

**COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE**

(affiliée à l'Organisation Internationale de Normalisation — ISO)

**RAPPORT DE LA CEI**

**INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION**

(affiliated to the International Organization for Standardization — ISO)

**IEC REPORT**

**Publication 513**

Première édition — First edition

1976

---

**Aspects fondamentaux de la sécurité de l'équipement électrique  
utilisé dans la pratique médicale**

---

**Basic aspects of the safety philosophy of electrical equipment  
used in medical practice**

---



Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale

1, rue de Varembe  
Genève, Suisse

## Révision de la présente publication

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

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

- **Bulletin de la CEI**
- **Rapport d'activité de la CEI**  
Publié annuellement
- **Catalogue des publications de la CEI**  
Publié annuellement

## Terminologie utilisée dans la présente publication

Seuls sont définis ici les termes spéciaux se rapportant à la présente publication.

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

## Symboles graphiques et littéraux

Seuls les symboles graphiques et littéraux spéciaux sont inclus dans la présente publication.

Le recueil complet des symboles graphiques approuvés par la CEI fait l'objet de la Publication 117 de la CEI.

Les symboles littéraux et autres signes approuvés par la CEI font l'objet de la Publication 27 de la CEI.

## Autres publications de la CEI établies par le même Comité d'Etudes

L'attention du lecteur est attirée sur la page 3 de la couverture, qui énumère les autres publications de la CEI préparées par le Comité d'Etudes qui a établi la présente publication.

## Revision of this publication

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

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

- **IEC Bulletin**
- **Report on IEC Activities**  
Published yearly
- **Catalogue of IEC Publications**  
Published yearly

## Terminology used in this publication

Only special terms required for the purpose of this publication are defined herein.

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

## Graphical and letter symbols

Only special graphical and letter symbols are included in this publication.

The complete series of graphical symbols approved by the IEC is given in IEC Publication 117.

Letter symbols and other signs approved by the IEC are contained in IEC Publication 27.

## Other IEC publications prepared by the same Technical Committee

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

**COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE**

(affiliée à l'Organisation Internationale de Normalisation — ISO)

**RAPPORT DE LA CEI**

**INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION**

(affiliated to the International Organization for Standardization — ISO)

**IEC REPORT**

**Publication 513**

Première édition — First edition

1976

---

**Aspects fondamentaux de la sécurité de l'équipement électrique  
utilisé dans la pratique médicale**

---

**Basic aspects of the safety philosophy of electrical equipment  
used in medical practice**

---



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

1, rue de Varembe  
Genève, Suisse

## SOMMAIRE

	Pages
PRÉAMBULE . . . . .	4
PRÉFACE . . . . .	4
Articles	
1. Introduction . . . . .	6
2. Sécurité au niveau du matériel . . . . .	8
2.1 Risques électriques . . . . .	10
2.2 Risques mécaniques . . . . .	16
2.3 Risques d'explosion . . . . .	16
2.4 Risques d'incendie . . . . .	18
2.5 Rayonnements . . . . .	18
2.6 Bruit . . . . .	18
2.7 Température . . . . .	20
2.8 Environnement . . . . .	20
3. Sécurité de l'installation . . . . .	20
4. Application . . . . .	22
4.1 Code d'application . . . . .	22
4.2 Organisation, formation et inspection . . . . .	24
FIGURES . . . . .	28

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60573:1976

## CONTENTS

	Page
FOREWORD . . . . .	5
PREFACE . . . . .	5
Clause	
1. Introduction . . . . .	7
2. Safety of equipment . . . . .	9
2.1 Electrical hazards . . . . .	11
2.2 Mechanical hazards . . . . .	17
2.3 Explosion hazards . . . . .	17
2.4 Fire hazards . . . . .	19
2.5 Radiation . . . . .	19
2.6 Noise . . . . .	19
2.7 Temperature . . . . .	21
2.8 Environment . . . . .	21
3. Safety of the installation . . . . .	21
4. Application . . . . .	23
4.1 Application code . . . . .	23
4.2 Organization, training and inspection . . . . .	25
FIGURES . . . . .	28

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60513:1976

WATERMARK

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

ASPECTS FONDAMENTAUX DE LA SÉCURITÉ DE L'ÉQUIPEMENT  
ÉLECTRIQUE UTILISÉ DANS LA PRATIQUE MÉDICALE

PRÉAMBULE

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

PRÉFACE

La présente publication a été établie par le Sous-Comité 62A: Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale, du Comité d'Etudes n° 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

La forme de rapport a été adoptée pour cette publication car elle constitue un résumé des résultats acquis jusqu'à présent qui sont utilisés comme bases des prescriptions de sécurité pour l'équipement électrique utilisé dans la pratique médicale.

Le présent rapport doit être considéré comme un guide pour les normes à élaborer par le Comité d'Etudes n° 62.

Un premier projet fut discuté lors de la réunion tenue à Rockville, Maryland, en 1973; à la suite de quoi le projet, document 62A(Bureau Central)4, fut soumis à l'approbation des Comités nationaux suivant la Règle des Six Mois en avril 1974.

Les pays suivants se sont prononcés explicitement en faveur de la publication:

Allemagne	Israël
Belgique	Italie
Canada	Japon
Danemark	Pays-Bas
Egypte	Suède
Espagne	Suisse
Etats-Unis d'Amérique	Tchécoslovaquie
Finlande	Turquie
France	

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

---

**BASIC ASPECTS OF THE SAFETY PHILOSOPHY OF ELECTRICAL  
EQUIPMENT USED IN MEDICAL PRACTICE**

---

FOREWORD

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

PREFACE

This publication has been prepared by Sub-Committee 62A, Common Aspects of Electrical Equipment Used in Medical Practice, of IEC Technical Committee No. 62, Electrical Equipment in Medical Practice.

The form of a report has been adopted as this publication summarizes results achieved so far which are being used as a basis for safety requirements for electrical equipment used in medical practice.

This report should be considered as a guideline for the standards to be issued by IEC Technical Committee No. 62.

A first draft was discussed at the meeting held in Rockville, Maryland, in 1973, as a result of which the draft, Document 62A(Central Office)4, was submitted to the National Committees for approval under the Six Months' Rule in April 1974.

The following countries voted explicitly in favour of publication:

Belgium	Italy
Canada	Japan
Czechoslovakia	Netherlands
Denmark	Spain
Egypt	Sweden
Finland	Switzerland
France	Turkey
Germany	United States of America
Israel	

---

## ASPECTS FONDAMENTAUX DE LA SÉCURITÉ DE L'ÉQUIPEMENT ÉLECTRIQUE UTILISÉ DANS LA PRATIQUE MÉDICALE

### 1. Introduction

Le présent rapport présente un court aperçu des mesures propres à assurer la sécurité du patient et de l'opérateur contre les dangers inhérents à l'utilisation du matériel électrique. Le travail actuellement en cours sur ce sujet pourra donner lieu à une révision ultérieure de ce rapport.

Le matériel électrique utilisé dans la pratique médicale peut être la cause, intentionnelle ou non, d'un certain nombre de risques dus :

- aux énergies mises en jeu au cours d'un fonctionnement normal ;
- aux énergies mises en jeu en cas de premier défaut, ou
- à l'absence de fonctionnement dans l'un des cas suivants :
  - a) lorsque le bien-être du patient dépend de ce fonctionnement (appareil d'assistance vitale), ou
  - b) lorsque la nature de l'examen ou du traitement n'admet ni interruption ni reprise.

Ces risques peuvent intéresser :

- 1) le patient ;
- 2) l'opérateur du matériel ;
- 3) l'entourage ;
- 4) le matériel ou l'installation.

Ces risques peuvent avoir pour origine :

- 1) des énergies électriques sous diverses formes, soit sous forme de courant électrique traversant le corps humain, soit sous formes converties telles que les rayonnements, les énergies ultrasoniques ou à haute fréquence ou les particules atomiques accélérées ;
- 2) des forces mécaniques engendrées par une utilisation défectueuse, un fonctionnement défectueux dû à des pannes électriques ou mécaniques, l'absence de mesures de protection, la présence de surfaces, d'arêtes ou d'angles dangereux, l'instabilité, les parties projetées, etc. ;
- 3) des perturbations haute fréquence qui peuvent brouiller les processus automatiques, l'enregistrement des caractéristiques de diagnostic ou de traitement ;
- 4) des températures excessives sur des surfaces accessibles qui peuvent causer des brûlures ou des réactions d'effroi ;
- 5) le feu si des défauts du matériel provoquent des dépôts de matériaux fondus, la fusion de l'isolation, etc., hors de l'enveloppe ;
- 6) l'émission de liquides ou de gaz chimiquement corrosifs, toxiques ou chauds ou le contact avec des matériaux malsains du point de vue biologique ;
- 7) les erreurs humaines lors du remplacement de pièces détachées, d'une mauvaise succession d'opérations, de l'apparition indésirable d'une énergie, etc. ;
- 8) la panne d'un composant, par exemple dans un appareil d'assistance vitale ;
- 9) la panne de l'alimentation électrique ou d'autres anomalies dans l'environnement.

