checked by measurement as shown in figures 103 and 104.

20 Dielectric strength

This clause of the General Standard applies except as follows:

20.2 * Requirements for EQUIPMENT with an APPLIED PART

Amendment:

B-b Does not apply to ELECTROENCEPHALOGRAPHS.

20.3 * Values of test voltages

Amendment:

B-d For ELECTROENCEPHALOGRAPHS, the test voltage shall be 1 500 V (CLASS I, II 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.

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

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

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

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

42 Températures excessives

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

42.5 * *Protecteurs*

Modification:

Le présent paragraphe ne s'applique pas aux stylets chauffés ni aux éléments imprimants d'un ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHE.

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

L'article correspondant 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 l'exception suivante:

51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

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

Complément:

51.101* *Protection contre les effets de la défibrillation*

Quand on incorpore des moyens de protection contre les effets dus à la décharge d'un défibrillateur cardiaque, on doit essayer l'ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHE en le reliant au circuit d'essai comme indiqué à la figure 102.

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

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

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

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

42 Excessive temperatures

This clause of the General Standard applies except as follows:

42.5 * Guards

Amendment:

This subclause does not apply to any heated stylus or printing element of an ELECTRO-ENCEPHALOGRAPH.

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:

Addition:

51.101* Protection against the effects of defibrillation

Where means are incorporated for protection against the effects of the discharge of a cardiac defibrillator, the ELECTROENCEPHALOGRAPH shall be tested by connection to the test circuit as shown in figure 102.

La conformité est vérifiée par examen et en effectuant l'essai suivant avec une ÉLECTRODE quelconque d'ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHE et une VOIE quelconque reliée à P_1 et à P_2 comme indiqué à la figure 102 de cette Norme Particulière.

L'ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHE fonctionnant normalement est connecté comme le montre la figure 102.

Après avoir chargé le condensateur à la tension de la source, S_1 est commuté en position B pendant $200 \text{ ms} \pm 50 \%$. Ensuite cette liaison est rompue.

NOTE – Il est nécessaire de déconnecter le condensateur pour éliminer les tensions résiduelles de l'ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHE et permettre à la récupération de commencer.

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

Après la remise de S_1 en position A, l'ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHE doit satisfaire à toutes les prescriptions de la présente Norme (voir aussi 4.11 de la présente Norme).

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 l'exception suivante:

56.3 * Connexions – Généralités

Complément:

aa) Pour tous les ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHEs, le connecteur côté APPAREIL des câbles PATIENT et les connecteurs de conducteurs d'ÉLECTRODES ne doivent pas, lorsqu'ils sont séparés de l'APPAREIL, comporter de parties conductrices reliées au PATIENT qui sont susceptibles d'entrer en contact avec une surface conductrice plane de plus de 100 mm de diamètre.

Les ÉLECTRODES elles-mêmes ne sont pas soumises à cette prescription.

La conformité est vérifiée par examen.

57 PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage

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

Compliance is checked by inspection and by carrying out the following test, with an arbitrary ELECTROENCEPHALOGRAPH ELECTRODE and an arbitrary CHANNEL connected to P_1 and P_2 as shown in figure 102 of this Particular Standard.

The ELECTROENCEPHALOGRAPH operating normally is connected as shown in figure 102.

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

NOTE – It is necessary to disconnect the capacitor in order to remove residual voltages from the ELECTRO-ENCEPHALOGRAPH to allow recovery to commence.

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

After the restoration of S_1 to position A, the ELECTROENCEPHALOGRAPH shall meet all the requirements of this Standard (see also 4.11 of this Standard)

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

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

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

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

56 Components and general assembly

This clause of the General Standard applies except as follows:

56.3 * Connections – General

Addition:

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

The ELECTRODES themselves are exempt from this requirement.

Compliance is checked by inspection.

57 MAINS PARTS, components and layout

This clause of the General Standard applies except as follows:

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

Complément:

aa) * Le soudage ou le sertissage des connexions des CÂBLES D'ALIMENTATION démontables fixés à demeure sont autorisés.

57.10 * LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR

Tableau XVI

Remplacement:

Les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR correspondant à B-d doivent être extraites du tableau en utilisant une tension de référence U alternative de 250 V ou continue de 300 V (APPAREILS DE LA CLASSE I, DE LA CLASSE II et À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE).

Quand l'APPAREIL est protégé contre les effets de la décharge d'un défibrillateur cardiaque, les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR correspondant à B-d doivent être d'au moins 4 mm (APPAREILS DE LA CLASSE I, DE LA CLASSE II et À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE).

