

**RAPPORT
TECHNIQUE
TECHNICAL
REPORT**

**CEI
IEC**

61288-2

Première édition
First edition
1993-10

**Défibrillateurs cardiaques –
Moniteurs-défibrillateurs cardiaques –**

**Partie 2:
Maintenance**

**Cardiac defibrillators –
Cardiac defibrillators-monitors –**

**Part 2:
Maintenance**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 61288-2: 1993

Numéros des publications

Depuis le 1^{er} janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000.

Publications consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

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 dans le Catalogue de la CEI.

Les renseignements relatifs à des questions à l'étude et des travaux en cours entrepris par le comité technique qui a établi cette publication, ainsi que la liste des publications établies, se trouvent dans les documents ci-dessous:

- «Site web» de la CEI*
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement
(Catalogue en ligne)*
- **Bulletin de la CEI**
Disponible à la fois au «site web» de la CEI et comme périodique imprimé

Terminologie, symboles graphiques et littéraux

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 60050: *Vocabulaire Electrotechnique International* (VEI).

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera la CEI 60027: *Symboles littéraux à utiliser en électrotechnique*, la CEI 60417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles*, et la CEI 60617: *Symboles graphiques pour schémas*.

* Voir adresse «site web» sur la page de titre.

Numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series.

Consolidated publications

Consolidated versions of some IEC publications including amendments are available. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

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 in the IEC catalogue.

Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is to be found at the following IEC sources:

- **IEC web site***
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates
(On-line catalogue)*
- **IEC Bulletin**
Available both at the IEC web site* and as a printed periodical

Terminology, graphical and letter symbols

For general terminology, readers are referred to IEC 60050: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV).

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications IEC 60027: *Letter symbols to be used in electrical technology*, IEC 60417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets* and IEC 60617: *Graphical symbols for diagrams*.

* See web site address on title page.

**RAPPORT
TECHNIQUE – TYPE 3**

**CEI
IEC**

**TECHNICAL
REPORT – TYPE 3**

61288-2

Première édition
First edition
1993-10

**Défibrillateurs cardiaques –
Moniteurs-défibrillateurs cardiaques –**

**Partie 2:
Maintenance**

**Cardiac defibrillators –
Cardiac defibrillators-monitors**

**Part 2:
Maintenance**

© IEC 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.

International Electrotechnical Commission
Telefax: +41 22 919 0300

3, rue de Varembe Geneva, Switzerland
e-mail: inmail@iec.ch IEC web site <http://www.iec.ch>



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

S

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

SOMMAIRE

Pages

AVANT-PROPOS.....	4
-------------------	---

Articles

1	Domaine d'application.....	8
2	Documents de référence.....	8
3	Définitions.....	12
3.1	Partie appliquée.....	12
3.2	Défibrillateur cardiaque.....	12
3.3	Moniteur-défibrillateur cardiaque.....	12
3.4	Moniteur cardiaque.....	12
3.5	Electrodes de défibrillation.....	12
3.6	Energie délivrée.....	12
3.7	Circuit de décharge interne.....	12
3.8	En attente.....	12
3.9	Synchroniseur.....	12
4	Maintenance préventive.....	12
4.1	Généralités.....	12
4.2	Périodicités de maintenance et d'essais.....	14
4.3	Maintenance effectuée par l'opérateur (Premier niveau).....	14
4.4	Maintenance effectuée par le personnel technique biomédical (Second niveau).....	14
4.5	Instruments de mesure.....	16
4.6	Contrôle de la classe et du type de l'appareil.....	16
5	Mesurages effectués par le personnel technique biomédical.....	18
5.1	Généralités.....	18
5.2	Contrôle du conducteur de terre de protection.....	18
5.3	Contrôle des courants de fuite.....	20
5.4	Contrôle de la précision de l'énergie délivrée.....	26
5.5	Essai d'isolement des parties à haute tension.....	28
5.6	Contrôle du taux de perte d'énergie.....	30
5.7	Contrôle de performance du synchroniseur.....	30
5.8	Contrôle de la capacité de la batterie.....	32
5.9	Contrôle final.....	32

Figures

1	Circuit de mesure du courant de fuite à la terre.....	34
2	Circuit de mesure du courant de fuite patient.....	35
3	Circuit de mesure du courant de fuite patient, tension réseau sur la partie appliquée.....	36
4	Essai des parties haute tension du défibrillateur.....	37

Annexes

A	Circuit de mesure du courant de fuite.....	38
B	Exemple d'un dispositif de mesure et de ses caractéristiques en fréquence.....	39
C	Dispositif de mesure.....	40

CONTENTS

Page

FOREWORD	5
----------------	---

Clause

1	Scope.....	9
2	Reference documents.....	9
3	Definitions.....	11
3.1	Applied part.....	13
3.2	Cardiac defibrillator.....	13
3.3	Cardiac defibrillator-monitor.....	13
3.4	Cardiac monitor.....	13
3.5	Defibrillator electrodes.....	13
3.6	Delivered energy.....	13
3.7	Internal discharge circuit.....	13
3.8	Stand-by.....	13
3.9	Synchronizer.....	13
4	Preventive maintenance.....	13
4.1	General.....	13
4.2	Intervals of maintenance and testing.....	15
4.3	Maintenance performed by the operator (First level).....	15
4.4	Maintenance performed by the clinical engineering personnel (Second level).....	15
4.5	Measuring instruments.....	17
4.6	Checking the class and type of equipment.....	17
5	Measurements done by the clinical engineering personnel.....	19
5.1	General.....	19
5.2	Checking the protective earth conductor.....	19
5.3	Checking leakage currents.....	21
5.4	Checking accuracy of delivered energy.....	27
5.5	Insulation test of the high voltage parts.....	29
5.6	Checking energy loose rate.....	31
5.7	Checking synchronizer performance.....	31
5.8	Checking the battery capacity.....	33
5.9	Final check.....	33

Figures

1	Connection for the measurement of earth leakage current....	34
2	Connection for measurement of patient leakage current.....	35
3	Connection for measurement of patient leakage current, mains voltage on the applied part.....	36
4	Testing high voltage parts of the defibrillator.....	37

Annexes

A	Leakage current measuring set-up.....	38
B	Example of a measuring device and its frequency characteristics.....	39
C	Measuring device.....	41

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

**DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES –
MONITEURS-DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES –****Partie 2: Maintenance****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 tâche principale des comités d'études de la CEI est d'élaborer des Normes internationales. Exceptionnellement, un comité d'études peut proposer la publication d'un rapport technique de l'un des types suivants:

- type 1, lorsque, en dépit de maints efforts, l'accord requis ne peut être réalisé en faveur de la publication d'une Norme internationale;
- type 2, lorsque le sujet en question est encore en cours de développement technique ou lorsque, pour une raison quelconque, la possibilité d'un accord pour la publication d'une Norme internationale peut être envisagée pour l'avenir mais pas dans l'immédiat;
- type 3, lorsqu'un comité d'études a réuni des données de nature différente de celles qui sont normalement publiées comme Normes internationales, cela pouvant comprendre, par exemple, des informations sur l'état de la technique.

Les rapports techniques de types 1 et 2 font l'objet d'un nouvel examen trois ans au plus tard après leur publication afin de décider éventuellement de leur transformation en Normes internationales. Les rapports techniques de type 3 ne doivent pas nécessairement être révisés avant que les données qu'ils contiennent ne soient plus jugées valables ou utiles.

La CEI 1288-2, rapport technique de type 3, a été établie par le sous-comité 62A, Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**CARDIAC DEFIBRILLATORS –
CARDIAC DEFIBRILLATORS-MONITORS –****Part 2: Maintenance****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.