La sécurité est actuellement le sujet de beaucoup de normes nationales, régionales ou internationales. Cependant, en ce qui concerne le matériel électromédical, un certain nombre d'aspects spécifiques importants devraient être mentionnés :

- Le patient peut être exceptionnellement sensible aux risques parce qu'il n'en est pas conscient ou qu'il est lui-même incapable de s'en prémunir ou d'y échapper ou bien parce qu'il a été rendu très sensible aux influences

## BASIC ASPECTS OF THE SAFETY PHILOSOPHY OF ELECTRICAL EQUIPMENT USED IN MEDICAL PRACTICE

### 1. Introduction

This report presents a short survey of measures to safeguard the patient and the operator from the dangers connected with the use of electrical equipment. Work on this subject is still in progress and may give rise to a subsequent revision of this report.

Electrical equipment which is used in medical practice may introduce, intentionally or otherwise, a number of hazards:

- due to the energies delivered when functioning properly;
- due to the energies delivered in the case of first fault condition, or
- due to the absence of functioning, where:
  - a) the well-being of the patient depends upon that functioning (life-supporting equipment), or
  - b) the nature of examination or treatment does not allow interruption or repetition.

These hazards can be imposed upon:

- 1) the patient;
- 2) the operator of the equipment;
- 3) the surrounding personnel;
- 4) the equipment or installation.

These hazards may be caused by:

- 1) electrical energy in many forms, either as direct electrical current passing through the human body or in converted form as radiation, ultrasonic or high-frequency energy or accelerated atomic particles;
- 2) mechanical forces introduced by improper use, improper functioning due to electrical or mechanical breakdowns, the absence of protective measures, the presence of dangerous surfaces, corners or edges, instability, expelled parts and the like;
- 3) high-frequency interference which may interfere with automatic processes, registration of diagnostic data or treatment;
- 4) excessive temperatures on accessible surfaces which could lead to burns or fright reactions;
- 5) fire, if equipment defects lead to deposition of molten material, burning insulation and the like outside the enclosure;
- 6) chemicals, e.g. the release of chemically corrosive, poisonous or hot liquids or gases, or contact with biologically unsafe materials;
- 7) human error in interchanging detachable parts, faulty sequence of operation, unwanted appearance of output, etc.;
- 8) component breakdown, e.g. in life-supporting equipment;
- 9) breakdown of the power supply or other environmental abnormalities;

Safety is at present the subject of many national, regional or international standards. However, for medical-electrical equipment a number of specific important aspects should be mentioned:

- The patient may be exceptionally sensitive to hazards, either because he is unaware of them, unable to defend himself or to escape, or because he has been made very sensitive to external influences due to the nature of

extérieures par la nature de son traitement, par exemple par pénétration dans ses barrières naturelles de protection. Sa vie peut d'autre part dépendre du fonctionnement du matériel; dans un tel cas, la fiabilité fonctionnelle de celui-ci et de l'installation devient un facteur de sécurité.

- Dans certains cas, l'exposition répétée du médecin qui examine ou traite beaucoup de patients dans une journée peut être la première chose à prendre en considération.
- L'homme a une capacité limitée pour absorber des énergies sous quelques formes qu'elles se présentent. Le dépassement de ces limites, qui ont été déterminées par l'expérience ou l'étude, peut provoquer des lésions ou la mort. Dernièrement, un effort a été entrepris pour protéger l'homme, même contre des expériences inoffensives, mais désagréables, qui pourraient être évitées sans porter atteinte à l'efficacité du traitement.
- L'énergie appliquée au patient au cours du traitement en tant que fonction dévolue au matériel est de la responsabilité du médecin. Toutefois, l'étalonnage et/ou l'indication précise de la valeur de cette énergie doit être assurée par le matériel et l'énergie assignée ne devrait pas excéder de beaucoup la plus grande valeur susceptible d'être demandée pour les traitements pour lesquels le matériel est conçu.
- On peut exiger de la part du médecin ou des personnes travaillant sous son autorité une certaine habileté dans la mise en œuvre du matériel et une connaissance des risques éventuels. Dans des cas graves, des avis de mise en garde doivent être fixés sur les appareils ou mentionnés dans les instructions d'emploi. Cela peut exclure une utilisation anormale et de graves erreurs d'application, mais des erreurs inconscientes et caractéristiques ne peuvent être évitées que par une disposition adéquate des commandes et des connexions ou par des verrouillages.

La prise en considération des facteurs ci-dessus et une étude approfondie de la littérature et des normes en vigueur ont conduit à la conclusion que la sécurité de l'équipement électromédical ne peut généralement pas être incorporée au matériel seul, mais qu'elle ne peut être assurée que par une combinaison de mesures intéressant le matériel et l'installation électrique du bâtiment, y compris leur entretien, ainsi que l'application.

La sécurité sera toujours une notion relative, dont la réalisation absolue doit être poursuivie sans cependant être jamais atteinte. La sécurité ne devrait pas restreindre inévitablement la fonction normale d'un appareil quand il est utilisé correctement. En outre, les solutions appliquées devraient assurer une protection adéquate du patient, de l'opérateur et de l'entourage.

La sécurité peut être réalisée:

- 1) par incorporation au matériel (sécurité inconditionnelle);
- 2) par des mesures de protection supplémentaires (sécurité conditionnelle), et
- 3) en cas d'impossibilité de réalisation des mesures ci-dessus, par des mesures prises au niveau de l'installation ou de l'application (sécurité descriptive).

La priorité devrait être donnée aux mesures dans l'ordre indiqué ci-dessus, parce qu'en général leur efficacité décroît et que la dégradation de la fonction du matériel croît dans le sens de l'ordre mentionné.

## 2. Sécurité au niveau du matériel

Le matériel possède une durée de vie technique déterminée par sa qualité initiale, les effets des conditions d'environnement, la fréquence de son utilisation, sa surveillance en cours d'utilisation et son entretien. Un certain nombre de défauts sont susceptibles de se présenter; il est possible de prévenir certains d'entre eux par l'inspection périodique et l'entretien.

Les conséquences des défauts, dont l'imminence peut ne pas être décelée, peuvent être prévenues par une conception adéquate comportant un facteur de sécurité suffisamment élevé, par doublement ou par des dispositifs de protection. Les constructeurs doivent avoir présent à l'esprit qu'un coefficient de sécurité ne concerne pas seulement la résistance mécanique et électrique initiale, mais aussi les conséquences de l'utilisation et de l'usure, la connaissance des méthodes de fabrication et des conditions de transport et de stockage.

La probabilité d'apparition simultanée de deux défauts indépendants peut être considérée comme très faible, de telle façon qu'il est possible d'adopter un système de protection dans lequel un premier défaut peut être décelé avant que ne survienne un second.

his treatment, e.g. by penetration of his natural protective barriers. His life may depend upon the functioning of equipment; in such a case, even the functional reliability of the equipment and installation becomes a safety factor.

- In a number of cases, the repeated exposure of the physician who may diagnose or treat many patients a day may be the primary cause for concern.
- The human being has a limited capability to absorb energies appearing in whatever form. Exceeding these limits, which have been established by experience and research, may cause injury or death. Recently, a trend has developed to protect the human being against even harmless but unpleasant experiences which could be avoided without affecting the nature of the treatment.
- Energy which is applied to the patient during treatment as an intended function of the equipment is part of the physician's responsibility. However, calibration and/or accurate display of energy quantity must be ensured by the equipment and the rated output of the equipment should not greatly exceed the highest value that is likely to be required for the treatments for which the equipment is designed.
- A certain skill in the operation of equipment and knowledge of possible hazards must be expected from the physician or persons working under his jurisdiction. In serious cases, warning statements must be affixed to the equipment or printed in the instructions for use. This may exclude abnormal use and serious application errors, but some unconscious and typical errors can only be avoided by adequate arrangement of controls and connections or interlocking.

Consideration of these factors and a careful study of current standards and literature have led to the opinion that the safety of medical-electrical equipment cannot generally be incorporated in the equipment alone, but can only be ensured by a combination of measures in the equipment and the electrical installation of the building, including their maintenance and application.

Safety is always a relative concept in which the absolute realization is pursued but never achieved. Safety should not restrict inevitably the normal function of equipment when properly used. Furthermore, the solutions which are applied should provide adequate protection for the patient, the operator and the surrounding personnel.

Safety can be provided:

- 1) by incorporation in the equipment (unconditional safety);
- 2) as additional protective measures (conditional safety), and
- 3) if the above-mentioned safety measures cannot be achieved, by measures included in the installation and application (descriptive safety).

Priority should be given to measures in the sequence indicated, because generally the effectiveness of such measures decreases and the impairment of the function of the equipment increases in the sense of the stated sequence.

## 2. Safety of equipment

Equipment has a technical life-time which is determined by its initial quality, the effect of environmental conditions, the frequency of use and the supervision during use and maintenance. A number of faults are likely to occur, some of which may be prevented by periodic inspection and maintenance.