57.5 MAINS TERMINAL DEVICES and wiring of MAINS PART**Addition:**

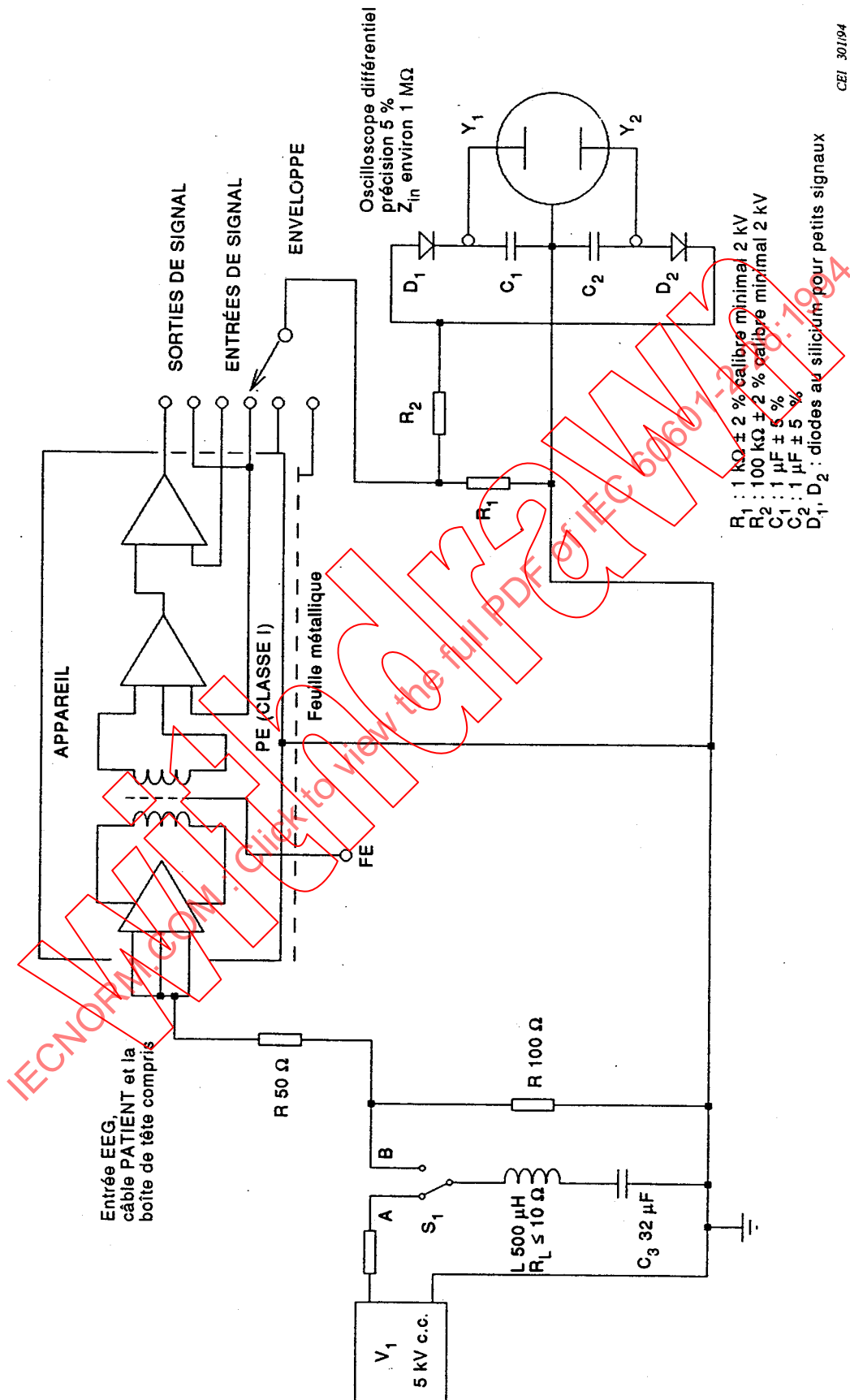
aa) * Soldering or crimping of the connections of rewirable non-detachable POWER SUPPLY CORDS is allowed.

57.10 * CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES**Table XVI****Replacement:**

The CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES for B-d shall be derived from the table using a reference voltage U of 250 V a.c. or 300 V d.c. (CLASS I, CLASS II and INTERNALLY POWERED EQUIPMENT).

Where the EQUIPMENT is protected against the effects of the discharge of a cardiac defibrillator, the CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES for B-d shall be at least 4 mm (CLASS I, CLASS II and INTERNALLY POWERED EQUIPMENT).