The main task of IEC technical committees is to prepare International Standards. In exceptional circumstances, a technical committee may propose the publication of a technical report of one of the following types:

- type 1, when the required support cannot be obtained for the publication of an International Standard, despite repeated efforts;
- type 2, when the subject is still under technical development or where for any other reason there is the future but not immediate possibility of an agreement on an International Standard;
- type 3, when a technical committee has collected data of a different kind from that which is normally published as an International Standard, for example "state of the art".

Technical reports of types 1 and 2 are subject to review within three years of publication to decide whether they can be transformed into International Standards. Technical reports of type 3 do not necessarily have to be reviewed until the data they provide are considered to be no longer valid or useful.

IEC 1288-2, which is a technical report of type 3, has been prepared by sub-committee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

Le texte de ce rapport technique est issu des documents suivants:

Projet de comité	Rapport de vote
62A(SEC)120	62A(SEC)133

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

Le présent rapport est destiné à servir de guide au personnel chargé de la maintenance des appareils couverts par la CEI 601-2-4 afin de les maintenir en état de fonctionner dans les meilleures conditions de sécurité pour les patients et les utilisateurs.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC TRA 61288-2:1993

The text of this technical report is based on the following documents:

Committee draft	Report on Voting
62A(SEC)120	62A(SEC)133

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

This report gives guidelines to personnel in charge of maintenance of equipment covered by IEC 601-2-4 to enable them to attain the best conditions of safety for patients and users.

DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES – MONITEURS-DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES –

Partie 2: Maintenance

1 Domaine d'application

Le présent rapport technique contient des directives concernant la maintenance devant être effectuée sur les DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES tels que définis à l'article 3 ci-après, par le personnel technique biomédical. Ce rapport ne s'applique pas aux DÉFIBRILLATEURS implantables automatiques, ni aux DÉFIBRILLATEURS externes automatiques.

Les directives d'application contenues dans le présent rapport traitent de la maintenance des DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES construits conformément aux prescriptions de sécurité des CEI 601-1 et 601-2-4 (voir l'article 2 ci-dessous).

Tous les DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES existants ne respectent pas les prescriptions minimales des Normes internationales actuelles, toutefois les directives contenues dans le présent rapport rendront toujours service pour la maintenance de ces dispositifs.

2 Documents de référence

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour le présent Rapport international. Au moment de sa publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision, et les parties prenantes aux accords fondés sur le présent Rapport international sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

Le présent rapport, qui contient des directives particulières pour la maintenance des DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES, fait partie des directives d'application préparées par le sous-comité 62A: *Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale*, du comité d'études 62 de la CEI: *Equipements Electriques dans la pratique médicale*. Ces dernières directives comprennent, outre le présent document, le rapport suivant:

CEI 930: 1988, *Directives de sécurité pour l'utilisation des appareils électromédicaux, à l'intention du personnel administratif, médical et infirmier*.

On trouve les directives particulières pour l'opérateur concernant l'utilisation sûre des DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES dans le rapport suivant:

CEI 1288-1: 1993, *Défibrillateurs cardiaques - Moniteurs-défibrillateurs cardiaques - Partie 1: Fonctionnement*.

CARDIAC DEFIBRILLATORS – CARDIAC DEFIBRILLATORS-MONITORS –

Part 2: Maintenance

1 Scope

This technical report contains guidelines regarding maintenance to be performed on CARDIAC DEFIBRILLATORS, as defined in clause 3 below, by clinical engineering personnel. This report does not apply to automatic implantable DEFIBRILLATORS and automatic external DEFIBRILLATORS.

The application guidelines of this report deal with the maintenance of CARDIAC DEFIBRILLATORS constructed according to the safety requirements of IEC 601-1 and 601-2-4 (see clause 2 below).

Not all existing CARDIAC DEFIBRILLATORS meet the requirements of current International Standards, the guidelines laid down in this report will still be helpful when maintaining these devices.

2 Reference documents

The following standards contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this International Report. At the time of publication, the editions indicated were valid. All standards are subject to revision, and parties to agreement based on this International Report are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the standards indicated below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

This report, which contains particular guidelines for maintenance of CARDIAC DEFIBRILLATORS, is a part of application guidelines prepared by sub-committee 62A: *Common aspects of electrical equipment used in medical practice*, of IEC technical committee 62: *Electrical equipment in medical practice*. These guidelines comprise the following report in addition to this document:

IEC 930: 1988, *Guidelines for administrative, medical, and nursing staff concerned with the safe use of medical electrical equipment*.

Particular guidelines for the operator concerning the safe use of CARDIAC DEFIBRILLATORS are found in the following report:

IEC 1288-1: 1993, *Cardiac defibrillators - Cardiac defibrillators-monitors - Part 1: Operation*.

Il est recommandé au personnel technique biomédical de se familiariser avec ce rapport particulier.

Les DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES conçus et réalisés conformément aux publications suivantes de la CEI, permettent d'atteindre un niveau satisfaisant de sécurité:

CEI 601-1: 1977, *Sécurité des appareils électromédicaux. Première partie: Règles générales.*

CEI 601-2-4: 1983, *Appareils électromédicaux. Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour défibrillateurs cardiaques et moniteurs-défibrillateurs cardiaques.*

NOTE - Une deuxième édition de la CEI 601-1: 1988, *Appareils électromédicaux Première partie: Règles générales de sécurité*, et un Amendement n°1: 1991, ont été publiés et on devra s'y référer dès que la CEI 601-2-4 aura été alignée sur ces normes.

Les prescriptions de sécurité pour les essais de type et l'agrément des DEFIBRILLATEURS ne font pas l'objet du présent rapport mais figurent dans les CEI 601-1 et 601-2-4. A cet égard il est important de noter ce qui suit:

- a) Les prescriptions d'essai des CEI 601-1 et 601-2-4 sont destinées à être appliquées à un échantillon de l'appareil pour vérifier que sa conception de base et sa construction sont conformes à ces normes.
- b) De nombreux essais de la CEI 601-1 et de la CEI 601-2-4 sont trop détaillés pour être applicables de manière routinière à chaque appareil particulier livré à un hôpital ou à un établissement de soins. Certains contrôles et prescriptions d'essai des CEI 601-1 et 601-2-4 peuvent comporter de grands risques à la fois pour les personnes et pour l'appareil. Certains de ces essais de type, si on les appliquait à chaque appareil particulier acheté rendraient l'appareil inopérant ou peu sûr pour l'utilisation.
- c) Généralement les hôpitaux et les établissements de soins ne disposent pas des installations ni de la main d'oeuvre pour effectuer ces essais de type en respectant de manière complète les prescriptions des CEI 601-1 et 601-2-4.
- d) Pour les raisons indiquées ci-dessus, il n'est pas approprié et cela ne serait pas non plus efficace au point de vue du coût d'effectuer tous les contrôles et les essais spécifiés dans les CEI 601-1 et 601-2-4 pour chaque appareil à mettre en service.

Il est également important de noter que les essais effectués conformément au présent document ne constituent pas un raccourci d'agrément formel de type de l'appareil. Les acheteurs de l'appareil devraient en conséquence s'assurer que l'appareil est conforme aux prescriptions des CEI 601-1 et 601-2-4.

It is recommended that the clinical engineering personnel are familiar with this particular report.