The effect of faults, of which the imminence may remain undetected, may be prevented by adequate design with a sufficiently large safety factor, by redundancy or by protective devices. Manufacturers must consider a safety factor that not only includes initial mechanical and electrical strength, but also the effect of use and wear, knowledge of the methods of production and conditions of transport and storage.

The probability of two independent faults occurring at the same time is considered very small; therefore, a protective system is possible in which any single first fault can be detected before a second fault occurs.

L'application de ces principes aux différents types de risques conduit à l'analyse suivante:

## 2.1 Risques électriques

La sécurité du matériel contre le risque électrique est traitée dans toutes les normes existantes relatives aux appareils électriques.

L'origine de ce risque réside dans le fait que des systèmes créent habituellement une différence de potentiel par rapport à la terre sur un ou plusieurs de leurs conducteurs. Dans les cas où il est vraisemblable que le patient ou l'opérateur soit en contact avec la terre ou relié à celle-ci par une faible résistance, un contact entre ces personnes et un conducteur du réseau d'alimentation (ou tout autre conducteur qui lui est relié) peut constituer un risque (figure 1, page 28).

Le risque dépendra de la tension existante, de la résistance du corps humain et du cheminement du courant à travers le corps. Généralement, ce risque est diminué par la prescription fondamentale que toutes les parties sous tension soient protégées contre un contact accidentel. Cette protection est réalisée par une isolation fondamentale de sécurité qui est considérée comme une seule mesure de protection. Cependant, une seule mesure de protection n'est pas considérée comme suffisante (même si le courant de fuite en condition normale n'excède pas la valeur admissible) pour exclure la possibilité d'un risque après un premier défaut.

Les méthodes conventionnelles utilisées dans tous les appareils électriques pour la protection en cas d'un premier défaut de l'isolation peuvent être appliquées aux appareils médicaux.

### Classe I

- Mise à la terre des parties conductrices accessibles qui peuvent être mises sous tension en cas d'un défaut d'isolation.

### Classe II

- Double isolation.

### Classe III

- Combinaison de la séparation des circuits et de la très basse tension.

Le principe de la double protection élimine le matériel ne comportant que l'isolation fondamentale (classe 0). Ce principe général s'applique non seulement à la partie reliée au réseau, mais aussi à toutes les autres parties d'un appareil. En outre, le niveau admissible des courants de fuite est diminué, ce qui a pour conséquence qu'une partie conductrice sous tension est considérée comme active si elle peut engendrer un courant de fuite supérieur au courant de fuite admissible.

Des parties accessibles sans l'utilisation d'un outil peuvent présenter, dans le cas d'un premier défaut de l'isolation fondamentale sur un élément conducteur accessible, une tension par rapport à la terre ne dépassant pas 24 V en courant alternatif (valeur efficace) ou 30 V en courant continu. Toutefois, ce fait est limité aux cas où l'apparition d'une liaison conductrice entre cet élément et le patient est improbable.

Pour le matériel médical, le problème réel réside dans la combinaison des facteurs suivants:

- la sensibilité accrue créée par une liaison à faible résistance avec le cœur ou son voisinage immédiat;
- le niveau de la densité de courant qui peut causer une fibrillation ventriculaire ou une sérieuse baisse de l'efficacité cardiaque (toujours à l'étude);
- la longue durée pendant laquelle les patients peuvent se trouver en contact avec certains types d'appareils, et
- la prévention contre les brûlures accidentelles au cours des opérations chirurgicales utilisant des courants à haute fréquence.

Il y a deux acheminements principaux pour les courants de fuite:

- 1) Du réseau à travers la résistance et la capacité de l'isolation via un circuit relié au patient vers la terre. C'est le courant de fuite à travers le patient qui existe en permanence pour un patient relié à la terre (une condition) (figure 2, page 28).

The application of these principles to various types of hazards leads to the following analysis:

### 2.1 *Electrical hazards*

The safety of equipment against electrical hazard is dealt with in all existing standards for electrical equipment.

The origin of this hazard is to be found in the fact that systems usually provide a voltage to earth on one or more of their conductors. In conditions where it is likely that the patient or the operator is earthed or connected to earth via a low resistance, a contact between the patient or the operator and a power supply conductor (or any other conductor connected to it) may constitute a hazard (Figure 1, page 28).

The hazard will be dependent upon the voltage present, the resistance of the human body and the current-path through the body. Generally, this hazard is diminished by the fundamental requirement that all live parts be protected against accidental contact. This protection is obtained by basic safety insulation which is regarded as a single protective measure. However, a single measure of protection is not considered sufficient (even where the leakage current in normal condition does not exceed the allowable value) to exclude the possibility of a hazard after a first failure.

The conventional methods used in all electrical equipment for protection in the case of a first insulation fault can be applied to medical equipment.

#### *Class I*

— Earthing of accessible conductive parts which can become live in the case of an insulation fault.

#### *Class II*

— Double insulation.

#### *Class III*

— A combination of separation of circuits and extra-low voltage.

The principle of double protection excludes equipment with basic safety insulation only (Class 0). This general principle is not only applied to the power supply part, but also to all other parts of the equipment. In addition, the allowable level of leakage current is decreased, which means that a conductive part carrying a voltage is considered as being “live” if a leakage current exceeding the allowable leakage current can be produced.

Parts accessible without the use of a tool may present, in the case of a first fault condition in a basic safety insulation on an accessible conductive part, a voltage to earth not exceeding 24 V a.c. r.m.s. or 30 V d.c. However, this is restricted to those cases where the occurrence of a conductive connection between such a part and a patient is unlikely.

For medical equipment, the actual problem is the combination of the following factors:

- the increased sensitivity caused by a low-resistance connection to the heart or its immediate surroundings;
- the current-density level which may cause ventricular fibrillation or serious diminishing of pumping action is still subject to research;
- the long time period during which patients may be in close contact with some types of equipment, and
- the prevention of accidental burns in surgical procedures using high-frequency currents.

There are two main pathways for leakage currents:

- 1) From the mains through the resistance and the capacitance of the insulation via a patient-connected circuit and the patient to earth. This is the patient leakage current and for an earthed patient, this current is continuously present (one condition) (Figure 2, page 28).

2) Du réseau à travers la résistance et la capacité de l'isolation vers les parties accessibles du matériel. En condition normale, ce courant s'écoulera pour des appareils mis à la terre presque entièrement vers celle-ci par le conducteur de protection. Cependant, une fraction de ce courant peut s'écouler à travers un patient mis à la terre, si celui-ci touche directement ou indirectement une partie conductrice accessible de l'appareil. Cette fraction est appelée « courant de fuite à travers l'enveloppe ». En condition normale, cette fraction est très faible et ne s'écoule que si simultanément les conditions suivantes sont remplies (figure 3, page 29):

- le patient est relié à la terre (première condition);
- une liaison électrique accidentelle a été réalisée entre des parties accessibles du matériel et, soit un circuit patient avec celui-ci à la terre, soit un patient avec un circuit patient relié à la terre (deuxième condition);
- le courant engendré ne peut dépasser la valeur admissible en condition normale qu'en condition de premier défaut, c'est-à-dire si une des mesures de protection présente un défaut (troisième condition).

La mise à la terre du patient est souvent réalisée involontairement par d'autres personnes ou par des objets.

Le courant dans le conducteur de protection d'un appareil de classe I est appelé « courant de fuite à la terre ». Le courant de fuite à travers l'enveloppe en condition de défaut peut comprendre la totalité ou une partie du courant de fuite à la terre. Il y a lieu de remarquer qu'un appareil de classe I peut avoir une enveloppe entièrement conductrice, une enveloppe partiellement conductrice, ainsi que défini par l'ACOS (Comité Consultatif de la Sécurité), une enveloppe entièrement isolante ou une disposition de parties internes conductrices séparant totalement la partie reliée au réseau de toutes les autres parties et reliées à la terre de protection.

Dans la désignation des conditions de défauts possibles, la construction et la qualité des différentes mesures de protection sont prises en considération. Ainsi, une isolation double ou renforcée est considérée comme une mesure sûre contre une rupture totale de l'isolation et la continuité d'une liaison de terre de protection est considérée comme assurée si elle est fixe et installée de façon permanente ou si elle est doublée ou surveillée.

Le degré du risque pour le patient ou l'opérateur, dû aux courants de fuite, dépend de la nature du contact avec le matériel. Alors qu'une personne en bonne santé peut supporter des courants de plusieurs milliampères, un patient ayant une liaison permanente ou semi-permanente avec sa peau aura une sensation désagréable pour des courants d'une fraction de milliampère.

Des courants de l'ordre de 100  $\mu\text{A}$  en courant alternatif jusqu'à 1 kHz et traversant le cœur par le canal d'électrodes intracardiaques ou de cathéters peuvent provoquer la fibrillation ventriculaire.