Withdrawing
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 601-2-26:1994



CEI 301/94

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

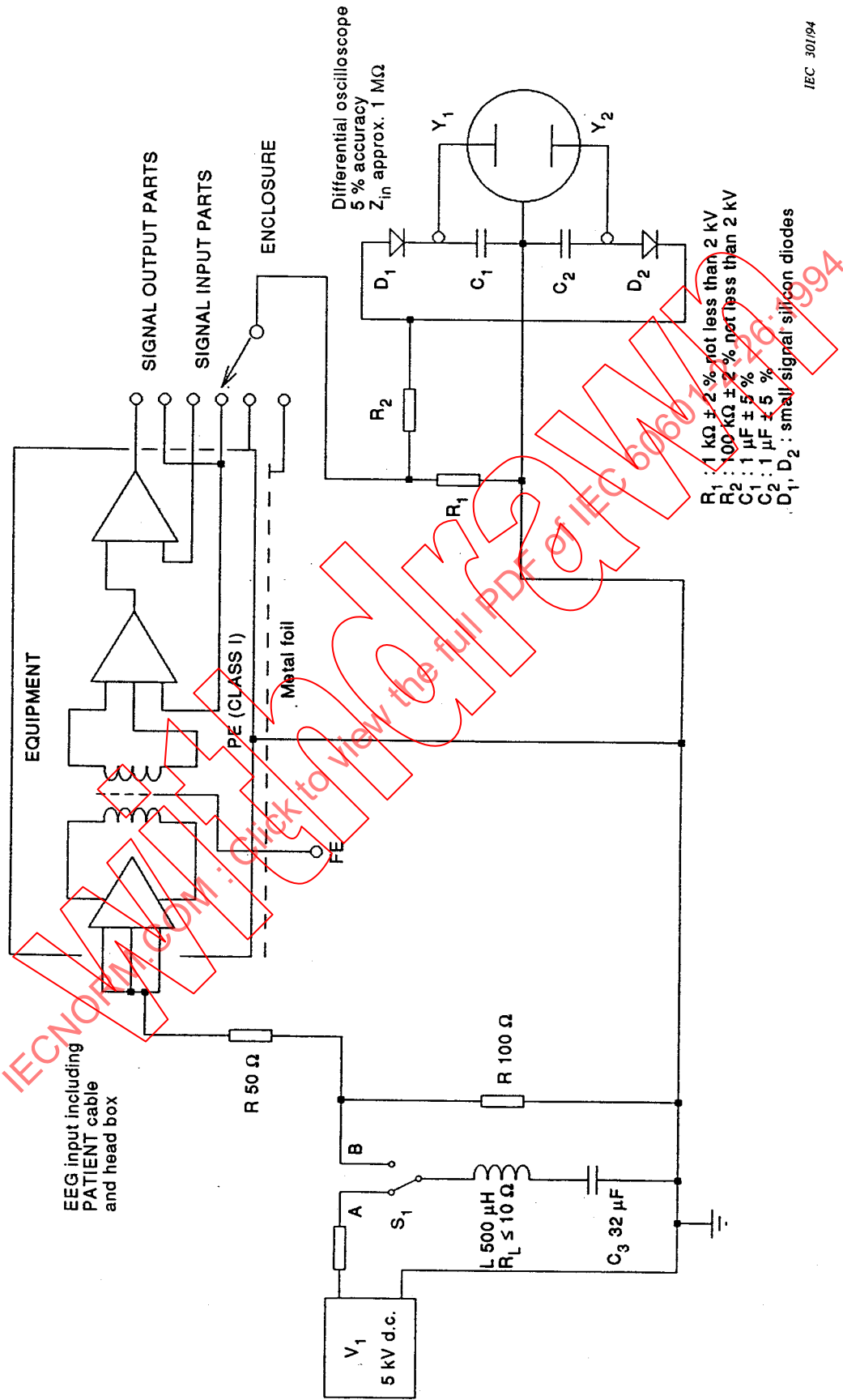


Figure 101 – Dynamic test for limitation of energy from different parts (see 17.101)

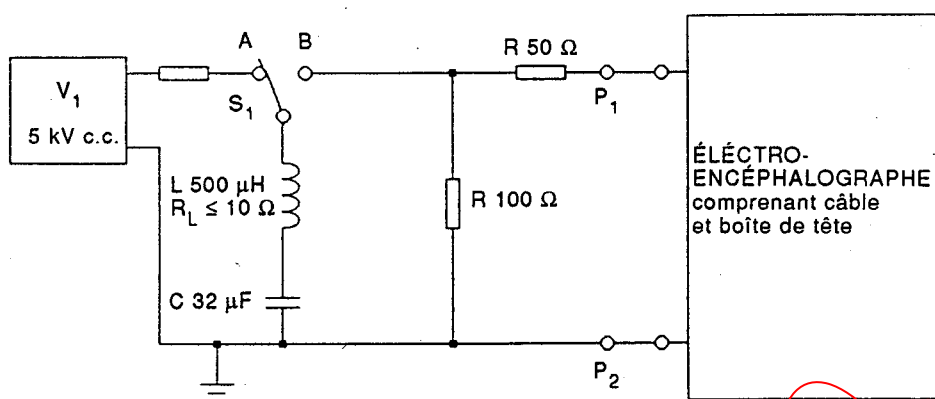


Figure 102 – Essai de protection contre les effets de la défibrillation (voir 51.101)

