

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
601-2-4**

Première édition
First edition
1983

Appareils électromédicaux

Deuxième partie:

Règles particulières de sécurité pour
défibrillateurs cardiaques et
moniteurs-défibrillateurs cardiaques

Medical electrical equipment

Part 2:

Particular requirements for the safety of
cardiac defibrillators and cardiac
defibrillator-monitors



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-2-4: 1983

Validité de la présente publication

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

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

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

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

Terminologie

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

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

Symboles graphiques et littéraux

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

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

et pour les appareils électromédicaux,

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

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

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

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

Validity of this publication

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

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

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

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

Terminology

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

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

Graphical and letter symbols

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

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

and for medical electrical equipment,

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

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

IEC publications prepared by the same technical committee

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

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
601-2-4**

Première édition
First edition
1983

Appareils électromédicaux

Deuxième partie:

Règles particulières de sécurité pour
défibrillateurs cardiaques et
moniteurs-défibrillateurs cardiaques

Medical electrical equipment

Part 2:

Particular requirements for the safety of
cardiac defibrillators and cardiac
defibrillator-monitors

© CEI 1983 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 pro-
cédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et
les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

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

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



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

W

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

SOMMAIRE

	Pages
PRÉAMBULE	6
PRÉFACE	6

SECTION UN - GÉNÉRALITÉS

Articles

1. Domaine d'application et objet	10
2. Terminologie et définitions	10
4. Prescriptions générales relatives aux essais	14
5. Classification	14
6. Identification, marquage et documentation	14
7. Puissance absorbée	20

SECTION DEUX - RÈGLES DE SÉCURITÉ

SECTION TROIS - PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOC ÉLECTRIQUES

14. Prescriptions relatives à la classification	20
17. Isolation et IMPÉDANCES DE PROTECTION	22
19. COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT	24
20. Tension de tenue	26

SECTION QUATRE - PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

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

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

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

42. Températures excessives	32
44. Débordements, écoulements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérili- sation et désinfection	32
46. Erreurs humaines	34

SECTION HUIT - PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES PUISSANCES DÉLIVRÉES INCORRECTES

50. Précision des caractéristiques de fonctionnement	36
51. Protection contre les caractéristiques de sortie incorrectes	38

CONTENTS

	Page
FOREWORD	7
PREFACE	7

SECTION ONE – GENERAL

Clause

1. Scope and object	11
2. Terminology and definitions	11
4. General requirements for tests	15
5. Classification	15
6. Identification, marking and documents	15
7. Power input	21

SECTION TWO – SAFETY REQUIREMENTS

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

14. Requirements related to classification	21
17. Insulation and PROTECTIVE IMPEDANCES	23
19. Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	25
20. Dielectric strength	27

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF EXPLOSIONS IN MEDICALLY USED ROOMS

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

42. Excessive temperatures	33
44. Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection	33
46. Human errors	35

SECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST INCORRECT OUTPUT

50. Accuracy of operating data	37
51. Protection against incorrect output	39

SECTION NEUF – CONDITIONS DE DÉFAUT, CAUSES DE SURÉCHAUFFEMENT ET/OU DE
DÉTÉRIORATION MÉCANIQUE; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

SECTION DIX – RÉGLES DE CONSTRUCTION

Articles	Pages
56. Composants et ensembles	40
57. PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage	44

SECTION 101 – PRESCRIPTIONS COMPLÉMENTAIRES RELATIVES À LA SÉCURITÉ

101. Temps de charge	44
102. SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE	44
103. Endurance	46
104. SYNCHRONISEUR	48
105. Rétablissement du MONITEUR CARDIAQUE après une défibrillation	48
106. Perturbations du MONITEUR CARDIAQUE dues à la charge ou à la décharge interne	50
FIGURES 101 à 109	52
ANNEXE B – Essais en cours de construction et/ou d'installation	60
ANNEXE AA – Justification	62

Withdrawing notice: Click to view the full PDF of IEC 60601-2-4:1983

SECTION NINE – FAULT CONDITIONS CAUSING OVERHEATING AND/OR MECHANICAL DAMAGE;
ENVIRONMENTAL TESTS

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

Clause	Page
56. Components and general assembly	41
57. MAINS PARTS, components and layout	45

SECTION 101 – ADDITIONAL REQUIREMENTS RELATING TO SAFETY

101. Charging time	45
102. INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE	45
103. Endurance	47
104. SYNCHRONIZER	49
105. Recovery of the CARDIAC MONITOR after defibrillation	49
106. Disturbance of the CARDIAC MONITOR from charging or internal discharging	51
FIGURES 101 to 109	52
APPENDIX B – Testing during manufacture and/or installation	61
APPENDIX AA – Rationale	63

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour défibrillateurs cardiaques
et moniteurs-défibrillateurs cardiaques

PRÉAMBULE

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

PRÉFACE

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

Des projets furent discutés lors des réunions tenues à Moscou en 1977 et à Washington en 1979. A la suite de ces réunions, un projet, document 62D(Bureau Central)8, fut soumis à l'approbation des Comités nationaux suivant la Règle des Six Mois en mai 1980.

Des modifications, document 62D(Bureau Central)20, furent soumises à l'approbation des Comités nationaux selon la Procédure des Deux Mois en mars 1982.

Les Comités nationaux des pays ci-après se sont prononcés explicitement en faveur de la publication:

Afrique du Sud (République d')
Allemagne
Australie
Belgique
Chine
Espagne
Finlande
France
Irlande
Israël

Italie
Japon
Norvège
Roumanie
Royaume-Uni
Suède
Suisse
Turquie
Union des Républiques
Socialistes Soviétiques

La présente Norme Particulière modifie et complète la Publication 601-1 de la CEI (première édition 1977): Sécurité des appareils électromédicaux, Première partie: Règles générales, appelée Norme Générale dans la présente Norme. Les prescriptions de la présente Norme Particulière ont priorité sur celles de la Norme Générale. Le titre de la Norme Générale de la prochaine édition sera:

Appareils électromédicaux: Première partie: Règles générales de sécurité.