CARDIAC DEFIBRILLATORS designed and constructed according to the following publications, achieve a satisfactory level of safety:

IEC 601-1: 1977, *Safety of medical electrical equipment. Part 1: General requirements.*

IEC 601-2-4: 1983, *Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators and cardiac defibrillator-monitors.*

NOTE - A second edition of IEC 601-1: 1988, *Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety*, and an Amendment No 1, have been published and will have to be referred to as soon as IEC 601-2-4 has been aligned therewith.

Safety requirements for type testing and approval of DEFIBRILLATORS are not covered by this report but are set out in the IEC 601-1 and 601-2-4. In this regard it is important to note the following:

- a) The test requirements of IEC 601-1 and 601-2-4 are intended to be applied to a sample of the equipment to verify that the basic design and manufacture complies with these standards.
- b) Many of the tests in IEC 601-1 and 601-2-4 are too extensive to be applied on a routine basis to each item of equipment delivered to a hospital or health care facility. Some inspection and testing requirements of IEC 601-1 and 601-2-4 expose both persons and equipment to high risks. Some of those type tests, if applied to each item of equipment purchased would render the equipment inoperative or unsafe for use.
- c) Usually, hospitals and health care facilities do not have the facilities or manpower to carry out type testing to the full requirements of IEC 601-1 and 601-2-4.
- d) For the reasons outlined above, it is not appropriate, nor would it be cost effective, to carry out all the inspection and testing specified in IEC 601-1 and 601-2-4 on every item to be commissioned.

It is also important to note that testing in accordance with this document does not provide a short cut for formal type approval of equipment. Purchasers of equipment should therefore ensure that the equipment satisfies the requirements of IEC 601-1 and 601-2-4.

3 Définitions

Pour les besoins du présent Rapport international, les définitions suivantes, tirées des CEI 601-1 et 601-2-4, s'appliquent. Ces définitions sont imprimées en PETITES CAPITALES dans le présent document.

3.1 **PARTIE APPLIQUEE**: Ensemble de toutes les parties du DEFIBRILLATEUR, y compris les conducteurs reliés au PATIENT qui viennent intentionnellement en contact avec le PATIENT à examiner ou à traiter. La PARTIE APPLIQUEE comprend les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION et les électrodes de surveillance indépendantes, ainsi que toutes les parties qui leur sont reliées électriquement.

NOTE - Les définitions 2.1.5 figurant dans les CEI 601-1 et 601-2-4 ont été légèrement modifiées uniquement sur le plan rédactionnel.

3.2 **DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE (DEFIBRILLATEUR)**: APPAREIL ELECTROMEDICAL destiné à défibriller le cœur par une impulsion électrique délivrée par l'intermédiaire d'électrodes appliquées, soit sur la peau du PATIENT (électrodes externes), soit sur le cœur nu (électrodes internes). - (CEI 601-2-4, 2.1.101).

3.3 **MONITEUR-DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE (MONITEUR-DEFIBRILLATEUR)**: Combinaison d'un DEFIBRILLATEUR et d'un MONITEUR CARDIAQUE où le signal de surveillance ECG peut être prélevé par l'intermédiaire des ELECTRODES DE DEFIBRILLATION externes.

L'APPAREIL peut comporter en outre des électrodes de surveillance indépendantes. - (CEI 601-2-4, 2.1.102).

3.4 **MONITEUR CARDIAQUE (MONITEUR)**: Partie d'un MONITEUR-DEFIBRILLATEUR présentant un affichage visible de l'activité électrique du cœur du PATIENT. - (CEI 601-2-4, 2.1.103).

3.5 **ELECTRODES DE DEFIBRILLATION**: Electrodes destinées à délivrer une impulsion électrique au PATIENT en vue d'une défibrillation cardiaque. - (CEI 601-2-4, 2.1.105).

3.6 **ENERGIE DELIVREE**: Energie qui passe par les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION et est dissipée dans le PATIENT ou dans une résistance d'une valeur spécifiée. - (CEI 601-2-4, 2.12.101).

3.7 **CIRCUIT DE DECHARGE INTERNE**: Circuit à l'intérieur du DEFIBRILLATEUR qui décharge le dispositif d'emmagasinement d'énergie, les électrodes de DEFIBRILLATION restant hors tension. - (CEI 601-2-4, 2.1.108).

3.8 **EN ATTENTE**: Etat d'un MONITEUR-DEFIBRILLATEUR sous tension, avec le dispositif d'emmagasinement d'énergie non encore chargé. - (CEI 601-2-4, 2.12.102).

3.9 **SYNCHRONISEUR**: Dispositif permettant de synchroniser la décharge du DEFIBRILLATEUR avec une phase spécifique du cycle cardiaque. - (CEI 601-2-4, 2.1.109).

4 Maintenance préventive

4.1 Généralités

3 Definitions

For the purpose of this International Report, the following definitions, taken from IEC 601-1 and 601-2-4, apply, and are printed in SMALL CAPITALS throughout the document.

3.1 **APPLIED PART**: Entirety of all parts of the DEFIBRILLATOR including the PATIENT leads which come intentionally into contact with the PATIENT to be examined or treated. The APPLIED PART includes the DEFIBRILLATOR ELECTRODES and any separate monitoring electrodes and all parts conductively connected to any of these electrodes.

NOTE - Definitions 2.1.5 set out in IEC 601-1 and 601-2-4 have been slightly modified, only editorially.

3.2 **CARDIAC DEFIBRILLATOR (DEFIBRILLATOR)**: MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT intended to defibrillate the heart by an electrical pulse via electrodes applied either to the PATIENT's skin (external electrodes), or to the exposed heart (internal electrodes). - (IEC 601-2-4, 2.1.101).

3.3 **CARDIAC DEFIBRILLATOR-MONITOR (DEFIBRILLATOR-MONITOR)**: Combination of DEFIBRILLATOR and CARDIAC MONITOR where the ECG monitoring signal can be derived via the DEFIBRILLATOR ELECTRODES.

Additional separate monitoring electrodes may be provided. - (IEC 601-2-4, 2.1.102).

3.4 **CARDIAC MONITOR (MONITOR)**: Part of a DEFIBRILLATOR-MONITOR providing a visible display of the electrical activity of the PATIENT's heart. - (IEC 601-2-4, 2.1.103).

3.5 **DEFIBRILLATOR ELECTRODES**: Electrodes intended to deliver an electrical impulse to the PATIENT for the purpose of cardiac defibrillation. - (IEC 601-2-4, 2.1.105).

3.6 **DELIVERED ENERGY**: Energy which is passed through the DEFIBRILLATOR ELECTRODES and dissipated in the PATIENT or in a resistance of specified value. - (IEC 601-2-4, 2.12.101).

3.7 **INTERNAL DISCHARGE CIRCUIT**: Circuit within the DEFIBRILLATOR which discharges the energy storage device without activating the DEFIBRILLATOR ELECTRODES. - (IEC 601-2-4, 2.1.108).

3.8 **STAND-BY**: Mode of operation in which the DEFIBRILLATOR is operational except that the energy storage device is not yet charged. - (IEC 601-2-4, 2.12.102).

3.9 **SYNCHRONIZER**: Device allowing the DEFIBRILLATOR discharge to be synchronized with a specific phase of the cardiac cycle. - (IEC 601-2-4, 2.1.109).

4 Preventive maintenance

4.1 General

L'opérateur n'a habituellement pas le temps de vérifier le fonctionnement correct du DEFIBRILLATEUR avant utilisation. La maintenance préventive est donc importante pour s'assurer que, toujours, le DEFIBRILLATEUR fonctionne correctement.

Les DEFIBRILLATEURS alimentés par le réseau qui comportent des batteries tampon doivent être vérifiés en fonctionnement sur batterie aussi fréquemment qu'en fonctionnement sur le réseau.