*Note.* — L'excitabilité du tissu cardiaque par le courant continu est beaucoup plus faible que par le courant alternatif et il est plausible que la valeur seuil pour le courant continu est environ cinq fois celle pour le courant alternatif.

Au-dessus de 1 kHz, la sensibilité du cœur est supposée décroître proportionnellement avec la fréquence.

Les faibles valeurs des courants admissibles à travers le cœur et les conditions d'ambiance des hôpitaux (humidité, présence de liquides) ont été à l'origine d'une réestimation des avantages des matériels des classes I et II. Les solutions en classe II (double isolation, pas de mise à la terre), qui sont appliquées avec succès dans les appareils à usage domestique et pour les outils portatifs, peuvent être impraticables pour les matériels médicaux à cause de la difficulté d'obtenir de faibles courants de fuite en condition normale.

La construction en classe III semble également avoir des applications limitées; de faibles potentiels peuvent être exigés dans un certain nombre de cas et la séparation des circuits est une solution acceptable, mais souvent un meilleur niveau de sécurité peut être obtenu par une mise à la terre supplémentaire (classe I), là où les courants de fuite peuvent être détournés par des écrans ou des dispositifs analogues.

Ces différences de sensibilité ont fait ressortir le besoin d'une nouvelle classification du matériel relative au degré et à la qualité des mesures de protection. Cette classification se présente ainsi:

- Matériel de type H des classes I, II ou III ayant un degré de protection contre les chocs électriques comparable à celui du matériel à usage domestique ou analogue des mêmes classes. Cependant, le niveau général de la sécurité est accru par des prescriptions supplémentaires.
- Matériel de type B des classes I, II ou III ayant un degré accru de protection contre les chocs électriques résultant, par exemple, d'une prescription relative à un faible courant de fuite à travers l'enveloppe et d'une limitation du courant de fuite à travers le patient à des valeurs de l'ordre de 100  $\mu\text{A}$  à 500  $\mu\text{A}$  pour des fréquences inférieures à 1 kHz ou à des valeurs équivalentes pour des fréquences supérieures.
- Matériel de type BF, qui est un matériel de type B comportant une partie appliquée isolée (circuit flottant).

2) From the mains through the resistance and the capacitance of the insulation to accessible parts of the equipment. In earthed equipment, in normal condition, this current will flow almost completely through the protective earth conductor to earth. However, a part may flow through a patient who touches an accessible part directly or indirectly connected to earth. This part is called "enclosure leakage current". In normal condition, this part is very low and flows only if, at the same time, the following conditions are fulfilled (Figure 3, page 29):

- the patient is earthed (first condition);
- an accidental electrical connection between accessible parts of the equipment and either a patient circuit with an earthed patient or a patient with an earthed patient circuit has been made (second condition);
- the current produced can only exceed the allowable value for normal condition if (first fault condition) one of the protective measures has failed (third condition).

Earthing of the patient often occurs unintentionally through other persons or objects.

The current through the protective earth conductor of Class I equipment is called conventionally the "earth leakage current". The enclosure leakage current of such equipment in fault condition may include totally or partly the earth leakage current. It should be noted that Class I equipment may have a total conductive enclosure, a partly conductive enclosure, as defined by ACOS (Advisory Committee on Safety), a total insulating enclosure or an arrangement of conductive internal parts separating the mains part completely from all other parts and connected to protective earth.

In the designation of possible fault conditions, the construction and quality of the various protective measures is taken into account. Thus, reinforced or double insulation is considered to ensure against a total insulation breakdown and the continuity of a protective earthing connection is considered to be safeguarded if it is fixed and permanently installed or if the protective earth connection is doubled or monitored.

The degree of hazard for the patient and the operator, caused by leakage currents, depends upon the type of contact with the equipment. A healthy person may be able to tolerate currents of several milliamperes through his skin, whereas a patient with a permanent or semi-permanent connection to his skin may experience currents of a fraction of a milliamperere as unpleasant.

Currents passing through the heart via intra-cardiac electrodes or catheters of the order of magnitude of 100  $\mu$ A a.c. up to 1 kHz may cause ventricular fibrillation.

*Note.* — The excitability of cardiac tissue by d.c. is much lower than by a.c., and it is believed that the value of the threshold current for d.c. is about five times that for a.c.

Above 1 kHz, the sensitivity of the heart is assumed to decrease linearly with frequency.

The low values of allowable currents through the heart and the environmental conditions in hospitals (humidity, presence of liquids) have caused a reappraisal of the merits of Class I and Class II construction. The solutions in Class II construction (double insulation, no protective earthing), which are successfully applied in household appliances and portable tools, may be impracticable for medical equipment because of the difficulty in obtaining low leakage currents in normal condition.

Class III construction also seems to have a limited applicability: low voltages may be required in a number of cases and separation of circuits is a valuable asset, but often a better safety level can be obtained by additional earthing (Class I) where leakage currents are diverted by screens and the like.

These differences in sensitivity have introduced the need for a new equipment classification describing the degree and quality of the protective measures. This classification is as follows:

- Type H equipment of Class I, II or III has a degree of protection against electric shock comparable to that of household and similar electrical equipment of the same classes. However, the general safety level is increased by additional requirements.
- Type B equipment of Class I, II or III has an increased degree of protection against electric shock, e.g., resulting from a low enclosure leakage current requirement and a patient leakage current limit in the order of magnitude of 100  $\mu$ A to 500  $\mu$ A for frequencies less than 1 kHz or equivalent values at higher frequencies.
- Type BF equipment is type B equipment which includes an isolated (floating) applied part.

— Matériel de type CF des classes I ou II ayant un haut degré de protection contre les chocs électriques résultant, par exemple, d'une prescription relative à un très faible courant de fuite à travers l'enveloppe et d'une limitation du courant de fuite à travers le patient à des valeurs de l'ordre de  $10 \mu\text{A}$  à  $50 \mu\text{A}$  pour des fréquences inférieures à 1 kHz ou à des valeurs équivalentes pour des fréquences supérieures.

Le matériel de type CF comporte une partie appliquée isolée (flottante) et est conçu pour des applications intracardiaques.

Les limites approximatives de courant de fuite mentionnées ci-dessus doivent être établies en condition normale et en condition de premier défaut. Il est reconnu que la probabilité de fibrillation ventriculaire est influencée non seulement par des paramètres électriques, mais aussi par la capacité du corps humain à supporter l'énergie qui lui est appliquée.

Les limites de courant admises en cas de premier défaut devraient être aussi élevées que le permet la sécurité, tandis que les limites en condition normale devraient comporter un coefficient de sécurité suffisant pour comprendre toute variation de la limite du courant de fuite qui pourrait se produire durant la vie de l'appareil, y compris, par exemple, les variations des conditions ambiantes.

*Note.* — Les valeurs données ici constituent seulement des indications jusqu'à ce que l'on dispose de données fondamentales scientifiques suffisantes.

La classification ci-dessus permet d'établir pour les matériels des spécifications définissant la qualité de l'un des types H, B (BF) ou CF correspondant à son utilisation spécifique et à la nature de son contact avec le patient (contact non intentionnel, contact intentionnel externe, contact intentionnel interne, contact intentionnel direct avec le cœur).

Le danger pour un patient, dont le cœur est relié à un élément d'un appareil, peut aussi provenir d'un autre élément placé près du patient, même s'il n'est pas relié électriquement à ce dernier. Une prescription dans ce qui sera appelé le code d'application (voir l'article 4) est nécessaire pour envisager cette situation.

La classification du matériel offre la possibilité pour les autorités responsables de spécifier que dans certaines zones de l'hôpital, par exemple salles de cathétérisation, salles d'opérations, etc., tout le matériel utilisé soit du type CF ou du même degré de protection (par des mesures supplémentaires, telles qu'une deuxième liaison de terre de protection).

Dans ce cas, les conditions suivantes s'appliquent:

- 1) Marquage correspondant au type CF obligatoire et mentionné dans les documents d'accompagnement.
- 2) Matériel utilisé dans une installation conforme aux prescriptions de construction.
- 3) Code d'application donnant des règles pour le doublement des liaisons de terre ou pour les procédures de leur vérification et de leur surveillance.

Quand un appareil portatif de la classe I et de type CF est appliqué, les valeurs prescrites pour les courants de fuite patient et les courants de fuite à travers l'enveloppe admissibles en cas de premier défaut conduiront à l'utilisation d'un double conducteur de protection ou à des précautions spéciales dans la construction de cet appareil, telles que procédures spéciales d'essais et d'inspections périodiques, d'entretien ou de surveillance et/ou à un branchement éventuel à une source d'alimentation isolée de la terre, par exemple par l'intermédiaire d'un transformateur d'isolation.

La mise à la terre d'un patient (à des fins fonctionnelles) par le conducteur de protection d'un appareil peut être à l'origine d'un risque considérable parce qu'une telle liaison peut être coupée et qu'alors la somme du courant de fuite patient et du courant de fuite à la terre peut s'écouler à travers le patient vers une autre partie de son corps qui peut constituer un deuxième acheminement vers la terre (même s'il présente une résistance considérable). Ce risque peut être réduit par une double mise à la terre de protection, par des essais ou une surveillance ou une alimentation flottante.