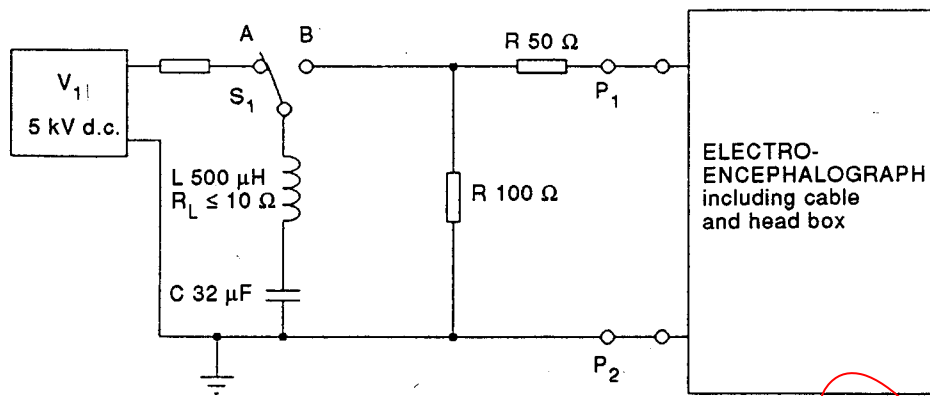
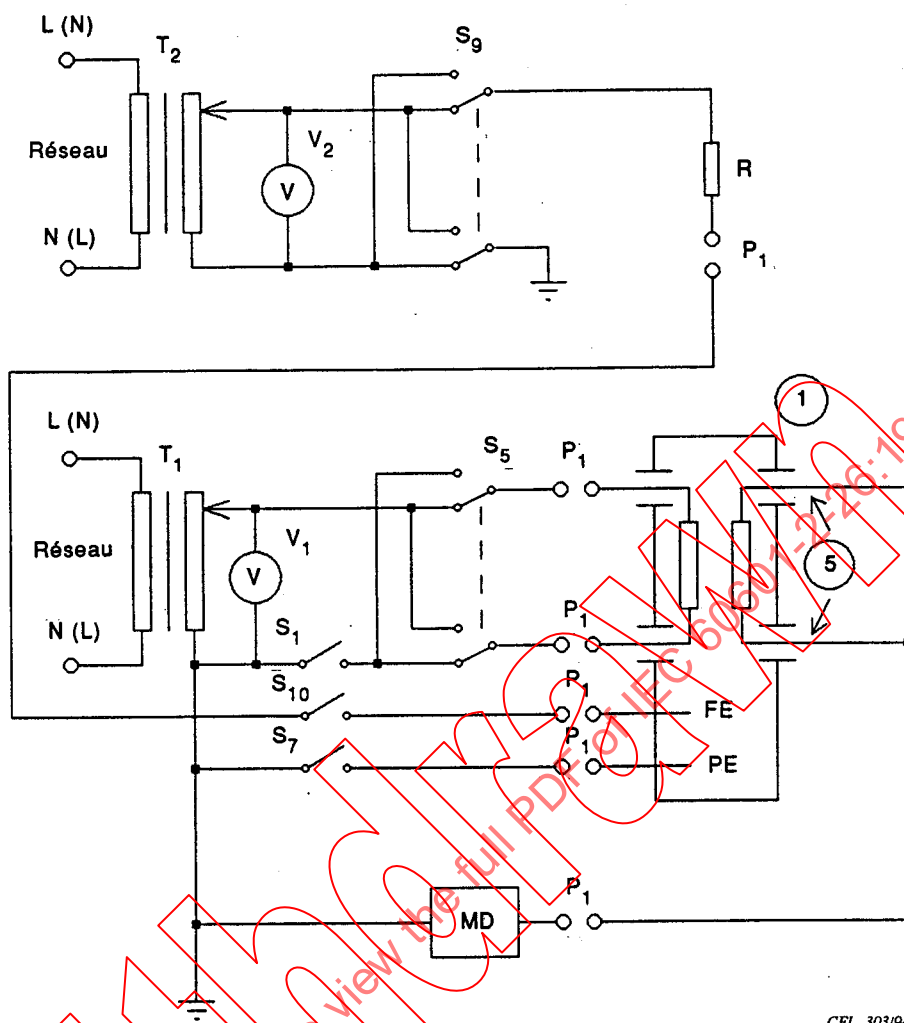


Figure 102 – Test of protection against the effects of defibrillation (see 51.101)