Un programme de maintenance minimal comprend deux niveaux:

a) Premier niveau

Maintenance préventive effectuée par l'opérateur consistant en un contrôle visuel et, le cas échéant, en pratiquant des essais simples utilisant le DEFIBRILLATEUR lui-même, (voir la CEI 1288-1).

b) Second niveau

Maintenance préventive effectuée par le personnel technique biomédical consistant en un contrôle visuel et des mesurages des paramètres importants pour la sécurité et pour s'assurer que la maintenance de premier niveau a bien été correctement exécutée.

Les procédures de mesurage sont décrites à l'article 5 ci-après.

4.2 Périodicité de maintenance et d'essais

Les périodicités de maintenance et d'essais indiquées dans le présent document s'entendent comme des valeurs nominales. L'hôpital peut adopter, pour autant que les réglementations locales le permettent, un protocole utilisant des périodes soit plus longues soit plus courtes, pour autant qu'il existe une justification documentée, basée sur de précédents comptes rendus d'essais de sécurité de l'appareil.

4.3 Maintenance effectuée par l'opérateur (Premier niveau)

Une procédure de maintenance écrite devrait être rédigée et conservée dans le service responsable du DEFIBRILLATEUR. Ces procédures sont décrites dans la CEI 1288-1.

4.4 Maintenance effectuée par le personnel technique biomédical (Second niveau)

Les aspects suivants devraient être contrôlés au moins une fois par an, en tenant compte des informations du constructeur concernant les procédures d'essais et les périodicités prévues dans les documents d'accompagnement.

a) Essais qualitatifs:

- état des câbles d'alimentation et des fiches de prises de courant;

The operator usually has no time to check the correct functioning of the DEFIBRILLATOR before use. Preventive maintenance is thus important to ensure that the DEFIBRILLATOR always is functioning correctly.

Mains-powered DEFIBRILLATORS with back-up batteries should be checked on battery power as frequently as on mains-power.

A minimum maintenance program consists of two levels:

a) First level

Preventive maintenance performed by the operator consisting of visual inspection and, if applicable, simple tests using the DEFIBRILLATOR itself, (see IEC 1288-1).

b) Second level

Preventive maintenance performed by clinical engineering personnel consisting of visual inspection and measurements of parameters important for safety and to ensure that the first level maintenance has been correctly carried out.

The procedures for measurements are described in clause 5 below.

4.2 *Intervals of maintenance and testing*

The intervals for maintenance and testing given in this document are intended nominal values. The hospital may adopt, as far as local regulations allows, a protocol using either longer or shorter intervals provided that there is a documented justification based on previous safety testing records for the equipment.

4.3 *Maintenance performed by the operator (First level)*

A written maintenance procedure should be made and kept at the department responsible for the DEFIBRILLATOR. These procedures are described in IEC 1288-1.

4.4 *Maintenance performed by the clinical engineering personnel (Second level)*

The following aspects should be checked at least yearly taking into account the manufacturer's information regarding testing procedures and intervals in the accompanying documents.

a) Qualitative tests:

- condition of cords and plugs;

- examen visuel des dispositions de sécurité mécanique;
- contrôle de la protection contre les risques dus aux débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection;
- marquages sur l'appareil, y compris le résumé des instructions d'utilisation;
- présence des documents d'accompagnement;
- date du dernier échange des batteries.

b) Essais quantitatifs (mesurages conformément à l'article 5 ci-après)

- résistance du conducteur de terre de protection d'un appareil de Classe I, (voir 5.2);
- courants de fuite, (voir 5.3);
- précision de l'ENERGIE DELIVREE, (voir 5.4);
- essai d'isolement des parties à haute tension, (voir 5.5);
- temps de charge, (voir 5.4 et 5.8,);
- taux de perte en énergie, (voir 5.6);
- performance de tout SYNCHRONISEUR, (voir 5.7);
- capacité de la batterie, (voir 5.8).

4.5 *Instruments de mesure*

On recommande d'utiliser les instruments suivants:

- dispositif d'essai de continuité à la terre;
- dispositif de mesure du courant de fuite, (voir les annexes A et B);
- dispositif d'essai de l'énergie, charge d'essai 50 Ω et erreur d'indication n'excédant pas $\pm 5\%$;
- simulateur ECG avec cadence des pulsations la plus basse, au plus égale à 60 battements par minute.

4.6 *Contrôle de la Classe et du Type d'appareil*

Lorsque la Classe ou le Type de l'appareil n'est pas marqué sur l'appareil ou précisé dans les documents d'accompagnement, on devrait consulter le constructeur ou un laboratoire d'essais.

- mechanical safety provisions by visual inspection;
 - inspection of the protection against hazards caused by overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection;
 - markings on equipment, including summary of instructions for use;
 - presence of accompanying documents;
 - date of last exchange of batteries.
- b) Quantitative tests (measurements according to clause 5):
- resistance of protective earth conductor of Class I equipment, (see 5.2);
 - leakage currents, (see 5.3);
 - accuracy of DELIVERED ENERGY, (see 5.4);
 - insulation test of the high voltage parts, (see 5.5);
 - charging time, (see 5.4 and 5.8);
 - energy loss rate, (see 5.6);
 - performance of any SYNCHRONIZER, (see 5.7);
 - battery capacity, (see 5.8).

4.5 *Measuring instruments*

The following instruments are recommended to be used:

- earth-continuity test device;
- leakage current measuring device, (see annexes A and B);
- energy testing device, test-load 50 Ω and indicating error not exceeding $\pm 5\%$;
- ECG-simulator with lowest pulse-rate not more than 60 beats per minute.

4.6 *Checking the Class and Type of equipment*

If the Class or Type of equipment is not marked on the equipment or written in the accompanying documents, the manufacturer or a test house should be consulted.

5 Mesurages effectués par le personnel technique biomédical

5.1 Généralités

Le but de ces mesurages qui doivent être effectués dans les locaux où l'appareil est utilisé, est de détecter les défauts de l'appareil, et non de décider si l'appareil est conforme ou pas aux normes telles que les CEI 601-1 et 601-2-4. Cela ne peut être fait qu'en effectuant les essais décrits dans ces normes.

Lorsque le DEFIBRILLATEUR est livré à l'hôpital, on effectue les mesurages suivants et la "première valeur mesurée" correspondante est notée dans le registre des données de l'appareil (carnet de route):

- résistance du conducteur de terre de protection, (voir 5.2);
- courant de fuite à la terre, (voir 5.3.2);
- courant de fuite patient, (voir 5.3.3);
- courant de fuite patient, tension secteur sur la PARTIE APPLIQUEE, (voir 5.3.4);
- ENERGIE DELIVREE, (voir 5.4).

Lorsque des mesurages sont effectués après utilisation et/ou réparation de l'appareil ("mesurage consécutif"), les valeurs réelles ne doivent pas être supérieures aux valeurs indiquées dans les paragraphes appropriés.

Si la valeur réelle dépasse les limites mentionnées ci-dessus, un mesurage conforme aux CEI 601-1 et 601-2-4 est nécessaire et on devrait prendre contact avec le constructeur et/ou un laboratoire d'essais.

AVERTISSEMENT - Les mesurages électriques ne doivent pas être effectués lorsque l'appareil est relié au patient.

NOTE - La plupart des essais mentionnés dans les CEI 601-1 et 601-2-4 ne doit pas être effectuée à l'hôpital; les essais sont destinés aux constructeurs et aux laboratoires d'essais, (voir l'article 2).