Une analyse des situations d'environnement d'un patient en état de sensibilité conduit à recommander que le minimum d'appareils devrait être relié directement à un patient. Des circuits patients isolés devraient être utilisés partout où cela est possible et, pour les appareils de classe II ou les appareils alimentés par batteries, une enveloppe conductrice ne devrait pas être reliée au circuit patient.

Un avantage important de l'isolation du patient, quand plusieurs appareils lui sont reliés ou quand un appareil qui lui est relié est également relié à un enregistreur, à un appareil de visualisation ou à un calculateur, est que la tension à laquelle est soumis le patient n'est pas déterminée par le matériel. Des courants de circulation peuvent ainsi être évités.

— Type CF equipment of Class I or II has a high degree of protection against electric shock, resulting, for example, from a very low enclosure leakage current requirement and a patient leakage current limit in the order of magnitude of  $10\ \mu\text{A}$  to  $50\ \mu\text{A}$  for frequencies less than 1 kHz or equivalent values at higher frequencies.

Type CF equipment is provided with an isolated (floating) applied part and is designed for intra-cardiac application.

The approximate limits of leakage current mentioned above must be set for both normal condition and first fault condition. It is recognized that the probability of ventricular fibrillation is influenced not only by electrical parameters but also by the ability of the human body to tolerate the applied energy.

The limits of current allowed in first fault condition should be as high as is considered safe, whereas the limits for normal condition should create a safety factor sufficiently high to allow for any change in leakage current level which might occur during the life-time of the equipment including, for example, variation in environmental conditions.

*Note.* — The values given here constitute a guideline only until sufficient scientific background data are available.

The equipment classification above allows specifications for equipment which state the quality of one of the Types H, B (BF) or CF, in accordance with specified use and related to the type of contact to the patient (e.g. no intended contact, intended external contact, intended internal contact or intended direct contact to the heart).

The danger for a patient whose heart is connected to a piece of equipment may also be caused by some other piece of equipment placed near the patient though possibly not even connected to him. A requirement in a so-called application code (see Clause 4) is necessary to cover this situation.

The equipment classification provides the possibility for the responsible authorities to specify that in certain hospital areas, for example catheterization rooms, operating theatres, etc., all equipment used should be of type CF or the same protective degree (by additional protective measures such as a second protective earth connection).

In this case, the following conditions apply:

- 1) Marking according to Type CF is mandatory and mentioned in the accompanying documents.
- 2) The equipment is used in an installation which complies with the constructional requirements.
- 3) The application code gives rules for the redundancy of earthing connections or testing and monitoring procedures.

When Class I portable equipment of Type CF is applied, the required values for allowable patient and enclosure leakage currents in first fault condition will lead to the use of a double protective earth conductor or to special precautions in the construction of the equipment, such as special testing and periodic inspection, maintenance or monitoring procedures and/or possibly connection to a power source which is isolated from earth, e.g. by an isolating transformer.

Earthing of a patient (for functional purposes) through the protective earth conductor of equipment may introduce a considerable risk because such a connection can be interrupted and the sum of patient leakage current and earth leakage current may then flow through the patient to some other part of his body where a second pathway to earth (even with a considerable resistance) is possible. This risk can be reduced by double protective earthing, testing or monitoring or a floating power supply.

Analysis of the situations existing around a sensitive patient leads to the recommendation that as little as possible of the equipment should be connected directly to the patient. Isolated patient circuits should be used wherever possible and in battery-powered or Class II equipment a conductive enclosure should not be connected to the patient circuit.

An important advantage of patient isolation when more than one instrument is connected to the patient or a patient-connected instrument is connected to a recorder, a display or a data-processor is that the voltage assumed by the patient is not determined by the equipment. Equalizing currents may thus be avoided.

Le mesurage des courants de fuite est un problème qui est traité dans la plupart des normes existantes. Cependant, les prescriptions relatives aux instruments et aux circuits ne tiennent ordinairement pas compte des faibles limites imposées à certains types d'appareils médicaux, ni du fait que la sensibilité du cœur humain est fonction de la fréquence du courant de fuite. D'autre part, la séquence des essais n'est pas en règle générale basée sur le principe du premier défaut qui a été mentionné plus haut. Les méthodes d'essais proposées sont basées sur un circuit dans lequel le courant réel, susceptible de s'écouler vers le patient, est simulé en condition normale et dans lequel un certain nombre de premiers défauts des mesures de protection sont provoqués successivement. L'appareil de mesure devrait avoir une plage de fréquences suffisante et, de préférence, une caractéristique de fréquence pré-déterminée simulant la sensibilité du cœur humain. Cela aussi garantit contre une perturbation éventuelle du mesurage due à la présence de composantes à haute fréquence dans la tension d'alimentation.

## 2.2 Risques mécaniques

Le matériel utilisé dans les salles d'opérations est normalement conçu pour une utilisation facile à la table d'opérations où la place est réduite. Sa stabilité peut nécessiter d'être définie par des règles spécifiques. Certains appareils médicaux sont utilisés pour porter le patient ou des pièces lourdes de l'équipement qui l'entoure. Dans ce cas, la sécurité ne consiste pas seulement dans la résistance mécanique statique et dynamique et la protection contre les pannes mécaniques dues au vieillissement au moyen du doublement des sécurités ou l'adaptation de parachutes, mais elle intéresse aussi la protection contre les blessures causées par les pièces en mouvement. L'attention est attirée sur les conséquences d'une panne et du rétablissement subséquent de l'alimentation en ce qui concerne les mouvements indésirables, l'élimination des forces de compression et la libération du patient de positions inconfortables. Les parties d'un appareil qui sont destinées à être tenues à la main ou placées sur un lit doivent avoir une rigidité mécanique suffisante pour résister à une chute. Des appareils peuvent être soumis à des vibrations et des chocs en cours de transport et aussi en cours d'utilisation dans des véhicules. Ce fait est couvert par des essais en condition d'environnement (voir le paragraphe 2.8).

## 2.3 Risques d'explosion

Les salles où sont mis en œuvre des anesthésiques peuvent être considérées comme des zones de risque parce que certains des anesthésiques ou analgésiques, des produits de nettoyage et de désinfection utilisés peuvent former des atmosphères explosives avec l'air ou des mélanges explosifs avec l'oxygène ou les oxydes nitreux. Pour de telles conditions, les règles de sécurité appliquées dans l'industrie ne sont pas applicables dans la pratique médicale parce qu'elles rendraient impossibles certaines applications médicales d'un certain nombre d'appareils à cause de l'augmentation inhérente de la taille et du poids et d'autres complications (par exemple la stérilisation). Cependant, la situation dans les salles d'anesthésie et la philosophie de la sécurité qui y est appliquée ont été sujettes à un certain nombre de changements importants par suite des considérations suivantes :

- l'utilisation des anesthésiques inflammables a diminué considérablement;
- les quantités de gaz ou d'agents de nettoyage et de désinfection sont très petites;
- l'utilisation d'éther comme désinfectant ou dégraissant a diminué, de meilleurs agents étant actuellement disponibles;
- certains anesthésiques se sont révélés toxiques pour le personnel opératoire; des systèmes comportant des circuits complètement étanches dans lesquels les mélanges expirés sont extraits de la salle ont été mis en service;
- des mesurages ont montré que, même dans le cas de quelques fuites, les concentrations inflammables sont limitées à une zone d'un rayon d'environ 25 cm autour du circuit d'anesthésie (y compris les voies respiratoires);
- les atmosphères inflammables, si elles sont présentes à l'extérieur des matériels, sont présumées ne l'être que temporairement, après quoi elles sont éliminées par ventilation.

Le circuit anesthésique enfermant des mélanges inflammables de gaz avec l'oxygène ou les oxydes nitreux est décrit comme « une enceinte fermée de gaz à usage médical ». Il n'y est pas toléré d'étincelles ayant des énergies supérieures aux limites pour un mélange éther-oxygène ni des températures élevées. « L'enceinte fermée de gaz à usage médical » est supposée s'étendre également à l'extérieur immédiat de l'enveloppe, là où une rupture ou une fuite est susceptible de se produire. Pour certains dispositifs, un doublement des composants protecteurs est prescrit parce que le matériel est supposé être sujet à une condition de premier défaut. Il doit être marqué comme « matériel de catégorie G protégé contre les anesthésiques » par le symbole « PAG ».

Measurement of leakage current is a problem which is dealt with in most existing standards. However, the instrument and circuitry requirements do not usually take into account the low limits necessary for some types of medical equipment and the phenomenon that the sensitivity of the human heart is a function of the frequency of leakage current. Moreover, the testing sequence is not usually based on the “first failure” principle which has been mentioned above. The proposed test methods are based upon a circuitry in which the actual current, possibly flowing to the patient, is simulated in normal condition and a number of single fault conditions of the protective measures are provoked successively. The measuring instrument should have a sufficient frequency range and preferably a predetermined frequency characteristic simulating the sensitivity of the human heart. This also ensures against a possible disturbance of the measurement by high-frequency components in the mains voltage.