Le titre de la présente Norme Particulière a été adapté en conséquence, par anticipation.

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière correspond à celle de la Norme Générale.

Les sections, articles, paragraphes et figures complémentaires à ceux de la Norme Générale sont numérotés à partir de 101; les annexes complémentaires sont appelées AA, BB, etc., et les points complémentaires aa), bb), etc.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

**Part 2: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators
and cardiac defibrillator-monitors**

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

Drafts were discussed at the meetings held in Moscow in 1977 and in Washington in 1979. As a result of these meetings, a draft, Document 62D(Central Office)8, was submitted to the National Committees for approval under the Six Months' Rule in May 1980.

Amendments, Document 62D(Central Office)20, were submitted to the National Committees for approval under the Two Months' Procedure in March 1982.

The National Committees of the following countries voted explicitly in favour of publication:

Australia
Belgium
China
Finland
France
Germany
Ireland
Israel
Italy
Japan

Norway
Romania
South Africa (Republic of)
Spain
Sweden
Switzerland
Turkey
Union of Soviet
Socialist Republics
United Kingdom

This Particular Standard amends and supplements IEC Publication 601-1 (first edition 1977): Safety of Medical Electrical Equipment. Part 1: General Requirements, hereinafter referred to as the General Standard. The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard. The title of the General Standard will be changed in the next edition to read:

Medical electrical equipment: Part 1: General requirements for safety

This change is anticipated in the title of this Particular Standard.

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

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

Dans la présente norme: les caractères d'imprimerie suivants sont employés:

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

Les prescriptions sont immédiatement suivies par les essais correspondants.

Conformément aux décisions prises par le Sous-Comité 62D lors de la réunion de Washington en 1979, des justifications relatives aux prescriptions les plus importantes sont données à l'annexe AA.

On considère que la compréhension des raisons qui ont conduit aux présentes prescriptions facilitera non seulement une application correcte de la Norme, mais aussi, en temps voulu, une éventuelle révision de la Norme rendue nécessaire du fait de changements intervenus dans la pratique clinique ou par suite des progrès réalisés dans la technologie. Cependant, cette annexe ne fait pas partie des prescriptions de la présente Norme.

Withdrawing
IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-2-4:1983

In this standard: the following print types are used:

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

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

Following the decision taken by Sub-Committee 62D at the meeting in Washington in 1979, a rationale for the more important requirements is given in Appendix AA.

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

Withdrawing
IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-2-4:1983

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour défibrillateurs cardiaques et moniteurs-défibrillateurs cardiaques

SECTION UN — GÉNÉRALITÉS

1. Domaine d'application et objet

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

1.1 *Domaine d'application*

Complément:

La présente Norme Particulière spécifie des prescriptions relatives à la sécurité des DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES et des MONITEURS-DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES comportant un dispositif d'emmagasinement d'énergie capacitif, tels que définis au paragraphe 2.1.101 et 2.1.102. De tels DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES ou MONITEURS-DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES sont appelés APPAREILS dans la présente Norme.

La présente Norme ne s'applique pas à un MONITEUR CARDIAQUE qui ne fait pas partie d'un MONITEUR-DÉFIBRILLATEUR CARDIAQUE.

Pour les APPAREILS combinés dans lesquels le signal de surveillance ECG ne peut pas être prélevé par les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION, la présente Norme ne s'applique qu'à la partie DÉFIBRILLATEUR.

1.4 *Conditions d'environnement*

Point b) Fonctionnement

1) *Environnement*

Modification:

- a) Une température ambiante comprise entre 0°C et +40°C.
- b) Une humidité relative comprise entre 30% et 95% sans condensation.

2. Terminologie et définitions

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

2.1.5 *PARTIE APPLIQUÉE*

Complément:

La PARTIE APPLIQUÉE comprend les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION et les électrodes de surveillance indépendantes, ainsi que toutes les parties qui leur sont reliées électriquement.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators and cardiac defibrillator-monitors

SECTION ONE — GENERAL

1. Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

1.1 Scope

Addition:

This Particular Standard specifies requirements for the safety of CARDIAC DEFIBRILLATORS and CARDIAC DEFIBRILLATOR-MONITORS as defined in Sub-clauses 2.1.101 and 2.1.102, hereinafter referred to as EQUIPMENT, incorporating a capacitive energy storage device.

This Standard does not apply to a CARDIAC MONITOR which is not part of a DEFIBRILLATOR-MONITOR.

In combined EQUIPMENT in which the ECG monitoring signal cannot be derived via the DEFIBRILLATOR ELECTRODES, this Standard applies to the DEFIBRILLATOR part only.

1.4 Environmental conditions

Item b) Operation

1) Environment

Amendment:

- a) Ambient temperature between 0°C and +40°C.*
- b) Relative humidity between 30% and 95%, without condensation.*

2. Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

2.1.5 APPLIED PART

Addition:

For the EQUIPMENT, the APPLIED PART includes the DEFIBRILLATOR ELECTRODES and any separate monitoring electrodes and all parts conductively connected to any of these electrodes.

*Définitions complémentaires:***2.1.101 DÉFIBRILLATEUR CARDIAQUE (DÉFIBRILLATEUR)**

APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL 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).

2.1.102 MONITEUR-DÉFIBRILLATEUR CARDIAQUE (MONITEUR-DÉFIBRILLATEUR)

Combinaison d'un DÉFIBRILLATEUR et d'un MONITEUR CARDIAQUE où le signal de surveillance ECG peut être prélevé par l'intermédiaire des ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION externes.

L'APPAREIL peut comporter en outre des électrodes de surveillance indépendantes.