5.2 Contrôle du conducteur de terre de protection

Dans les appareils de la Classe I la sécurité contre les chocs électriques en cas d'isolation endommagée repose sur le conducteur de terre de protection.

La résistance doit être mesurée entre le(s) contact(s) de protection de la fiche secteur et toute partie métallique accessible de l'appareil, susceptible d'entrer en contact avec des parties sous tension et pour laquelle on exige donc qu'elle soit connectée à la borne de terre de protection.

5 Measurements done by the clinical engineering personnel

5.1 General

The purpose of these measurements, performed in the areas where equipment is used, is to detect faults in the equipment, not to decide whether equipment complies with standards such as IEC 601-1 and 601-2-4 or not. That can only be done by using the tests described in these standards.

When the DEFIBRILLATOR is delivered to the hospital, the following measurements are performed and the corresponding "first measured value" is written into the equipment data (log-book):

- resistance of the protective earth conductor, (see 5.2);
- earth leakage current, (see 5.3.2);
- patient leakage current, (see 5.3.3);
- patient leakage current, mains voltage on the APPLIED PART, (see 5.3.4);
- DELIVERED ENERGY, (see 5.4).

When measurements are performed after use and/or repair of the equipment ("*subsequent measurement*"), the actual values shall not exceed the limits given in the appropriate sub-clauses.

If the actual values exceed the above mentioned limits, a measurement according to IEC 601-1 and 601-2-4 is necessary and/or the manufacturer or a test house should be contacted.

WARNING - Electrical measurements shall not be carried out while the equipment is connected to the patient.

NOTE - Most of the tests mentioned in IEC 601-1 and 601-2-4 shall not be carried out in the hospital; the tests are meant for manufacturers and tests houses, (see Clause 2).

5.2 Checking the protective earth conductor

In Class I equipment safety against electric shock in case of damaged insulation depends on the protective earth conductor.

The resistance has to be measured between the protective contact(s) of the mains plug and any accessible metal part of the equipment likely to come in contact with live parts and therefore required to be connected to the protective earth terminal.

La résistance ainsi mesurée ne doit pas excéder $0,2 \Omega$.

NOTE - Les réglementations locales peuvent autoriser une valeur supérieure de résistance du conducteur de terre de protection pour un appareil déjà en utilisation.

Le câble souple d'alimentation doit être remué pendant le mesurage et, le cas échéant, tout câble souple détachable doit être attaché. La résistance doit rester stable lorsqu'on fait bouger le câble.

NOTES

1 La résistance n'est pas mesurée entre les différentes parties de l'appareil. (Ne pas effectuer de mesure entre la terre fonctionnelle et la terre de protection).

2 Si on doit remplacer un câble d'alimentation, s'assurer que la résistance du conducteur de terre de protection a la même valeur que celle indiquée ci-dessus. Consulter la description technique.

5.3 Contrôle des courants de fuite

5.3.1 Généralités

AVERTISSEMENT - Les mesurages des courants de fuite présentent des risques car ils sont effectués en débranchant le conducteur de terre de protection.

Des mesurages simplifiés du courant de fuite peuvent être effectués à l'aide du dispositif de mesure figurant à l'annexe A mais seulement avec un système d'alimentation électrique relié à la masse.

NOTES

1 Les valeurs du courant de fuite mesurées par la méthode simplifiée peuvent ne pas donner les mêmes résultats que les essais décrits dans la CEI 601-1.

2 Le circuit de mesure doit être tel que les interférences avec d'autres sources, (par exemple les tubes fluorescents, les interphones), soient réduites au minimum.

Si le matériel nécessaire pour effectuer ces mesurages est disponible, le mesurage des courants de fuite peut être effectué comme décrit dans les CEI 601-1 et 601-2-4, à l'article 19, mais sans préconditionnement humide.

5.3.2 Contrôle du courant de fuite à la terre

Pour le mesurage du courant de fuite à la terre, le circuit figurant à l'annexe A est connecté à l'appareil comme le montre la figure 1.

Les prescriptions suivantes s'appliquent:

- a) L'appareil en essai est isolé de la terre, (par exemple en le plaçant sur une surface isolante).
- b) L'appareil est connecté au dispositif de mesure du courant de fuite.

The resistance thus measured shall not exceed 0,2 Ω .

NOTE - Local regulations may allow a higher value of resistance of the protective earth conductor for equipment already in use.

The flexible supply cable must be moved during the measurement and if applicable, the detachable flexible cable must be attached. The resistance shall be stable when the cable is moved.

NOTES

1 The resistance is not measured between different parts of equipment. (Do not measure between functional earth and protective earth).

2 Should a supply cable be replaced, ensure that the resistance of the protective earth conductor has the same value as indicated above. Consult technical description.

5.3 Checking leakage currents

5.3.1 General

WARNING - Leakage current measurements are hazardous because they are done while the protective earth conductor is interrupted.

Simplified measurements of leakage current can be performed with the help of the measuring device shown in annex A and only with a grounded power supply system.

NOTES

1 The values for the leakage current measured by the simplified method may not produce the same results as the tests described in IEC 601-1.

2 The measuring set-up must be such that interference from other sources, (e.g. fluorescent lights, intercoms), is minimized.

If equipment to perform these measurements is available, the measurement of leakage currents may be performed as described in IEC 601-1 and 601-2-4, clause 19, but without humidity preconditioning.

5.3.2 Checking earth leakage current

For the measurement of earth leakage current the set-up in annex A is connected to the equipment as shown in figure 1.

The following requirements apply:

- a) Equipment under test is isolated from earth, (e.g. by placing it on an insulating surface.
- b) Equipment is connected to the leakage current measuring device.

c) Le câble d'alimentation est placé à 200 mm au moins de l'enveloppe de l'appareil sauf à l'endroit où il est attaché à l'appareil.

d) Aucune connexion extérieure n'est faite sur des parties appliquées, la déconnexion des ELECTRODES DE DEFIBRILLATION n'est pas nécessaire.

e) La fiche réseau du dispositif de mesure est introduite dans la prise réseau. On met en marche le DEFIBRILLATEUR en position EN ATTENTE. On note le courant de fuite. Avec l'interrupteur S1 on inverse la polarité du réseau. On renote le courant de fuite.

f) On enregistre la plus élevée de ces deux valeurs comme première valeur mesurée en condition normale. Elle doit être inférieure à 500 μ A.

g) Des mesurages consécutifs, (c'est à dire des mesurages effectués ultérieurement durant toute la vie de l'appareil), ne doivent pas avoir pour résultat des valeurs supérieures à 1,5 fois la première valeur mesurée, en n'étant à aucun moment supérieures à 500 μ A.

NOTE - Des valeurs supérieures à 1,5 fois la première valeur mesurée, même si elles sont inférieures à la limite permise, peuvent indiquer une détérioration de l'appareil.

h) Une condition de premier défaut pour le courant de fuite à la terre est mise en place en ouvrant l'interrupteur S2 du dispositif de mesure. On note le courant de fuite. Avec l'interrupteur S1 on inverse la polarité du réseau. On renote le courant de fuite.

i) On enregistre la plus élevée de ces deux valeurs comme première valeur mesurée en condition de premier défaut. Cette valeur doit être inférieure à 1,0 mA.

j) Des mesurages consécutifs, (c'est à dire des mesurages effectués ultérieurement pendant toute la vie de l'appareil), ne doivent pas avoir pour résultat des valeurs supérieures à 1,5 fois la première valeur mesurée, en n'étant à aucun moment supérieures à 1,0 mA.

NOTE - Voir la note du point g) ci-dessus.