## 2.2 Mechanical hazards

Equipment used in operating rooms is normally designed to facilitate use at the operating table where space is restricted. Its stability may need to be defined by specific rules. Some medical equipment is used to support the patient or heavy pieces of equipment surrounding him. In this case, safety means not only static and dynamic mechanical strength and protection against mechanical breakdowns caused by ageing by means of redundancy or the provision of safety catches, but also protection against injuries caused by moving parts. Attention is required for the effect of a power interruption and subsequent restoration with respect to unwanted movements, the removal of compression forces and the liberation of the patient from uncomfortable positions. Equipment parts which are intended to be held in the hand or positioned on a bed must have sufficient mechanical strength to withstand a fall. Instruments may be subject to vibration and shock when transported and also when used in vehicles. This is covered by environmental condition tests (see Sub-clause 2.8).

## 2.3 Explosion hazards

Rooms where anaesthesia is performed may be regarded as zones of risk because some anaesthetics or analgesics, cleaning or disinfecting agents used can form explosible atmospheres with air, or explosive mixtures with oxygen and nitrous oxide. For such conditions, the safety regulations applied in industry are not applicable to medical practice because they would make a number of medical applications of certain equipment impossible due to the inherent increase in size and weight and other complications (e.g. sterilization). However, the situation in anaesthesia rooms and the safety philosophy applied have been subject to a number of significant changes as a result of the following considerations.

- the use of flammable anaesthetics has decreased considerably;
- the quantities of gas or cleaning and disinfecting agents concerned are very small;
- the use of ether as a disinfectant or fat remover has diminished as better agents are available at the present time;
- some anaesthetics have been shown to be toxic for operating personnel; systems with completely sealed circuits in which the exhaled mixtures are removed from the room have been introduced;
- measurements have shown that even in the case of some escape, flammable concentrations are restricted to a zone with a radius of about 25 cm around the anaesthesia circuit (including the respiratory tract);
- flammable atmospheres, if present outside equipment, are presumed to be present only temporarily, after which they are removed by ventilation.

The anaesthetic circuit enclosing flammable mixtures of gas with oxygen or nitrous oxide is described as “an enclosed medical gas system”. No sparks delivering energies exceeding the limits for an ether-oxygen mixture and no high temperatures are allowed. The “enclosed medical gas system” is supposed also to extend outside the enclosure where breakage or leakage is likely to occur. For some devices, a redundancy in protective components is prescribed because equipment is assumed to be subject to first fault condition. The equipment shall be marked as “anaesthetic-proof category G” with the appropriate symbol “APG”.

Dans l'espace situé dans un rayon de 25 cm autour de « l'enceinte fermée de gaz à usage médical », le matériel est décrit et marqué comme « protégé contre les anesthésiques » (PA). Il n'y est pas toléré d'étincelles ayant des énergies supérieures aux limites pour une atmosphère éther-air ni des températures élevées. Pour des énergies ou des températures supérieures, sont autorisées soit des enveloppes en surpression contenant du gaz inerte ou de l'air propre, soit des enveloppes avec respiration limitée.

Des circuits de basse énergie sont définis en fixant simultanément les limites des différences de potentiel, du courant, de la capacité et de l'inductance. Toutes les prescriptions se réfèrent à la condition normale et il n'est pas prescrit de doublement. Ces prescriptions devraient aussi être imposées à l'espace situé sous la table d'opération si des agents inflammables de nettoyage sont utilisés.

#### 2.4 *Risques d'incendie*

A l'exception du matériel d'anesthésie et de certains appareils de laboratoire, le risque d'incendie du matériel médical ne fait pas l'objet de règles particulières. Les limites normales pour les températures de service et les règles pour la protection en cas de surcharge sont applicables. Les parties inférieures des enveloppes placées sous les parties reliées au réseau doivent être conçues de telle sorte que le métal fondu, l'isolation brûlée, etc., ne puissent passer au travers.

#### 2.5 *Rayonnements*

Les rayonnements provenant du matériel médical peuvent se présenter sous toutes les formes connues. Les règles de sécurité ont trait à des rayonnements étrangers.

Des mesures de protection qui peuvent être vérifiées sont nécessaires pour le matériel et l'environnement. Ces limites pour le matériel peuvent être dépassées pour des applications intentionnelles dont le médecin prend la responsabilité. Pour les rayonnements ionisants, les prescriptions de la CEI sont généralement conformes aux recommandations de la I.C.R.P. (Commission Internationale de Protection Radiologique), leur but étant de fournir des données immédiatement utilisables par le constructeur et l'utilisateur.

L'évaluation des mesures de protection n'est possible que par une étude adéquate des modes et temps de fonctionnement des matériels et de la position de l'opérateur et de ses assistants, car l'application des conditions les plus défavorables conduirait à des situations néfastes à un diagnostic ou à un traitement corrects. De récentes publications de la I.C.R.P. donnent aussi à l'utilisateur des instructions sur la façon de réduire les quantités de rayonnement prévues. La neutronothérapie est à l'étude pour ce qui concerne son application médicale et les règles de protection.

Des rayonnements à hautes fréquences supérieures à 0,15 MHz ne sont normalement dangereux directement que s'ils sont produits en grandes quantités, par exemple par des appareils de diathermie ou de chirurgie. Cependant, ces rayonnements peuvent, même produits à d'assez faibles degrés énergétiques, influencer le fonctionnement de dispositifs électroniques sensibles et causer des perturbations dans la réception radiophonique et de télévision. Des rayonnements électromagnétiques en quantités importantes ne sont émis qu'à des fréquences supérieures à 30 MHz.

Il n'est pas donné de règles de construction, mais des limites et des méthodes de mesure sont décrites dans des publications C.I.S.P.R. (voir catalogue des publications de la CEI).

La sensibilité d'un matériel vis-à-vis des perturbations externes (champs électromagnétiques, perturbations dans le réseau d'alimentation) est à l'étude.

#### 2.6 *Bruit*

Dans les usines et les ateliers, un bruit excessif peut causer de la fatigue et même des troubles auditifs. Des limites sont fixées dans les normes ISO. Dans les locaux à usage médical, des limites beaucoup plus faibles sont nécessaires pour le confort du patient et pour ne pas troubler la concentration du médecin. La formulation de ces limites pour les matériels est actuellement à l'étude, mais elle peut s'avérer très difficile parce que l'effet réel du bruit est fortement influencé par les propriétés acoustiques du local, l'isolation entre salles et les interactions des différentes parties des matériels.

In the volume described by the 25 cm radius outside the “enclosed medical gas system”, the equipment is described and marked as “anaesthetic proof” (AP). No sparks delivering energies exceeding the limits for an ether-air atmosphere and no high temperatures are allowed. For higher energies or temperatures, either enclosures with overpressure and inert gas or clean air content or enclosures with restricted breathing are allowed.

Low-energy circuits are described by simultaneous limits for voltage, current, capacitance and inductance. All requirements refer to normal condition and no redundancy is prescribed. These requirements should also be applied to the space under the operating table if flammable cleaning agents are used.

#### 2.4 *Fire hazards*

With the exception of anaesthesia equipment and some laboratory equipment, the fire hazard of medical equipment is not subject to special requirements. The normal limits for operating temperatures and the requirements for overload protection are applicable. Bottom parts of enclosures under the mains parts must be so designed that molten metal, burning insulation and the like cannot fall through.

#### 2.5 *Radiation*

Radiation from medical equipment may occur in all known forms. Safety requirements refer to extraneous quantities of radiation.

Protective measures which can be verified are necessary for equipment and environment. These limits for equipment may be exceeded for an intended application where the medical supervisor takes responsibility. For ionizing radiation, the IEC requirements generally comply with I.C.R.P. (International Commission for Radiological Protection) recommendations, their purpose being to provide data for immediate application by manufacturer and user.

The evaluation of protective measures is only possible by adequate study of the operating methods and operating periods of equipment and the positioning of the operator and assistants because the application of worst case conditions could give rise to situations which might hamper proper diagnosis or treatment. Recent I.C.R.P. publications also instruct the user in methods for the restriction of intended quantities of radiation. Neutron therapy is being studied for medical application and protection requirements.

High-frequency influences exceeding 0.15 MHz are normally only directly harmful if they are produced in substantial quantities, e.g. by diathermy and surgical equipment. However, high-frequency radiation may, even when produced at fairly low energy levels, influence the functioning of sensitive electronic devices and cause interference in radio and television reception. Electromagnetic radiation in substantial quantities is emitted only at frequencies exceeding 30 MHz.

Constructional requirements are not given, but limits and measuring methods are described in C.I.S.P.R. publications (see Catalogue of IEC Publications).

The sensitivity of equipment to external interference (electromagnetic fields, perturbations of the supply voltage) is under consideration.