IEC 302/94

Click to view the full PDF of IEC 60601-2-26:1994

IECNORM.COM



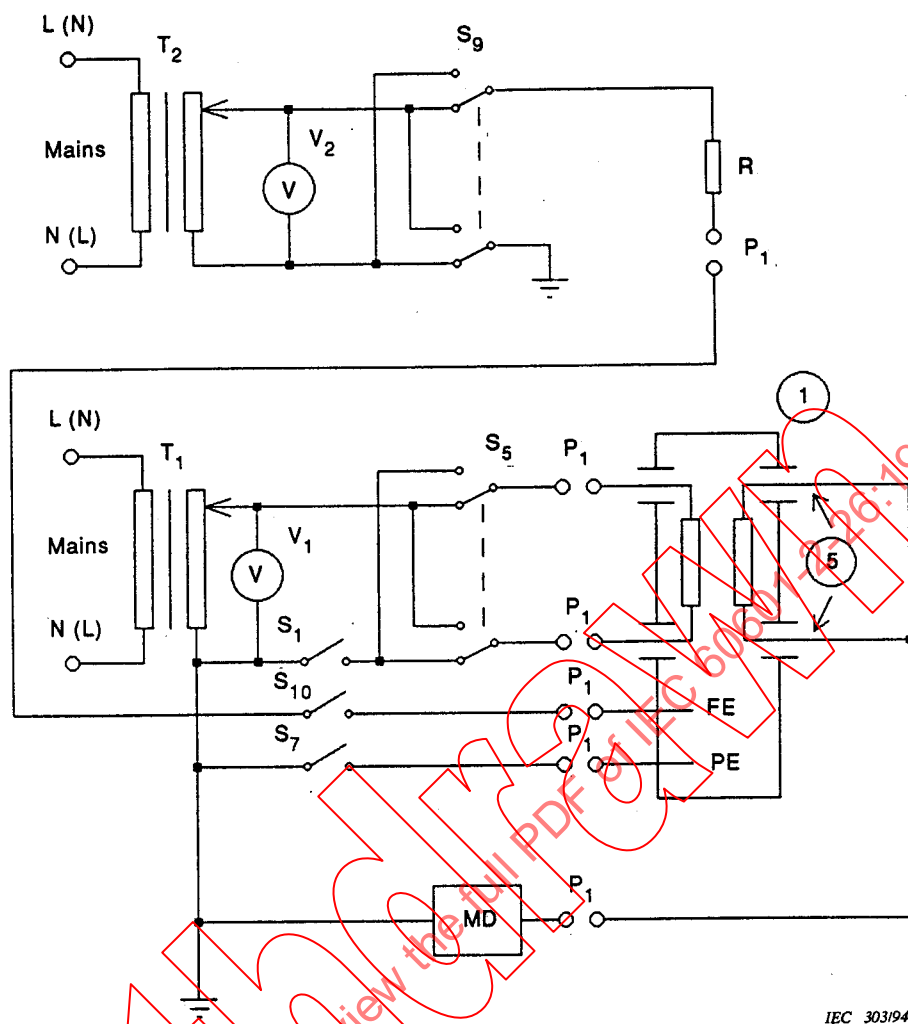
Voir les légendes à la page 243 de la Norme Générale.

Faire les mesures (avec S_7 fermé pour la CLASSE I) avec S_1 fermé pour toutes les combinaisons possibles des positions de S_5 , S_9 et, s'il existe, S_{10} (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT).

Figure 103 - Circuit de mesure pour le COURANT DE FUITE PATIENT entre la PARTIE APPLIQUÉE et la terre, provoqué par une tension externe sur une BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE (voir 19.3)