5.3.3 Contrôle du courant de fuite patient

Pour le mesurage du courant de fuite patient le circuit figurant à l'annexe A est connecté aux ELECTRODES DE DEFIBRILLATION comme le montre la figure 2. Le mesurage du courant de fuite patient à partir de tout MONITEUR, le cas échéant, est effectué par conséquent avec les cordons de l'ECG connectés ensemble.

Les prescriptions générales suivantes s'appliquent:

a) L'appareil en essai est isolé de la terre, (par exemple en le plaçant sur une surface isolante).

- c) The power supply cord is placed no closer than 200 mm from the enclosure of the equipment except where the cord is attached to the equipment.
- d) No outer connections are made to applied parts, disconnecting the DEFIBRILLATOR ELECTRODES is not necessary.
- e) The mains plug of the measuring device is plugged into the mains socket. The DEFIBRILLATOR is switched on in STAND-BY. The leakage current is noted. The polarity of the mains power is reversed by the switch S1. The leakage current is noted.
- f) The higher of these two values is recorded as the first measured value for normal condition. This shall be less than 500 μ A.
- g) Subsequent measurements, (i.e. measurements carried out later during the lifetime of the equipment), shall not be higher than 1,5 times the first measured value, however at no times higher than 500 μ A.

NOTE - Values higher than 1,5 times the first measured value, even if lower than the allowed limit, may indicate a deterioration of the equipment.

- h) A single fault condition for earth leakage current is made by opening the switch S2 in the measuring device. The leakage current is noted. The polarity of the mains power is reversed by switch S1. The leakage current is noted.
- i) The higher of these two values is recorded as the first measured value for single fault condition. This value shall be less than 1,0 mA.
- j) Subsequent measurements, (i.e. measurements carried out later during the lifetime of the equipment), shall not be higher than 1,5 times the first measured value, however at no times higher than 1,0 mA.

NOTE - See note at item g) above.

5.3.3 Checking patient leakage current

For the measurement of patient leakage current the set-up in annex A is connected to the DEFIBRILLATOR ELECTRODES as shown in figure 2. Measurement of patient leakage current from any MONITOR, if applicable, is done accordingly with the ECG leads connected together.

The following general requirements apply:

- a) Equipment under test is isolated from earth, (e.g. by placing it on an insulating surface).

b) L'état des ELECTRODES DE DEFIBRILLATION y compris celui de leurs câbles est vérifié par examen.

c) La fiche réseau du dispositif de mesure est introduite dans la prise réseau. Le DEFIBRILLATEUR est connecté au dispositif de mesure, puis on le met en marche en position EN ATTENTE.

d) On note le courant de fuite. Avec l'interrupteur S1 on inverse la polarité du réseau. On renote le courant de fuite. On enregistre la plus élevée de ces deux valeurs comme première valeur mesurée en condition normale.

e) Ce premier mesurage doit avoir une valeur inférieure à 100 μ A pour un appareil du Type BF et une valeur inférieure à 10 μ A pour un appareil du Type CF.

f) Des mesurages consécutifs, (c'est à dire des mesurages effectués ultérieurement durant toute la vie de l'appareil), ne doivent pas avoir pour résultat des valeurs supérieures à 1,5 fois la première valeur mesurée, en n'étant à aucun moment supérieures aux valeurs indiquées au point e).

NOTE - Voir la note de 5.3.2, point g).

g) On reprend le point d) en ouvrant l'interrupteur S3. (Cette situation correspond à une condition de premier défaut pour le courant de fuite patient).

h) La première valeur mesurée doit avoir une valeur inférieure à 500 μ A pour un appareil du Type BF et une valeur inférieure à 50 μ A pour un appareil du Type CF.

i) Des mesurages consécutifs, (c'est à dire des mesurages effectués ultérieurement durant toute la vie de l'appareil), ne doivent pas avoir pour résultat des valeurs supérieures à 1,5 fois la première valeur mesurée, en n'étant à aucun moment supérieures aux valeurs indiquées au point h).

NOTE - Voir la note de 5.3.2, point g).

5.3.4 *Contrôle du courant de fuite patient, tension réseau sur la PARTIE APPLIQUEE*

Le DEFIBRILLATEUR en essai est connecté au circuit de mesure comme le montre la figure 3.

Les prescriptions générales suivantes s'appliquent:

a) Le DEFIBRILLATEUR en essai est isolé de la terre, (par exemple en le plaçant sur une surface isolante).

b) Pour les mesurages effectués selon la figure 3, les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION sont court-circuitées et connectées via le dispositif de mesure du courant de fuite, à la source de tension à la fréquence du réseau.

- b) The condition of the DEFIBRILLATOR ELECTRODES, including cables, is visually checked.
- c) The mains plug of the measuring device is plugged into the mains socket. The DEFIBRILLATOR is connected to the measuring device and then switched on in STAND-BY.
- d) The leakage current is noted. The polarity of the mains power is reversed with the switch S1. The leakage current is noted. The higher of these two values is recorded as the first measured value for normal condition.
- e) The first measurement shall have a value less than 100 μA for Type BF equipment and less than 10 μA for Type CF equipment.
- f) Subsequent measurements, (i.e. measurements carried out later during the lifetime of the equipment), shall not be higher than 1,5 times the first measured value, however at no times higher than the values given in e).

NOTE - See note in 5.3.2, item g).

- g) Repeat d) with the switch S3 turned off. (This condition corresponds to a single fault condition for patient leakage current).
- h) The first measurement shall have a value less than 500 μA for Type BF equipment and less than 50 μA for Type CF equipment.
- i) Subsequent measurements, (i.e. measurements carried out later during the lifetime of equipment), shall not be higher than 1,5 times the first measured value, however at no times higher than the values given in h).

NOTE - See note in 5.3.2, item g).

5.3.4 Checking patient leakage current, mains voltage on the APPLIED PART

The DEFIBRILLATOR under test is connected to the measuring set-up as indicated in figure 3.

The following general requirements apply:

- a) The DEFIBRILLATOR under test is isolated from earth, (e.g. by placing it on an insulating surface).
- b) For measurements as shown in figure 3, the DEFIBRILLATOR ELECTRODES are short circuited and via the leakage current measuring device connected to the mains frequency voltage source.

Si le DEFIBRILLATEUR est un appareil de Classe II comportant une enveloppe isolante, on applique une feuille métallique (200 mm x 100 mm) en contact étroit avec l'enveloppe.

c) Sauf à leur point d'attache sur l'appareil, les câbles des ELECTRODES DE DEFIBRILLATION sont placés à 200 mm au moins de l'enveloppe du DEFIBRILLATEUR.

d) On met l'appareil en marche en position EN ATTENTE.

e) On enregistre la valeur mesurée comme première valeur mesurée en condition de premier défaut. Elle doit être inférieure à 5 mA pour un appareil du Type BF, et inférieure à 100 μ A pour un appareil du Type CF.

f) Des mesurages consécutifs, (c'est à dire des mesurages effectués ultérieurement durant toute la vie de l'appareil), ne doivent pas avoir pour résultat des valeurs supérieures à 1,5 fois la première valeur mesurée, en n'étant à aucun moment supérieures aux valeurs indiquées au point e).

g) On reprend les mesurages ci-dessus, le cas échéant, pour tous les cordons des moniteurs ECG indépendants en utilisant la limite de 50 μ A pour un appareil du Type CF.

5.4 Contrôle de la précision de l'ENERGIE DELIVREE

Pour ce mesurage, on prépare le dispositif d'essai de l'énergie conformément aux instructions d'utilisation de ce dispositif.