#### 2.6 *Noise*

In factories and workshops, excessive noise may cause fatigue or even damage to hearing. Noise limits are specified in ISO standards. In medically-used rooms, very much lower limits are needed for the comfort of patients and in order not to disturb the concentration of the physician. The formulation of such limits for equipment is under consideration at the present time but may prove to be difficult because the actual effect of noise is strongly influenced by the acoustical properties of the room, the insulation between rooms and the interaction of equipment parts.

## 2.7 Température

Des limites de température sont exigées pour presque tous les matériels électriques afin d'empêcher un rapide vieillissement de l'isolation et des contacts désagréables quand ils sont touchés ou manipulés. Des patients peuvent être involontairement contraints à toucher des parties du matériel pendant un certain temps; des parties du matériel peuvent être introduites dans des cavités du corps, ordinairement de façon temporaire mais parfois de façon permanente. Pour ces cas, il a été fixé des limites spéciales de température.

## 2.8 Environnement

Contrairement à ce qui est souvent avancé, le matériel médical est souvent utilisé dans un environnement défavorable.

Dans les cas d'urgence, le matériel est transporté ou roulé sur des chariots par-dessus des seuils de portes ou dans des ascenseurs et soumis à des secousses et des vibrations. Dans les salles d'opérations où tout est groupé autour de la table, le matériel est parfois cogné brutalement en cas d'urgence. Comme il est difficile de définir une certaine rigidité mécanique, celle-ci est exprimée par l'aptitude du matériel à résister à une combinaison d'essais d'environnement de nature climatique et mécanique et à des conditions de surcharge, en tenant compte du lieu où le matériel est destiné à être utilisé ainsi que la façon dont il le sera (par exemple matériel portatif ou sur roues, pour utilisation à l'extérieur, pour utilisation en ambulances ou fourgons, en salles d'opérations, etc.).

## 3. Sécurité de l'installation

Au sens du présent rapport, le mot « installation » signifie l'ensemble de tous les conducteurs, interrupteurs, transformateurs et autres parties ayant pour objet la fourniture de l'énergie à l'équipement électrique utilisé dans la pratique médicale. De ce fait, certaines parties de l'installation peuvent se trouver dans l'environnement du patient où des différences de potentiel qui pourraient être à l'origine de courants excessifs à travers le patient doivent être évitées.

A cet effet, une combinaison de la mise à la terre du matériel et d'une égalisation des potentiels de l'installation semble procurer la meilleure solution. L'inconvénient d'un tel système est que, en cas de défaut d'isolation dans les circuits directement reliés au réseau, le courant de défaut peut engendrer une forte chute de potentiel dans le conducteur de protection du circuit correspondant (voir la figure 4, page 29). Comme une réduction de cette différence de potentiel par l'accroissement des sections des conducteurs de protection est ordinairement impraticable, les solutions utilisables sont la réduction par des dispositifs spéciaux de la durée des courants de défaut à la terre ou l'utilisation d'un réseau isolé de la terre (ce qui peut être également utile là où une mise à la terre d'un appareil de télévision en circuit fermé n'est pas possible à cause des perturbations). L'effet physiologique et les limites des courants transitoires à travers le patient sont à l'étude.

Pour la spécification des règles d'installation dans les locaux et bâtiments à usage médical, les salles ou groupements de salles sont classés en fonction des précautions nécessaires.

Généralement, il est prescrit un système à cinq conducteurs avec un neutre isolé et séparé et des conducteurs de protection isolés et séparés.

En outre, les dispositions suivantes peuvent être exigées en fonction de la nature des examens ou traitements pratiqués:

- prescriptions additionnelles concernant la mise à la terre de protection et les dispositifs de protection afin de réduire les différences de potentiel permanentes;
- diminution des différences de potentiel par une liaison équipotentielle supplémentaire. Pendant l'application de matériels ayant un contact direct avec le patient, au minimum une zone à potentiels équilibrés doit être créée autour du patient, avec un point central équipotentiel du patient auquel sont reliés les conducteurs de terre fonctionnelle et les conducteurs de terre de protection des matériels. Toutes les parties et surfaces conductrices accessibles de cette zone doivent en outre être reliées au centre équipotentiel;
- limitation de la zone équipotentielle à la zone entourant un patient, c'est-à-dire pratiquement autour de la table d'opération ou autour du lit dans le cas d'une surveillance intensive;
- si plusieurs patients se trouvent dans une zone, connexion des différents centres équipotentiels avec une barre centrale équipotentielle qui devrait de préférence être reliée au système de protection du réseau d'alimentation de la zone intéressée. Dans sa forme définitive, le réseau équipotentiel peut comporter, en partie des liaisons

## 2.7 Temperature

Temperature limits are required for almost all types of electrical equipment in order to prevent rapid ageing of insulation and unpleasant experiences when equipment is touched or manipulated. Patients may unwillingly be forced to touch equipment parts for a long time or equipment parts may be inserted in body cavities, usually temporarily but sometimes permanently. For these situations, special temperature limits have been set.

## 2.8 Environment

Contrary to what is often assumed, medical equipment is often used in an environment which is unfavourable.

In an emergency, equipment is carried or wheeled on trolleys over doorsteps or into elevators and subjected to bumps and vibration. In operating theatres, where apparatus is clustered around the table, equipment is sometimes knocked roughly in an emergency. Since it is difficult to define a certain mechanical strength, this is expressed by the ability of the equipment to withstand a combination of environmental tests of a climatic and mechanical nature and overload conditions, taking into account where and how the equipment is intended to be used (e.g. portable or wheeled equipment, for outdoor use, for use in ambulances or vans, in the operating rooms, etc.).

## 3. Safety of the installation

In the context of this report, "installation" means the assembly of all wiring, switches, transformers and other parts intended to supply power to electrical equipment used in medical practice. As such, some parts of the installation may be present in the patient's environment where voltages that could lead to excessive currents through the patient must be avoided.

For this purpose, a combination of earthing of equipment and potential equalization in the installation seems to provide the best solution. A disadvantage of such a system is that, in the case of an insulation fault in circuits directly connected to the supply mains, the fault current may cause a considerable voltage drop over the protective earth conductor of the relevant circuit (see Figure 4, page 29). Since a reduction of such a voltage by the application of increased cross-sectional areas of protective conductors is usually impractical, available solutions are the reduction of the duration of fault currents to earth by special devices or the application of a power supply which is isolated from earth (which may also be useful where rigid earthing of closed circuit television equipment is not possible for reasons of interference). The biomedical effect of and limits for transient currents through a patient are under consideration.

For the specification of requirements for the installation in medically-used rooms and buildings, rooms or room groups are classified according to the necessary provisions.

Generally, a five-conductor system including a separated insulated neutral and separated insulated protective earth conductors is required.

In addition, the following provisions may be required, depending upon the nature of the examinations or treatments performed:

- additional requirements concerning protective earthing and protective devices to restrict continuous voltages;
- restriction of voltages by supplementary potential equalization. During the application of equipment with direct contact to the patient, at least a potential equalized area around the patient shall be provided with a patient centre earth point to which the protective and functional earth conductors of the equipment are connected. All accessible conductive parts and surfaces in the area should also be connected to a potential equalization centre;
- restriction of the potential equalization area to the zone around one patient, meaning practically around one operating table or around one bed in an intensive care ward;
- if more than one patient is present in a zone, connection of the various potential equalization centres to a central potential equalization busbar which should preferably be connected to the protective system of the power supply for the given zone. In its completed form, the potential equalization network may consist partly of fixed

fixes et permanentes, et en partie un certain nombre de liaisons individuelles qui sont réalisées quand le matériel est mis en œuvre près du patient. Naturellement, les points de connexion nécessaires pour ces liaisons devraient être prévus sur les matériels et dans l'installation;

- diminution de la durée des tensions transitoires par utilisation de dispositifs de protection à courant résiduel (coupe-circuit à courant de fuite à la terre).
- permanence de l'alimentation pour certains matériels dans le cas d'un premier défaut d'isolation par rapport à la terre et diminution des tensions transitoires par utilisation de transformateurs d'isolation;
- surveillance d'un premier défaut d'isolation par rapport à la terre dans un circuit d'alimentation isolé (flottant) (circuit secondaire d'un transformateur d'isolation) avec une impédance suffisamment élevée vers la terre;
- prévention d'explosion et d'incendie dans les locaux où sont utilisés des mélanges anesthésiques, par la ventilation, des précautions antistatiques et un agencement soigné de l'installation;
- alimentation générale de secours pour les parties importantes de l'hôpital, habituellement par un groupe électrogène diesel. Recommandations pour les circuits qui doivent lui être reliés:
- alimentation spéciale de secours pour des appareils critiques tels que les appareils d'assistance vitale, les lampes d'opération, les ordinateurs et les appareils de laboratoire. L'alimentation est branchée sur ces appareils en un temps très court ou même il n'y a pas du tout d'interruption. Le dispositif peut être constitué d'accumulateurs qu'on peut combiner avec des convertisseurs ou des groupes électrogènes spéciaux;
- suppression des perturbations électromagnétiques assurée par l'agencement du bâtiment, du câblage et la mise en place d'écrans protecteurs. La limitation de la valeur des champs magnétiques à la fréquence du réseau est nécessaire pour un certain nombre de mesures sensibles.