2.1.103 MONITEUR CARDIAQUE (MONITEUR)

Partie d'un MONITEUR-DÉFIBRILLATEUR présentant un affichage visible de l'activité électrique du cœur du PATIENT.

2.1.104 CIRCUIT DE CHARGE

Circuit à l'intérieur du DÉFIBRILLATEUR destiné à charger le dispositif d'emmagasinement d'énergie. Ce circuit comprend toutes les parties reliées électriquement au dispositif d'emmagasinement d'énergie au cours de la période de charge.

2.1.105 ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION

Electrodes destinées à délivrer une impulsion électrique au PATIENT en vue d'une défibrillation cardiaque.

2.1.106 CIRCUIT DE DÉCHARGE

Circuit à l'intérieur du DÉFIBRILLATEUR qui relie le dispositif d'emmagasinement d'énergie aux ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION. Ce circuit comprend tous les interrupteurs situés entre ce dispositif et les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION.

2.1.107 CIRCUIT DE COMMANDE DE DÉCHARGE

Circuit comprenant les commandes manuelles de décharge et toutes les parties qui leur sont reliées électriquement.

2.1.108 CIRCUIT DE DÉCHARGE INTERNE

Circuit à l'intérieur du DÉFIBRILLATEUR qui décharge le dispositif d'emmagasinement d'énergie, les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION restant hors tension.

2.1.109 SYNCHRONISEUR

Dispositif permettant de synchroniser la décharge du DÉFIBRILLATEUR avec une phase spécifique du cycle cardiaque.

2.12.101 ÉNERGIE DÉLIVRÉE

Energie qui passe par les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION et est dissipée dans le PATIENT ou dans une résistance d'une valeur spécifiée.

*Additional definitions:***2.1.101 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).

2.1.102 CARDIAC DEFIBRILLATOR-MONITOR (DEFIBRILLATOR-MONITOR)

Combination of DEFIBRILLATOR and CARDIAC MONITOR where the ECG monitoring signal can be derived via the external DEFIBRILLATOR ELECTRODES.

Additionally separate monitoring electrodes may be provided.

2.1.103 CARDIAC MONITOR (MONITOR)

Part of a DEFIBRILLATOR-MONITOR providing a visible display of the electrical activity of the PATIENT's heart.

2.1.104 CHARGING CIRCUIT

Circuit within the DEFIBRILLATOR intended for charging the energy storage device. This circuit includes all parts conductively connected to the energy storage device during the charging period.

2.1.105 DEFIBRILLATOR ELECTRODES

Electrodes intended to deliver an electrical pulse to the PATIENT for the purpose of cardiac defibrillation.

2.1.106 DISCHARGE CIRCUIT

Circuit within the DEFIBRILLATOR which connects the energy storage device to the DEFIBRILLATOR ELECTRODES. This circuit includes all switching connections between that device and the DEFIBRILLATOR ELECTRODES.

2.1.107 DISCHARGE CONTROL CIRCUIT

Circuit including the manually operated discharge controls and all parts conductively connected to them.

2.1.108 INTERNAL DISCHARGE CIRCUIT

Circuit within the DEFIBRILLATOR which discharges the energy storage device without activating the DEFIBRILLATOR ELECTRODES.

2.1.109 SYNCHRONIZER

Device allowing the DEFIBRILLATOR discharge to be synchronized with a specific phase of the cardiac cycle.

2.12.101 DELIVERED ENERGY

Energy which is passed through the DEFIBRILLATOR ELECTRODES and dissipated in the PATIENT or in a resistance of specified value.

2.12.102 EN ATTENTE

Etat d'un MONITEUR-DÉFIBRILLATEUR sous tension, avec le dispositif d'emmagasinement d'énergie non encore chargé.

2.12.103 ÉNERGIE EMMAGASINÉE

Energie accumulée dans le dispositif d'emmagasinement d'énergie du DÉFIBRILLATEUR.

3. Prescriptions générales

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

4. Prescriptions générales relatives aux essais

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

4.1 Essais de type et essais de série

Complément au point b):

Essais de série supplémentaires: voir annexe B.

4.5 Température ambiante, humidité, pression atmosphérique

d) Remplacement:

L'essai prescrit au paragraphe 102.2 doit être effectué à la température ambiante de $0 \pm 2^\circ\text{C}$.

4.11 Ordre des essais

Modification

L'essai d'endurance prescrit à l'article 103 doit être effectué après l'essai d'échauffement (article C20 de l'annexe C de la Norme Générale).

Complément:

Les essais prescrits aux articles 101, 102, 104, 105, et 106 doivent être effectués après l'essai C35 de l'annexe C de la Norme Générale.

5. Classification

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

5.1 Modification:

Supprimer APPAREILS DE LA CLASSE III.

5.2 Modification:

Supprimer APPAREILS DU TYPE B.

6. Identification, marquage et documentation

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

2.12.102 STAND-BY

Mode of operation in which the EQUIPMENT is operational except that the energy storage device is not yet charged.

2.12.103 STORED ENERGY

Energy which is stored in the DEFIBRILLATOR energy storage device.

3. General requirements

This clause of the General Standard applies.

4. General requirements for tests

This clause of the General Standard applies except as follows:

4.1 Type tests and routine tests

Addition to Item b):

Additional routine tests: see Appendix B.

4.5 Ambient temperature, humidity, atmospheric pressure

d) Replacement:

The test required in Sub-clause 102.2 shall be performed at an ambient temperature of $0 \pm 2^\circ\text{C}$.

4.11 Sequence

Amendment:

The endurance test required in Clause 103 shall be performed after the test for excessive temperatures (Clause C20 of Appendix C of the General Standard).

Addition:

The tests required in Clauses 101, 102, 104, 105 and 106 shall be performed after test C35 of Appendix C of the General Standard.