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

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



IEC 303/94

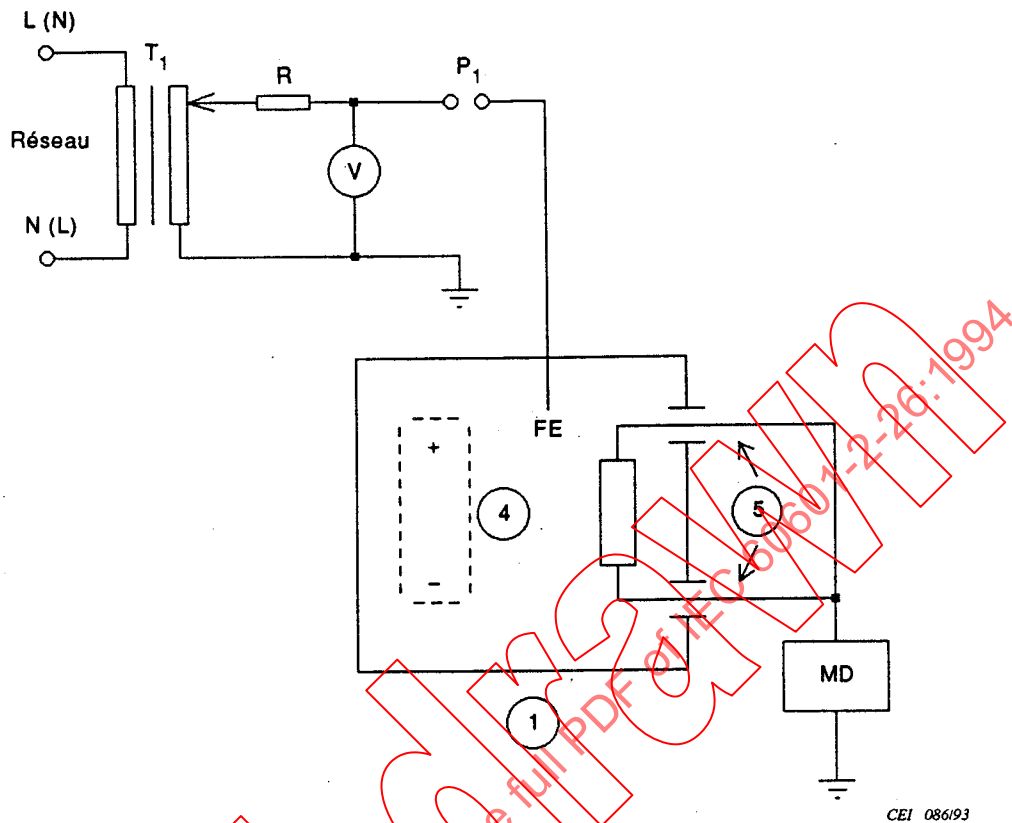
See legends on page 243 of the General Standard.

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 103 – 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)

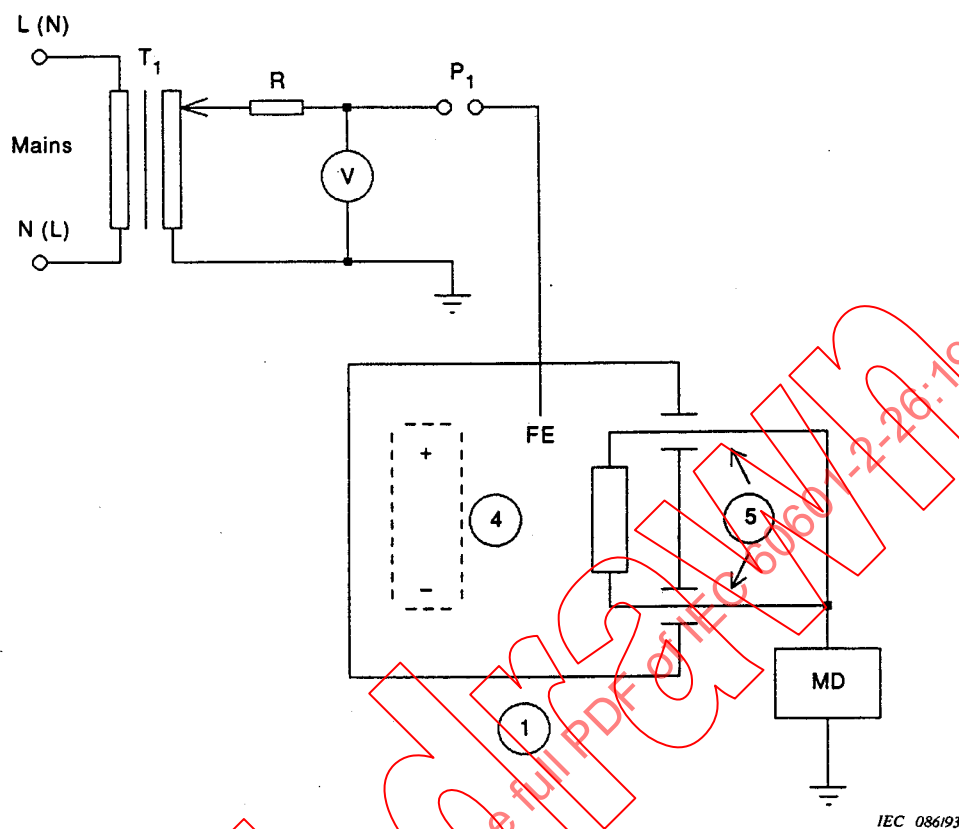
For CLASS II EQUIPMENT, the protective earth connection and S_7 are not used.

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



Voir légendes à la page 243 de la Norme Générale.
Pour les limites d'application, voir tableau 101 et 19.3 de cette Norme Particulière.

Figure 104 – Circuit de mesure pour le COURANT DE FUITE PATIENT entre la PARTIE APPLIQUÉE et la terre d'un APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE, provoqué par une tension externe sur une BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE



See legends on page 243 of the General Standard.