Les installations sur les véhicules où peuvent être utilisés des appareils électromédicaux nécessitent des prescriptions spéciales.

Les installations à rayons X exigent une alimentation spéciale indépendante.

#### 4. Application

##### 4.1 Code d'application

Pour aider l'utilisateur à employer les matériels électromédicaux sans risques et d'une façon fiable, un code d'application s'avère utile parce que tout matériel capable de fournir de l'énergie à un patient peut être considéré comme un risque potentiel.

La sécurité de l'utilisation du matériel électromédical est, en premier lieu, de la responsabilité de l'utilisateur. Avant tout, il faudrait insister sur le fait que tout utilisateur de matériel médical doit observer scrupuleusement les instructions d'emploi.

Le code d'application doit d'abord fournir des informations sur un certain nombre de points techniques relatifs à l'utilisation du matériel, au matériel dans son environnement, aux combinaisons de matériels, etc., comportant des sujets tels que:

- vérification de routine des courants de fuite;
- manière de mesurer l'équipotentialité;
- évaluation du courant de fuite à travers le patient en provenance d'un certain nombre d'éléments de l'équipement auxquels il est relié;
- signification pour l'utilisateur des classes I, II et III;
- manières d'éviter les brûlures par haute fréquence en chirurgie;
- choix de l'utilisation d'un matériel de types H, BF ou CF;
- calendrier de l'entretien préventif;
- utilisation de gaz anesthésiques explosifs avec du matériel électromédical;
- manières d'interconnecter des ensembles;
- manière d'éviter les boucles de retour à la terre et les perturbations, etc.;
- possibilité d'utilisation d'un matériel au soleil;

and permanently installed connections and partly of a number of separate connections which are made when the equipment is set up near the patient. Obviously, the necessary connection points for these connections should be provided by the equipment and the installation;

- restriction of the duration of transient voltages by the application of residual current operated protective devices (earth leakage circuit-breakers);
- continuity of power supply to certain equipment in the case of a first insulation fault to earth and restriction of transient voltages by the application of isolating transformers;
- monitoring of a first insulation fault to earth in an isolated (floating) power supply circuit (secondary circuit of isolating transformer) with sufficiently high impedance to earth;
- prevention of explosion and fire in rooms where explosive anaesthetic atmospheres, etc., are used, by ventilation, anti-static precautions and careful layout of the installation;
- general emergency power supply for major parts of the hospital, usually a diesel-powered generator. Recommendations for circuits to be connected to it;
- special emergency power supply for critical equipment such as life-supporting equipment, operation lamps, computers and laboratory equipment. The power supply is switched over to these devices in a very short time; alternatively, there is no interruption at all. The device may consist of accumulators possibly combined with converters or special generating sets;
- suppression of electromagnetic interference ensured by the lay-out of the building and wiring and provision of screening arrangements. Limits for magnetic fields of mains frequency are necessary for a number of sensitive measurements.

Special requirements are necessary for installations in vehicles where medical-electrical equipment may be used.

X-ray departments require a special independent power supply.

#### 4. Application

##### 4.1 Application code

An application code is useful to help the user in applying medical-electrical equipment in a safe and reliable way because all equipment capable of delivering some form of energy to a patient may be considered as a potential hazard.

The safe use of medical-electrical equipment is primarily the responsibility of the user. Firstly, it should be emphasized that all users of medical equipment must observe the instructions for use with great care.

The application code shall primarily provide information on a number of technical matters concerning the use of the equipment, the equipment in its environment, equipment combinations, etc., including such topics as:

- routine checking of leakage currents;
- how to measure potential equalization;
- evaluation of patient leakage current of a number of pieces of equipment connected to one patient;
  
- what Classes I, II and III mean to the user;
- how to avoid high-frequency burns in surgery;
- when to use Type H, BF or CF equipment;
- time schedule for preventative maintenance;
- the use of explosive anaesthetic gases in combination with medical-electrical equipment;
- how to interconnect combinations of equipment;
- avoiding ground loops, interference, etc.;
- whether equipment can be placed in the sun;

- mesurage correct avec des dosimètres à rayons X;
- le champ magnétique perturbateur de la ligne d'alimentation est-il trop élevé;
- mesures à prendre en présence d'une perturbation à haute fréquence;
- liste des vérifications de sécurité pour un certain nombre de procédures normales;
- que faire sans risque, en cas d'urgence, au cours de procédures normales;
- aspects de sécurité à vérifier à la réception de matériels neufs;
- manière d'empêcher les phénomènes transitoires de devenir dangereux;
- matériels à relier à une alimentation de secours sans interruption de courant;
- mode d'emploi d'un défibrillateur.

#### 4.2 Organisation, formation et inspection

La liste mentionnée ci-dessus fait apparaître clairement que l'application sans risque des matériels électromédicaux demande une bonne organisation, des connaissances solides et une certaine discipline concernant les inspections régulières.

Pour cela, le code d'application doit donner aux autorités responsables des informations supplémentaires sur les mesures d'organisation, les programmes d'instruction et les programmes d'inspection.

Ces informations comporteront:

##### 4.2.1 Mesures d'organisation

- établissement des responsabilités relatives à la sécurité dès l'achat de fournitures électriques;
- établissement des responsabilités relatives à la sécurité du matériel électromédical dès son achat;
- établissement d'un système de classement des données techniques (instructions de montage, manuel de service, mode d'emploi et livre de bord);
- organisation dans l'hôpital de « degrés de sécurité » de l'environnement et attribution de l'appareillage correspondant;
- organisation d'un répertoire central d'adresses, en cas de défauts survenant au matériel et aux installations;
- organisation d'un programme de contrôle périodique pour les matériels et les installations, avec classement des résultats et entretien de relations avec les fournisseurs;
- organisation de la formation professionnelle du personnel médical, paramédical et technique.

##### 4.2.2 Programmes d'instruction et de formation professionnelle

###### a) Formation du personnel médical et paramédical (généralistes et spécialistes):

- connaissances fondamentales d'électrotechnique et de physique médicale;
- risques dus à l'utilisation du matériel électromédical;
- fonctionnement du matériel électromédical;
- risques dus à l'emploi combiné de différents types d'appareils.

###### b) Formation du personnel technique comprenant:

- connaissances fondamentales de physiologie et de physique médicale;
- connaissance de l'instrumentation électromédicale;
- connaissances nécessaires pour le montage de systèmes de mesure pour les applications médicales;
- aptitude au dépannage, à l'inspection des appareils selon leurs spécifications et à leur étalonnage;
- aptitude à l'entretien des appareils électromédicaux;
- connaissances nécessaires pour instruire le personnel médical et paramédical en ce qui concerne la sécurité et le fonctionnement des appareils électromédicaux.

- measuring correctly with X-ray dosimeters;
- is the magnetic interference field of the power line too high;
- what to do when high-frequency interference is present;
- safety check-list for a number of standard procedures;
- what to do safely in emergency conditions during standard procedures;
- safety aspects to be checked when new equipment is received;
- how to prevent transient phenomena from becoming dangerous;
- what equipment to connect to a non-interrupting emergency power supply;
- how to use a defibrillator.

#### 4.2 *Organization, training and inspection*

It is clear from the list above that the safe application of medical-electrical equipment requires good organization, sound knowledge and certain discipline regarding regular inspection.

Therefore, the application code shall give additional information to the responsible authorities on organizing measures, instructions and inspection programmes.

This information will include:

##### 4.2.1 *Organizational measures*

- establishment of the responsibility for safety starting from the purchase of the electrical supplies;
- establishment of the responsibility for the safety of medical-electrical equipment starting from purchase;
- establishment of a filing-system for technical data (assembly instruction, service manual, instructions for use and logbook);
- organization of the “degrees of safety” environment in the hospital and the allocation of the equipment in it;
- organization of a (the) central contact-address(es), in the event of defects in equipment and installations;
- organization of a periodic inspection programme for equipment and installations, filing the results and maintaining contacts with suppliers;
- organization of the training of the medical, paramedical and technical staff and personnel.

##### 4.2.2 *Training and instruction programmes*

###### *a) Training of medical and paramedical personnel (general and specialized) in:*

- basic knowledge of electrotechnical and medical physics;
- hazards caused by the use of medical-electrical equipment;
- operation of the medical-electrical equipment;
- hazards related to combinations of different types of equipment.

###### *b) Training of technical personnel, including:*

- basic knowledge of physiology and medical physics;
- knowledge of medical-electrical instruments;
- knowledge necessary for the construction of measuring systems for medical application;
- ability to repair defects, to inspect the equipment according to the specifications and to effect its calibration;
- ability to maintain medical-electrical equipment;
- knowledge necessary to instruct medical and paramedical personnel in the safety and the operation of medical-electrical equipment.