5. Classification

This clause of the General Standard applies except as follows:

5.1 Amendment:

Delete CLASS III EQUIPMENT.

5.2 Amendment:

Delete TYPE B EQUIPMENT.

6. Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies except as follows:

6.1 Marquage sur l'extérieur

j) Puissance absorbée

Remplacement: Lignes 40 à 43.

La puissance absorbée ASSignée des APPAREILS FONCTIONNANT SUR LE RÉSEAU doit être la puissance absorbée maximale, calculée sur n'importe quelle période de 2 s.

Voir également paragraphe 7.101 de la présente Norme.

l) Classification

Complément:

Pour les MONITEURS-DÉFIBRILLATEURS conçus pour fonctionner avec des électrodes de surveillance ECG indépendantes, le symbole indiquant le TYPE de l'APPAREIL (BF ou CF) doit aussi indiquer que l'APPAREIL est protégé contre les chocs de défibrillation. Voir figure 101, page 52.

Points complémentaires:

aa) Instructions concises

Des instructions succinctes relatives à la défibrillation et, si applicables, à la surveillance du PATIENT doivent être marquées de façon indélébile en un endroit bien visible de l'APPAREIL. Elles doivent être rédigées dans une langue reconnue dans le lieu d'utilisation de l'APPAREIL et être facilement lisibles d'une distance minimale de 1 m par une personne ayant une vue normale.

bb) APPAREILS alimentés par une source électrochimique

Un APPAREIL comportant une batterie de piles ou d'accumulateurs incorporée et un chargeur de batterie séparé doit porter un marquage donnant des instructions concises relatives, selon le cas, au remplacement ou à la recharge de la batterie.

Si un tel APPAREIL peut être relié au RÉSEAU D'ALIMENTATION ou à un chargeur de batterie séparé, l'APPAREIL et le chargeur doivent porter des marquages indiquant toutes limitations de fonctionnement de l'APPAREIL ainsi connecté, y compris les cas où la batterie est déchargée ou absente.

6.3 Marquage des organes de commande

Point complémentaire:

aa) Le sélecteur et les indicateurs de l'énergie de sortie doivent être gradués en termes d'ÉNERGIE DÉLIVRÉE dans une résistance de 50 Ω , exprimée en joules.

6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

6.8.2 Instructions d'utilisation

e), f), g) *Remplacement:*

APPAREIL comportant une batterie incorporée

Les instructions d'utilisation doivent comporter en outre:

- Des informations détaillées sur la procédure de recharge d'une batterie d'accumulateurs.

6.1 Marking on the outside

j) Power input

Replacement: Lines 39 to 41.

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

See also Sub-clause 7.101 of this Standard.

l) Classification

Addition:

For DEFIBRILLATOR-MONITORS providing for the connection of separate ECG, monitoring electrodes shall also be marked as incorporating DEFIBRILLATOR protection. See Figure 101, page 52.

Additional items:

aa) Concise operating instructions

The EQUIPMENT shall be permanently marked in a prominent place with short instructions for defibrillating and, where relevant, monitoring a PATIENT. This marking shall be in a language recognized where the EQUIPMENT is intended to be used and shall be clearly legible to a person having normal vision from a distance of at least 1 m.

bb) Battery powered EQUIPMENT

EQUIPMENT incorporating a primary or a rechargeable battery and any separate battery charger shall be marked with brief instructions for, as appropriate, the re-charging or replacement of the battery.

In the case of such EQUIPMENT also capable of connection to the SUPPLY MAINS or to a separate battery charger, the EQUIPMENT and such charger shall be marked to indicate any limitations of operation when the EQUIPMENT is connected to the SUPPLY MAINS or to the battery charger. Such instructions shall include the case of a discharged or missing battery.

6.3 Marking of controls

Additional item:

aa) The control for selecting the output energy or the relevant indicating means shall be calibrated in terms of DELIVERED ENERGY in joules to a resistive load of 50 Ω .

6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS

6.8.2 Instructions for use

e), f), g) *Replacement:*

EQUIPMENT incorporating a battery

The instructions for use shall contain additionally:

- Full details of the charging procedure for any rechargeable battery.

- Une indication relative au remplacement périodique de la batterie de piles ou de la batterie d'accumulateurs et des informations détaillées sur la procédure d'un tel remplacement.
- Le nombre de décharges à l'énergie maximale que peut fournir une batterie neuve complètement chargée à la température ambiante de 20°C.
- Pour les APPAREILS conçus pour être également reliés au RÉSEAU D'ALIMENTATION ou à un chargeur de batterie séparé, des informations sur les limitations de fonctionnement dans le cas d'une telle connexion, ces informations incluant le cas d'une batterie déchargée ou manquante.

Point complémentaire:

aa) Instructions supplémentaires

Les instructions d'utilisation doivent en outre comporter ce qui suit:

- 1) Un avertissement de ne pas toucher le PATIENT pendant la défibrillation.
- 2) Une description de la façon correcte de tenir les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION en cours d'utilisation ainsi qu'un avis bien visible que les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION doivent être maintenues éloignées d'autres électrodes ou de parties métalliques en contact avec le PATIENT. L'UTILISATEUR doit être prévenu que d'autres APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX, débitmètres sanguins, par exemple, qui peuvent ne pas comporter de protection contre les chocs de défibrillation, devraient être déconnectés du PATIENT pendant la défibrillation.
- 3) Un avis pour l'UTILISATEUR, lui demandant d'éviter tout contact de parties du corps du PATIENT, telles que la peau nue de la tête ou des jambes, avec des objets métalliques, tels qu'un cadre de lit ou un brancard, qui peuvent constituer des cheminements indésirables pour le courant de défibrillation.
- 4) Toutes limitations d'environnement concernant le stockage de l'APPAREIL (par exemple dans une voiture ou une ambulance en conditions climatiques sévères) quand il est destiné à un usage immédiat.
- 5) Des instructions relatives à la mise en place des électrodes de surveillance cardiaque, quand le MONITEUR-DÉFIBRILLATEUR en est équipé.
- 6) Une recommandation attirant l'attention de l'UTILISATEUR sur la nécessité d'un entretien périodique de l'APPAREIL, indépendamment de son utilisation, concernant spécialement:
 - le nettoyage des ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION et des parties isolantes de leurs poignées;
 - le nettoyage des électrodes de surveillance réutilisables;
 - l'examen des câbles et des poignées d'électrodes pour y détecter des défauts éventuels;
 - la vérification du fonctionnement;
 - la charge du dispositif d'emmagasinement d'énergie, si celui-ci est d'un type nécessitant une recharge périodique (condensateur électrolytique par exemple).
- 7) Une information sur le temps nécessaire pour charger le condensateur d'emmagasinement d'énergie complètement déchargé, quand le DÉFIBRILLATEUR est réglé à l'énergie maximale,
 - a) sous la TENSION RÉSEAU ASSIGNÉE et, pour un DÉFIBRILLATEUR À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE, avec une batterie complètement chargée;

- Advice on the periodic replacement of any primary or rechargeable battery and full details of the procedure for such replacement.
- The number of maximum energy discharges which are available from a new and fully-charged battery at 20°C ambient temperature.
- For EQUIPMENT also capable of connection to the SUPPLY MAINS or to a separate battery charger, information on any limitations of operation when such a connection is made. This information shall include the case of a discharged or missing battery.

Additional item:

aa) Supplementary instructions for use

The instructions for use shall additionally contain the following:

- 1) A warning not to touch the PATIENT during defibrillation.
- 2) A description of the correct method of handling the DEFIBRILLATOR ELECTRODES in use as well as a prominent warning that DEFIBRILLATOR ELECTRODES should be kept well clear of other electrodes or metal parts in contact with the PATIENT. The USER shall be advised that other MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, e.g. blood-flow meters, which may not incorporate defibrillation protection, should be disconnected from the PATIENT during defibrillation.
- 3) Advice for the USER to avoid contact between parts of the PATIENT's body such as exposed skin of head or limbs and metal objects such as a bed frame or a stretcher which may provide unwanted pathways for the defibrillating current.
- 4) Any environmental limitations regarding storing the EQUIPMENT (e.g. in a car or an ambulance under severe climatic conditions) immediately prior to use.
- 5) Where means are provided for monitoring via separate monitoring electrodes, instructions for the placement of these electrodes.
- 6) A recommendation calling the USER's attention to the need for periodic maintenance of the EQUIPMENT irrespective of usage, especially:
 - cleaning of the DEFIBRILLATOR ELECTRODES and the insulating parts of the handles;
 - cleaning of any reusable monitoring electrodes;
 - inspection of cables and electrode handles for possible defects;
 - functional checks;
 - charging of the energy storage device, if it is of a type requiring periodic charging (e.g. electrolytic capacitor).
- 7) Information on the time for charging of the fully discharged storage capacitor, when the DEFIBRILLATOR is set to maximum energy,
 - a) with RATED MAINS VOLTAGE and, for an internally powered DEFIBRILLATOR, with a fully charged battery;

- b) sous une tension égale à 90% de la TENSION RÉSEAU ASSIGNÉE et, pour un DÉFIBRILLATEUR À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE après 15 décharges à énergie maximale.

6.8.3 Description technique

Point complémentaire:

aa) La description technique doit comporter en outre:

- 1) des détails complets sur les formes d'onde des impulsions délivrées quand le DÉFIBRILLATEUR est relié successivement à des résistances de 25, 50 et 100 Ω et réglé à l'énergie maximale;
- 2) les caractéristiques essentielles du SYNCHRONISEUR éventuel.

7. Puissance absorbée

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

Complément:

- 7.101 La moyenne de la puissance d'entrée des APPAREILS FONCTIONNANT SUR LE RÉSEAU, établie sur une période quelconque de temps de 2 s, ne doit pas excéder 750 W.

La conformité est vérifiée par mesurage pendant la charge du dispositif d'emmagasinement d'énergie, le sélecteur d'énergie de sortie étant réglé au maximum.

SECTION DEUX — RÈGLES DE SÉCURITÉ

Les articles 8 à 12 de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION TROIS — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

13. Généralités

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

14. Prescriptions relatives à la classification

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

14.3 APPAREILS DE LA CLASSE III

Ne s'applique pas.

14.4 Point a)

Modification:

Supprimer les APPAREILS DE LA CLASSE III.

14.6 Remplacement:

- a) Les APPAREILS ne comportant pas de dispositions pour adapter des électrodes de surveillance indépendantes ou des ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION internes doivent être du TYPE BF ou du TYPE CF.

- b) as above, but for a MAINS VOLTAGE of 90% of the RATED value and for an internally powered DEFIBRILLATOR after 15 maximum energy discharges.

6.8.3 Technical description

Additional item:

aa) The technical description shall additionally provide:

- 1) full details of the waveforms of the delivered pulses when the DEFIBRILLATOR is connected in turn to resistive loads of 25, 50 and 100 Ω and set to its maximum output;
- 2) essential performance data of any SYNCHRONIZER.

7. Power input

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

- 7.101 The power input of MAINS OPERATED EQUIPMENT, averaged over any period of 2 s, shall not exceed 750 W.

Compliance shall be checked by measurement during charging of the energy storage device, the output energy selector being set to maximum.

SECTION TWO — SAFETY REQUIREMENTS

Clauses 8 to 12 of the General Standard apply.

SECTION THREE — PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

13. General

This clause of the General Standard applies.

14. Requirements related to classification

This clause of the General Standard applies except as follows:

14.3 CLASS III EQUIPMENT

Does not apply.