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

Figure 104 – 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

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

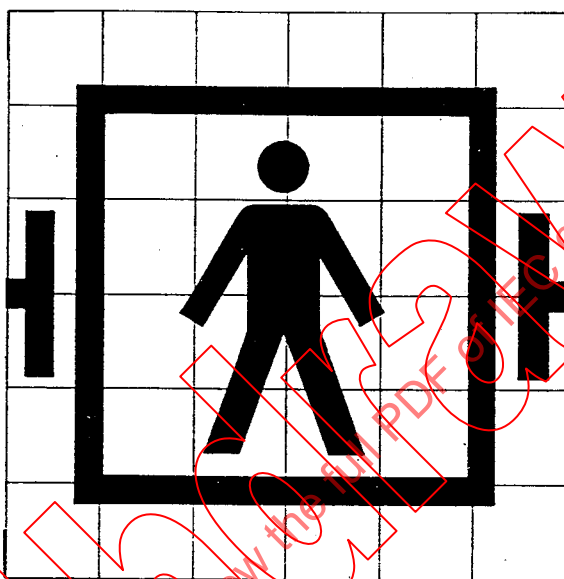
ANNEXE D

SYMBOLES DES MARQUAGES

Complément au tableau DII

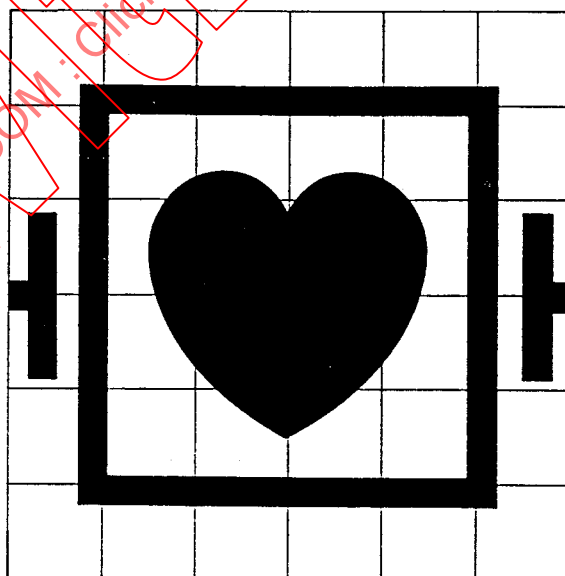
Ajouter les deux symboles 101 et 102 suivants:

ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHE du TYPE BF protégé contre les effets d'une défibrillation*



Référence CEI:
417G-CEI-5334-a

ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHE de TYPE CF protégé contre les effets d'une défibrillation



Référence CEI:
417G-CEI-5336-a

* Pour un ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHE de TYPE B, supprimer le cadre et augmenter la taille du personnage.

The appendices of the General Standard apply except as follows:

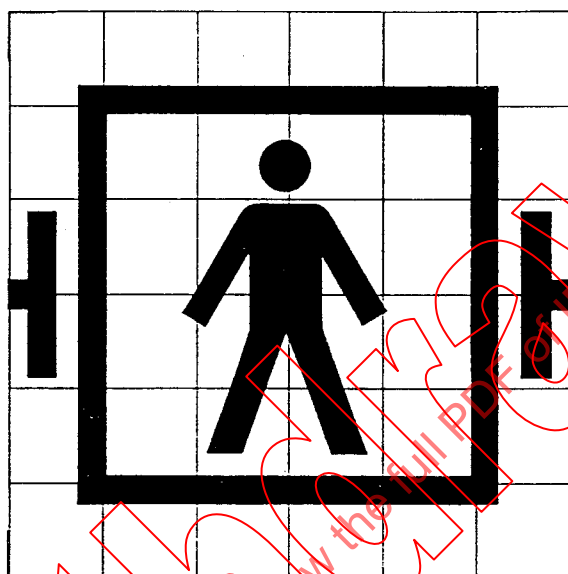
APPENDIX D

SYMBOLS ON MARKING

Addition to table DII

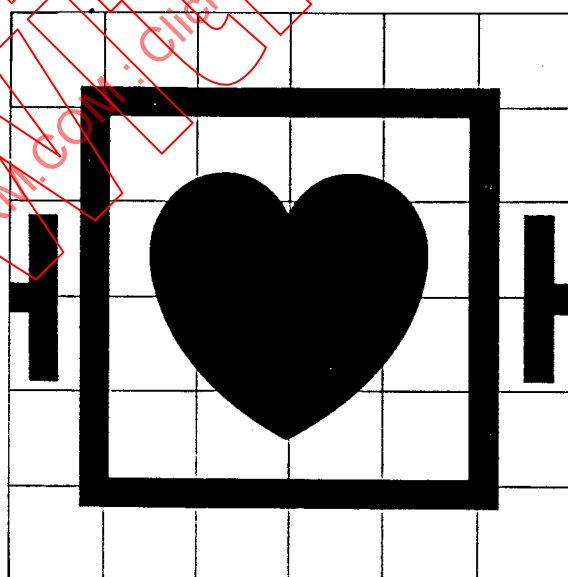
Add the following two symbols 101 and 102:

Defibrillator-proof TYPE BF ELECTROENCEPHALOGRAPH *



IEC reference:
417G-IEC-5334-a

Defibrillator-proof TYPE CF ELECTROENCEPHALOGRAPH



IEC reference:
417G-IEC-5336-a

* For TYPE B ELECTROENCEPHALOGRAPH omit square and increase size of man.

Annexe AA (informative)

Guide général et justifications

Utilisation avec défibrillateur

Il est possible mais non probable que ce type de matériel soit utilisé dans un environnement où l'utilisation d'un défibrillateur est prévisible.

Pour cette raison la protection contre la défibrillation n'est pas une exigence de cette Norme Particulière, mais une option que le fabricant peut inclure dans son matériel s'il le désire. Dans ce cas, la présente Norme établit les règles auxquelles le matériel doit se conformer, à savoir que l'APPAREIL ne doit produire aucune tension de sortie dangereuse pendant la défibrillation et doit après conserver le même degré de sécurité. Le fabricant a également le choix du niveau de protection: soit l'APPAREIL satisfait seulement aux exigences exposées dans la phrase précédente, soit il continue en plus à fonctionner normalement après.

Justification pour les tensions d'essai du défibrillateur

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

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

Si l'ÉLECTRODE d'un élément d'APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL est appliquée au thorax ou au tronc du PATIENT, à peu près dans les limites des palpeurs du défibrillateur, la tension à laquelle une telle ÉLECTRODE est soumise dépend de sa position mais, en général, est inférieure à celle avec défibrillateur en fonctionnement.

Malheureusement il est impossible de dire de *combien* elle sera inférieure étant donné que l'ÉLECTRODE peut être placée n'importe où dans cette zone, y compris tout contre l'un des palpeurs du défibrillateur. Pour des raisons de sécurité, on doit donc exiger que cette ÉLECTRODE et l'APPAREIL auquel elle est reliée soient aptes à supporter la pleine tension du défibrillateur et cette tension doit être celle de fonctionnement à vide puisque l'un des palpeurs du défibrillateur peut ne pas être en contact correctement avec le PATIENT.

Il n'y a que dans les cas particuliers où l'on sait avec certitude que les ÉLECTRODES sont placées soit presque exactement entre les palpeurs du défibrillateur (par exemple des ÉLECTRODES pour oesophage), soit, d'un point de vue électrique, entre eux mais en un point éloigné sur le PATIENT (cela pourrait se produire avec des ÉLECTRODES d'ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHE) que l'on peut assurer que la tension appliquée aux ÉLECTRODES sera inférieure à celle du défibrillateur.

Annex AA

(informative)

General guidance and rationale

Use with defibrillator

There is a possibility but not a likelihood that this category of equipment will be used in environments in which the use of a defibrillator is to be expected.

For this reason defibrillator protection is not a requirement of this Particular Standard but is an option which a manufacturer may design into his EQUIPMENT if he so chooses. In such a case, this Standard sets out the requirements with which the EQUIPMENT must comply, namely that EQUIPMENT must not produce hazardous output voltages during defibrillation and that it must remain safe afterwards. The manufacturer may also choose the level of protection, that is, whether the EQUIPMENT merely meets the requirements of the previous sentence or, in addition, continues to work normally afterwards.

Rationale for defibrillator test voltages

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

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

If the ELECTRODE of an item of ELECTROMEDICAL EQUIPMENT is applied to the thorax or trunk of this PATIENT, roughly within the compass of the defibrillator paddles, the voltage to which such an ELECTRODE is subjected depends on its position but will generally be less than the on-load defibrillator voltage.

Unfortunately it is not possible to say *how much* less as the ELECTRODE in question may be placed anywhere in this area, including immediately adjacent to one of the defibrillator paddles. For safety, therefore, such an ELECTRODE and the EQUIPMENT to which it is connected must be required to be able to withstand the full defibrillator voltage, and this must be the no-load voltage as one of the defibrillator paddles may not be making good contact with the patient.

Only in special cases where the ELECTRODES are known with certainty to be placed either almost exactly between the defibrillator paddles (such as oesophageal ELECTRODES), or effectively electrically between them but at a remote point on the PATIENT (such as might appear to be the case with EEG ELECTRODES), can it be safely assumed that the voltage applied to the ELECTRODE will be less than the voltage of the defibrillator.