Les prescriptions suivantes s'appliquent:

a) Le DEFIBRILLATEUR à batteries internes est alimenté seulement avec ces batteries. On met en marche le DEFIBRILLATEUR en essai dans le mode de défibrillation (non synchronisé). On choisit l'ENERGIE DELIVREE indiquée maximale.

NOTE - ELECTRODES DE DEFIBRILLATION externes:

Si on peut choisir une ENERGIE DELIVREE excédant 360 J, vérifier qu'une action complémentaire délibérée est exigée avant chaque charge pour choisir une énergie supérieure à 360 J.

b) On connecte les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION au dispositif d'essai de l'énergie conformément aux instructions d'utilisation.

c) On charge le dispositif d'emmagasinement de l'énergie, on note le temps nécessaire pour atteindre l'énergie choisie. Ce temps ne doit pas être supérieur à la valeur donnée par le constructeur dans les documents d'accompagnement.

d) On libère l'énergie, on enregistre l'ENERGIE DELIVREE mesurée. Cette valeur mesurée ne doit pas différer de l'énergie indiquée de plus de $\pm 20 \%$, (par exemple 360 J ± 72 J).

e) On reprend les points a) à d) avec toutes les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION internes.

If the DEFIBRILLATOR is Class II equipment with an insulated enclosure, a metal foil (200 mm x 100 mm) is applied in intimate contact with the enclosure.

c) Except at the point of attachment, the cables of the DEFIBRILLATOR ELECTRODES are placed no closer than 200 mm from the enclosure of the DEFIBRILLATOR.

d) Turn the equipment on in STAND-BY.

e) The value of the leakage current is recorded as the first measured value for single fault condition. This shall be less than 5 mA for Type BF equipment, 100 μ A for Type CF equipment.

f) Subsequent measurements, (i.e. measurements carried out later during the lifetime of the equipment), shall not be higher than 1,5 times the first value, however at no times higher than the values given in e).

g) Repeat the measurements above, if applicable, for any separate ECG-monitoring leads using the limit of 50 μ A for Type CF equipment.

5.4 Checking accuracy of DELIVERED ENERGY

For this measurement, the energy testing device is prepared according to the instructions for use for that device.

The following requirements apply:

a) A DEFIBRILLATOR with internal batteries is supplied from these batteries only. The DEFIBRILLATOR under test is switched on in the defibrillation mode (non synchronized). The maximum indicated DELIVERED ENERGY is selected.

NOTE - External DEFIBRILLATOR ELECTRODES:
If a DELIVERED ENERGY in excess of 360 J can be selected, check that additional deliberate action is required before each charge to select an energy greater than 360 J.

b) The DEFIBRILLATOR ELECTRODES are connected to the energy testing device according to the instructions for use.

c) The energy storing device is charged, the time to reach the selected energy is recorded. This time shall not exceed the value given by the manufacturer in the accompanying documents.

d) The energy is released, the measured DELIVERED ENERGY is recorded. This measured value shall not deviate from the indicated energy by more than $\pm 20 \%$, (e.g. 360 J $\pm$ 72 J).

e) Repeat a) to d) with any internal DEFIBRILLATOR ELECTRODES.

NOTE - ELECTRODES DE DEFIBRILLATION internes:
Si on peut choisir une ENERGIE DELIVREE excédant 100 J, vérifier qu'une action délibérée est exigée avant chaque charge pour choisir une énergie supérieure à 100 J.

5.5 Essai d'isolement des parties à haute tension

Pour contrôler l'isolement des parties à haute tension, (par exemple les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION et leurs câbles), on utilise le montage représenté sur la figure 4.

Les prescriptions générales suivantes s'appliquent:

a) On choisit la gamme de mesure la plus basse du dispositif d'essai de l'énergie.

b) Un DEFIBRILLATEUR à batteries internes est alimenté seulement avec ses batteries. On met en marche le DEFIBRILLATEUR en essai dans le mode de défibrillation (non synchronisé). On choisit l'ENERGIE DELIVREE indiquée maximale.

c) On connecte l'une des ELECTRODES DE DEFIBRILLATION au dispositif d'essai de l'énergie. La poignée de l'autre ELECTRODE DE DEFIBRILLATION est tenue par un assistant.

AVERTISSEMENT - S'assurer que l'électrode libre n'est, en aucune circonstance, en contact avec une autre personne ou une quelconque autre chose dans l'environnement.

d) On connecte un câble indépendant entre une partie métallique reliée à la borne de terre de protection du DEFIBRILLATEUR, si c'est possible, autrement à des parties métalliques accessibles, et au dispositif d'essai de l'énergie.

AVERTISSEMENT - Les mesurages sur les parties à haute tension doivent être effectuées par des personnes portant des gants de protection agréés pour le travail sur les tensions réseau jusqu'à 1 000 Volts.

e) On charge le dispositif d'emmagasinement de l'énergie; on libère l'énergie maximale. Aucun claquage de l'isolation ne doit se produire.

NOTE - Si un claquage se produit, le dispositif d'essai de l'énergie indiquera à quelle valeur maximale. En l'absence de claquage certains dispositifs d'essai de l'énergie peuvent indiquer que moins de 5 % de l'énergie est libérée, à cause d'interférence électromagnétique ou de forme d'onde, de capacité parasite et de rebondissement du dispositif d'interruption de la décharge. On n'en tiendra pas compte.

f) On décharge le dispositif d'emmagasinement de l'énergie conformément aux instructions d'utilisation.

g) On reprend les points a) à e) avec l'autre ELECTRODE DE DEFIBRILLATION connectée au dispositif d'essai de l'énergie.

NOTE - Cet essai peut diminuer la durée de vie de l'appareil.

NOTE - Internal DEFIBRILLATOR ELECTRODES:

If a DELIVERED ENERGY in excess of 100 J can be selected, check that additional deliberate action is required before each charge to select an energy greater than 100 J.

5.5 *Insulation test of the high voltage parts*

To check the insulation of the high voltage parts, e.g. DEFIBRILLATOR ELECTRODES and their cables, the set-up shown in figure 4 is used.

The following general requirements apply:

a) The lowest measuring range on the energy testing device is selected.

b) A DEFIBRILLATOR with internal batteries is supplied from these batteries only. The DEFIBRILLATOR under test is switched on in the defibrillating mode (non-synchronized). The maximum indicated DELIVERED ENERGY is selected.

c) One of the DEFIBRILLATOR ELECTRODES is connected to the energy testing device. The handle of the other DEFIBRILLATOR ELECTRODE is held by the assisting person.

WARNING - Be sure that the free electrode is not under any circumstances in contact with other personnel or anything else in the surroundings.

d) A separate cable is connected between a metal part connected to the protective earth terminal of the DEFIBRILLATOR if applicable, otherwise to accessible metal parts, and the energy testing device.

WARNING - Measurements on the high voltage parts must be performed by persons wearing insulating gloves approved for labour on mains voltage up to 1 000 V.

e) The energy storing device is charged; the maximum energy is released. No breakdown of insulation shall occur.

NOTE - If a breakdown occurs, the energy testing device will indicate up to the maximum value. In the absence of breakdown some energy testing devices may indicate that less than 5 % of energy is released, due to electromagnetic interference or wave form, parasitic capacitance and bouncing of the discharge switching device. This shall be ignored.

f) Discharge the energy storing device according to the instructions for use.

g) Repeat a) to e) with the other DEFIBRILLATOR ELECTRODE connected to the energy testing device.

NOTE - This test may impair the lifetime of the equipment.