14.4 Item a)

Amendment:

Delete CLASS III EQUIPMENT.

14.6 Replacement:

- a) EQUIPMENT containing no facilities for separate monitoring electrodes nor for internal DEFIBRILLATOR ELECTRODES shall be TYPE BF or CF.

- b) Les APPAREILS comportant des dispositions pour adapter des électrodes de surveillance indépendantes ou des ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION internes ou ces deux sortes d'électrodes, ainsi que chacune des PARTIES APPLIQUÉES mentionnées doivent être du TYPE CF. La PARTIE APPLIQUÉE comprenant des ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION externes peut être du TYPE BF.

Les articles 15 et 16 de la Norme Générale s'appliquent.

17. Isolation et IMPÉDANCES DE PROTECTION

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

Points complémentaires:

- aa) Les dispositifs de coupure du CIRCUIT DE DÉCHARGE étant sollicités, la capacité entre, d'une part, les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION externes et, d'autre part, les parties suivantes reliées ensemble:

- 1) les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES, y compris les électrodes de surveillance indépendantes reliées à l'APPAREIL;
- 2) une feuille métallique en contact étroit avec une enveloppe non conductrice;
- 3) une feuille métallique en contact étroit avec les poignées des ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION;
- 4) toute ENTRÉE ou SORTIE DE SIGNAL,

ne doit pas excéder 2 nF.

Pour les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION internes, cette capacité doit être limitée à une valeur telle que les prescriptions relatives aux COURANTS DE FUITE PATIENT spécifiés à l'article 19 soient satisfaites.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

On relie à l'enveloppe de l'APPAREIL, si elle est conductrice ou, sinon, à une feuille métallique d'une surface au moins égale à la base de l'APPAREIL en position d'UTILISATION NORMALE et en contact étroit avec l'enveloppe:

- les électrodes de surveillance indépendantes, s'il y en a;
- une feuille métallique enroulée autour des poignées des ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION;
- les ENTRÉES et SORTIES DE SIGNAL, s'il y en a.

On mesure la capacitance entre les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION externes reliées entre elles et l'ensemble des pièces ci-dessus en utilisant une fréquence d'au plus 10 kHz, les dispositifs de coupure du CIRCUIT DE DÉCHARGE étant sollicités et le dispositif d'emmagasinement d'énergie non chargé.

Dans certains cas il n'est pas possible de garder les dispositifs de coupure sollicités pendant une période de temps prolongée. La procédure de fermeture peut alors être simulée pour cet essai.

- bb) Les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION doivent être isolées des autres parties de l'APPAREIL de façon que, pendant la décharge du dispositif d'emmagasinement d'énergie, des énergies dangereuses n'apparaissent pas sur les parties suivantes:

- 1) la MASSE;
- 2) les électrodes de surveillance indépendantes;

- b) In EQUIPMENT providing facilities either for separate monitoring electrodes or for internal DEFIBRILLATOR ELECTRODES or for both of them, the EQUIPMENT and any of the APPLIED PARTS mentioned shall be TYPE CF EQUIPMENT. The APPLIED PART containing the external DEFIBRILLATOR ELECTRODES may be TYPE BF.

Clauses 15 and 16 of the General Standard apply.

17. Insulation and PROTECTIVE IMPEDANCES

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional items:

- aa) The capacitance of the external DEFIBRILLATOR ELECTRODES, with the switching devices of the DISCHARGE CIRCUIT activated, to all of the following parts connected together:

- 1) ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS, including any separate monitoring electrodes when connected to the EQUIPMENT;
 - 2) metal foil in intimate contact with a non-conductive enclosure;
 - 3) metal foil in intimate contact with the DEFIBRILLATOR ELECTRODE handles;
 - 4) any SIGNAL INPUT PART or SIGNAL OUTPUT PART,
- shall not exceed 2 nF.

For internal DEFIBRILLATOR ELECTRODES the above requirement is satisfied if the requirements for PATIENT LEAKAGE CURRENT specified in Clause 19 are met.

Compliance shall be checked by the following test:

The EQUIPMENT enclosure, if conductive, or metal foil having dimensions not smaller than the base of the EQUIPMENT when positioned as in NORMAL USE in contact with a non-conductive enclosure is connected to:

- any separate monitoring electrodes;
- a metal foil wrapped around the DEFIBRILLATOR ELECTRODE handles;
- any SIGNAL INPUT or SIGNAL OUTPUT PART.

The capacitance is measured, using a measuring frequency not exceeding 10 kHz, between these items and the external electrodes connected together, with the switching devices activated and the energy storage device uncharged.

It may not be possible to activate the switching means for extended periods of time. In such cases the switching procedure may be simulated for this test.

- bb) Arrangements to isolate the DEFIBRILLATOR ELECTRODES from other parts shall be so designed that, during the discharge of the energy storage device, hazardous electrical energies are excluded from the following:
- 1) the BODY OF THE EQUIPMENT;
 - 2) any separate monitoring electrodes;

- 3) toute ENTRÉE DE SIGNAL ou SORTIE DE SIGNAL;
- 4) une feuille métallique d'une surface au moins égale à la base de l'APPAREIL, sur laquelle il est placé (APPAREIL DE LA CLASSE II ou APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE).

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

La prescription ci-dessus est satisfaite quand, après une décharge du DÉFIBRILLATEUR relié comme décrit à la figure 102, page 52, la tension de crête entre les points Y_1 et Y_2 ne dépasse pas 1 V. Cette tension correspond à une charge de 100 μ C de la partie soumise à l'essai.

Les APPAREILS DE LA CLASSE I sont soumis à l'essai reliés à la terre de protection.

Les APPAREILS DE LA CLASSE I capables de fonctionner sans être reliés au RÉSEAU D'ALIMENTATION, sur batterie interne par exemple, sont aussi soumis à l'essai sans être reliés à la terre de protection.

Toute connexion à une terre fonctionnelle est supprimée.

L'essai est répété, la terre de protection étant reliée à l'autre ÉLECTRODE DE DÉFIBRILLATION.

- cc) Les électrodes de surveillance indépendantes doivent être isolées des autres parties de l'APPAREIL de façon que, pendant la décharge d'un autre DÉFIBRILLATEUR sur un PATIENT relié aux électrodes de surveillance, des énergies dangereuses n'apparaissent pas sur les parties suivantes:

- 1) la MASSE;
- 2) toute ENTRÉE ou SORTIE DE SIGNAL;
- 3) une feuille métallique, d'une surface au moins égale à la base de l'APPAREIL, sur laquelle il est placé (APPAREIL DE LA CLASSE II ou APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE);
- 4) les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

La prescription ci-dessus est satisfaite quand, après basculement de S_1 (voir figure 103, page 53), la tension de crête entre les points Y_1 et Y_2 ne dépasse pas 1 V. Cette tension correspond à une charge de 100 μ C de la partie soumise à l'essai.

Les APPAREILS DE LA CLASSE I sont reliés à la terre de protection.

Les APPAREILS DE LA CLASSE I capables de fonctionner sans être reliés au RÉSEAU D'ALIMENTATION, sur une batterie interne par exemple, ne sont pas reliés à la terre de protection.

Toute connexion à une terre fonctionnelle est supprimée.

L'essai est répété en inversant la polarité de la source V_1 .

18. Mise à la terre et égalisation des potentiels

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

19. COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT

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

- 3) any SIGNAL INPUT PART and/or any SIGNAL OUTPUT PART;
- 4) a metal foil on which the EQUIPMENT is placed and which has an area at least equal to that of the base of the EQUIPMENT (CLASS II EQUIPMENT or EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE).

Compliance shall be checked by the following test:

The above requirement is met when, after a discharge of the DEFIBRILLATOR connected as shown in Figure 102, page 52, the peak voltage between the points Y_1 and Y_2 does not exceed 1 V. This voltage corresponds to a charge of 100 μ C from the part under test.

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

CLASS I EQUIPMENT which is capable of operation without a SUPPLY MAINS, e.g., having an internal battery, shall also be tested without the protective earth connection.

Any connection to a functional earth shall be removed.

The test shall be repeated with the earth connection transferred to the other DEFIBRILLATOR ELECTRODE.

- cc) Arrangements to isolate any separate monitoring electrodes from other parts of EQUIPMENT shall be so designed that, during the discharge of another DEFIBRILLATOR to a PATIENT connected to the monitoring electrodes, hazardous electrical energies are excluded from the following:

- 1) the BODY OF THE EQUIPMENT;
- 2) any SIGNAL INPUT PART and/or any SIGNAL OUTPUT PART;
- 3) metal foil on which the EQUIPMENT is placed and which has an area at least equal to the base of the EQUIPMENT (CLASS II EQUIPMENT or EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE);
- 4) the DEFIBRILLATOR ELECTRODES.

Compliance shall be checked by the following test:

The above requirement is met when after operation of S_1 (see Figure 103, page 53) the peak voltage between the points Y_1 and Y_2 does not exceed 1 V. This voltage corresponds to a charge of 100 μ C from the part under test.

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

CLASS I EQUIPMENT which is capable of operation without a SUPPLY MAINS, e.g. having an internal battery, shall also be tested without the protective earth connection.

Any connection to a functional earth shall be removed.

The test shall be repeated with the polarity of V_1 reversed.

18. Earthing and potential equalization

This clause of the General Standard applies.

19. Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

This clause of the General Standard applies except as follows:

19.1 Prescriptions générales**19.1 Point b), ligne 32****Complément:**

Les COURANTS DE FUITE permanents et le COURANT AUXILIAIRE PATIENT sont mesurés, l'APPAREIL fonctionnant à tour de rôle:

- a) EN ATTENTE;
- b) pendant la charge à son maximum du dispositif d'emmagasinement d'énergie;
- c) pendant 1 min après la fin de charge;
- d) pendant 1 min, 1 s après le début de l'impulsion de décharge dans une résistance de 50 Ω (période de décharge exclue).

19.1 Point e)

Pour les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION les prescriptions de la Norme Générale sont remplacées par ce qui suit:

Le COURANT DE FUITE PATIENT doit être mesuré entre chaque ÉLECTRODE DE DÉFIBRILLATION et la terre, les parties suivantes étant reliées ensemble et à la terre.

- a) PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES;
- b) feuille métallique d'une surface au moins égale à celle de la base de l'APPAREIL sur laquelle est posé celui-ci;
- c) toute ENTRÉE DE SIGNAL et toute SORTIE DE SIGNAL pouvant être reliées à la terre en UTILISATION NORMALE.

19.2 Point b) lignes 19 et 20

Pour les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION la prescription de la Norme Générale est remplacée par ce qui suit:

- tension égale à 110% de la TENSION RÉSEAU ASSIGNÉE la plus élevée appliquée entre la terre et, successivement, les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION externes reliées entre elles, puis les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION internes reliées entre elles, les poignées d'électrodes étant enveloppées étroitement dans une feuille métallique reliée aux parties a), b) et c) du paragraphe 19.1e) de la présente Norme Particulière.

19.3 Modification.

Pour les PARTIES APPLIQUÉES d'un DÉFIBRILLATEUR DU TYPE CF, la valeur admissible du COURANT DE FUITE PATIENT en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, correspondant à l'application de la TENSION RÉSEAU sur les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION, est de 0,1 mA.