5.6 *Contrôle du taux de perte d'énergie*

Les prescriptions générales suivantes s'appliquent:

a) Le DEFIBRILLATEUR à batteries internes est alimenté seulement avec ses batteries. On met en marche le DEFIBRILLATEUR en essai dans le mode défibrillation (non synchronisé). On choisit l'ENERGIE DELIVREE indiquée maximale.

b) On connecte les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION au dispositif de mesurage d'énergie conformément aux instructions d'utilisation.

c) On charge le dispositif d'emmagasinement de l'énergie.

30 s après la fin de la charge ou 1 s avant le fonctionnement de tout CIRCUIT DE DECHARGE INTERNE, à la période la plus courte, on libère l'énergie emmagasinée. L'énergie mesurée ne doit pas être inférieure à 85 % de la première énergie mesurée, (voir 5.4 d)).

5.7 *Contrôle de performance du SYNCHRONISEUR*

Le cas échéant, afin de contrôler la performance des SYNCHRONISEURS, les prescriptions suivantes s'appliquent:

a) On connecte les cordons ECG du MONITEUR à un simulateur ECG conformément aux instructions d'utilisation de ce simulateur. On choisit la cadence des pulsations du simulateur ECG la plus basse possible.

b) Le DEFIBRILLATEUR à batteries internes est alimenté seulement avec ses batteries. On met en marche le DEFIBRILLATEUR en essai dans le mode synchronisé (cardioversion).

c) On règle le MONITEUR conformément aux instructions d'utilisation. On vérifie que la pulsation de synchronisation apparaît clairement sur le signal ECG.

d) On choisit l'ENERGIE DELIVREE indiquée maximale.

e) On connecte les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION au dispositif d'essai de l'énergie conformément aux instructions d'utilisation.

f) On charge le dispositif d'emmagasinement de l'énergie.

g) On presse en maintenant la pression les boutons de manoeuvre de libération de l'énergie.

h) On vérifie que l'énergie est délivrée au complexe QRS suivant.

i) On s'assure que le DEFIBRILLATEUR est commuté en mode défibrillation (non synchronisé) conformément aux instructions d'utilisation.

5.6 *Checking energy loss rate*

The following general requirements apply:

a) A DEFIBRILLATOR with internal batteries is supplied from these batteries only. The DEFIBRILLATOR under test is switched on in the defibrillating mode (non-synchronized). The maximum indicated DELIVERED ENERGY is selected.

b) The DEFIBRILLATOR ELECTRODES are connected to the energy measuring device according to instructions for use.

c) The energy storing device is charged.

30 s after the charge completion or 1 s before any INTERNAL DISCHARGE CIRCUIT is operated, whichever is the shorter period, the stored energy is released. The measured energy shall not be less than 85 % of the first measured energy, (see 5.4 d)).

5.7 *Checking SYNCHRONIZER performance*

If applicable, in order to check the performance of SYNCHRONIZERS, the following requirements apply:

a) The ECG leads from the MONITOR are connected to the ECG-simulator according to the instructions for use of this simulator. The lowest possible pulse rate of the ECG-simulator is selected.

b) A DEFIBRILLATOR with internal batteries is supplied from these batteries only. The DEFIBRILLATOR under test is switched on in the synchronized mode (cardioversion).

c) The MONITOR is adjusted according to the instructions for use. Check that the synchronizing pulse is clearly indicated on the ECG-signal.

d) The maximum indicated DELIVERED ENERGY is selected.

e) The DEFIBRILLATOR ELECTRODES are connected to the energy testing device according to the instructions for use.

f) The energy storing device is charged.

g) The buttons releasing the energy are pressed and held.

h) Check that the energy is delivered at the next QRS-complex.

i) Be sure that the DEFIBRILLATOR is switched to the defibrillating mode (non-synchronized) according to the instructions for use.

5.8 *Contrôle de la capacité de la batterie*

5.8.1 *Temps de charge*

En plus du voyant indicateur de batterie faible, on peut utiliser le temps de charge du condensateur comme un indicateur qualitatif de l'état de charge de la batterie.

Une indication de l'état de la batterie peut être obtenue comme suit. Après avoir effectué les essais de 5.4 à 5.7, on reprend l'essai de 5.4 (voir 5.9) pour s'assurer que le DEFIBRILLATEUR fonctionne. Un accroissement du temps de charge mesuré à partir de 5.4, d'approximativement 50 % ou plus, peut indiquer qu'un contrôle plus approfondi des batteries est nécessaire.

5.8.2 *Capacité de la batterie*

La capacité de la batterie (nombre d'ampères-heures qui peut être tiré d'une batterie complètement chargée à une vitesse spécifiée du DEFIBRILLATEUR), est une expression quantitative du nombre de recharges du condensateur du DEFIBRILLATEUR qui peut être obtenu à partir d'une batterie lorsqu'elle est complètement chargée. Une batterie de capacité réduite ne serait capable de fournir que moins de recharges du DEFIBRILLATEUR en partant d'un état de charge complet dans une période de temps spécifiée. En pratique, une batterie de capacité sérieusement réduite ne fournirait pas assez de charges pour que cela vaille du tout la peine de l'utiliser.

La valeur du courant de décharge devrait être requise des constructeurs du DEFIBRILLATEUR.

Le mesurage de la capacité de la batterie diffère selon le type de batterie utilisé. Aucune méthode générale ne peut être décrite dans le présent rapport.

5.8.3 *Conditionnement de la batterie*

Certaines batteries au nickel-cadmium exigent un reconditionnement périodique ou une utilisation entretenue pour éviter la baisse de tension due à des "effets de mémoire". Ce conditionnement est mené à bien en déchargeant la batterie à approximativement 1,0 Volt par cellule, puis en la rechargeant de manière normale. Les constructeurs de batteries suggèrent de procéder à ce conditionnement tous les trois mois.

5.9 *Contrôle final*

Après avoir effectué les essais de 5.4 à 5.7, on reprend l'essai de 5.4 pour s'assurer que le DEFIBRILLATEUR fonctionne.

5.8 *Checking the battery capacity*

5.8.1 *Charging time*

In addition to the low battery indicator, the charging time of the capacitor may be used as a qualitative indicator of battery state of charge.

An indication of the batterie condition may be obtained as follows. After the tests in 5.4 to 5.7 are performed, the test in 5.4 is repeated (see 5.9) to ensure that the DEFIBRILLATOR is functioning. An increase in the measured charging time from 5.4 of approximately 50 % or more may indicate that a closer check on the batteries is necessary.

5.8.2 *Battery capacity*

Battery capacity (number of ampere-hours that may withdrawn from a fully charged battery at a specified rate to the DEFIBRILLATOR), is a quantitative expression of the number of DEFIBRILLATOR capacitor recharges that may be obtained from the battery when it is fully charged. A battery of reduced capacity would be capable of supplying less DEFIBRILLATOR recharges starting from a fully charged state in a specified length of time. In practical terms, a battery of seriously reduced capacity would not supply enough charge to make it worthwhile to use at all.

The value of the discharge current should be requested from the DEFIBRILLATOR manufacturers.

Measurement of battery capacity differs according to the type of battery used. No general method can be described in this report.

5.8.3 *Battery conditioning*

Some nickel-cadmium batteries require periodic reconditioning or exercising to prevent voltage depression due to "memory effects". This conditioning is accomplished by discharging the battery to approximately 1,0 V per cell and then recharging it in the normal manner. Battery manufacturers suggest conditioning be done every three months.

5.9 *Final check*

After having performed the tests in 5.4 to 5.7, repeat the test in 5.4 to ensure that the DEFIBRILLATOR is functioning.