20. Tension de tenue

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

20.2 et 20.3 Modification:

Pour le circuit haute tension du DÉFIBRILLATEUR (par exemple les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION, le CIRCUIT DE CHARGE et les dispositifs de coupure), les prescriptions et essais

19.1 General requirements

19.1 Item b), line 33

Addition:

For the measurement of PATIENT LEAKAGE CURRENT and PATIENT AUXILIARY CURRENT the EQUIPMENT shall be operated in turn:

- a) in STAND-BY;
- b) while the energy storage device is being charged to maximum energy;
- c) for 1 min after completion of charging;
- d) for 1 min, starting 1 s after the commencement of the output pulse into a 50 Ω load (the period of discharge being excluded).

19.1 Item e)

For the DEFIBRILLATOR ELECTRODES, the requirements of the General Standard are replaced by the following:

The PATIENT LEAKAGE CURRENT shall be measured from each DEFIBRILLATOR ELECTRODE to earth, the following parts being connected together and to earth:

- a) ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS;
- b) metal foil on which the EQUIPMENT is positioned and which has an area at least equal to that of the base of the EQUIPMENT;
- c) any SIGNAL INPUT PARTS and SIGNAL OUTPUT PARTS which may be connected to earth in NORMAL USE.

19.2 Item b) lines 17 and 18

For the DEFIBRILLATOR ELECTRODES, this requirement of the General Standard is replaced by the following:

- a voltage equal to 110% of the highest RATED MAINS VOLTAGE applied between earth and, in turn, the external DEFIBRILLATOR ELECTRODES connected together and any internal DEFIBRILLATOR ELECTRODES connected together, metal foil being wrapped around, and in intimate contact with, the electrode handles and connected to earth and to the parts a), b) and c) of Sub-clause 19.1 e) of this Particular Standard.

19.3 Amendment:

For TYPE CF DEFIBRILLATOR APPLIED PARTS, the allowable value of the PATIENT LEAKAGE CURRENT for the SINGLE FAULT CONDITION of MAINS VOLTAGE on the DEFIBRILLATOR ELECTRODES is 0.1 mA.

20. Dielectric strength

This clause of the General Standard applies except as follows:

20.2 and 20.3 Amendment:

For the DEFIBRILLATOR high-voltage circuit (for example DEFIBRILLATOR ELECTRODES, CHARGING CIRCUIT and switching devices) the following requirements and tests shall apply

suivants complètent les prescriptions et essais de la Norme Générale pour les catégories d'isolation B-a et B-f et remplacent ceux relatifs aux catégories d'isolation B-b, B-c, B-d et B-e:

L'isolation du circuit ci-dessus doit résister à la plus élevée des tensions d'essai continue suivantes: 4 kV ou 1,5 fois la plus grande valeur de crête de la tension U apparaissant entre les parties concernées au cours de la décharge avec les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION en circuit ouvert. La résistance d'isolement de l'isolation ci-dessus ne doit pas être inférieure à 500 MΩ.

La conformité est vérifiée par l'essai combiné de tension de tenue et de résistance d'isolement décrit ci-après:

On applique la tension d'essai continue:

1. Entre chaque paire d'ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION reliées ensemble, les dispositifs de coupure étant sollicités, et les parties suivantes reliées ensemble:

- a) les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES,
- b) la BORNE DE TERRE DE PROTECTION dans le cas d'un APPAREIL DE LA CLASSE I, ou une feuille métallique sur laquelle est placé l'APPAREIL dans le cas d'un APPAREIL DE LA CLASSE II ou d'un APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE,
- c) une feuille métallique en contact étroit avec les parties non conductrices susceptibles d'être tenues à la main en UTILISATION NORMALE,
- d) tout CIRCUIT DE COMMANDE DE DÉCHARGE isolé et toutes ENTRÉES ou SORTIES DE SIGNAL isolées.

Si le CIRCUIT DE CHARGE est flottant et isolé des ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION pendant la décharge, le circuit est relié aux électrodes pendant l'essai.

Toute résistance utilisée comme moyen d'isolation entre le DÉFIBRILLATEUR et le MONITEUR CARDIAQUE doit être débranchée.

Les électrodes de surveillance indépendantes ainsi que leurs connecteurs doivent être débranchés de l'APPAREIL.

Les dispositifs de coupure utilisés pour isoler du MONITEUR CARDIAQUE le circuit haute tension du DÉFIBRILLATEUR, à l'exception de ceux fermés en UTILISATION NORMALE par la connexion des électrodes de surveillance, doivent être ouverts.

Toute résistance court-circuitant l'isolation en essai (par exemple, composant d'un circuit de mesure) peut être déconnectée pendant l'essai, sous réserve que sa valeur réelle dans la configuration d'essai ne soit pas inférieure à 5 MΩ.

«Paire», ici, signifie tout groupe de deux ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION employées en UTILISATION NORMALE.

Dans certains cas il se peut qu'on ne puisse solliciter les interrupteurs du CIRCUIT DE DÉCHARGE ou maintenir les dispositifs d'interruption d'isolation ouverts pendant des périodes de temps prolongées. Ces procédures peuvent alors être simulées pour cet essai.

2. Pour les MONITEURS-DÉFIBRILLATEURS prévus pour fonctionner avec des électrodes de surveillance indépendantes, comme au 1 ci-dessus mais avec les électrodes de surveillance reliées à l'APPAREIL au moyen du connecteur spécifié par le constructeur. Tout dispositif de coupure, fermé en UTILISATION NORMALE par la connexion des électrodes de surveillance indépendantes, doit être fermé.

Les électrodes de surveillance sont en outre reliées aux parties a), b), c) et d) de l'essai 1 ci-dessus.

in addition to those of the General Standard for insulation categories B-a and B-f and replace those of the General Standard for insulation categories B-b, B-c, B-d and B-e:

The insulation of the above circuit shall withstand a d.c. test voltage of 1.5 times the highest peak voltage U occurring between the parts concerned during discharging when the DEFIBRILLATOR ELECTRODES are open-circuited or 4 kV whichever is the higher. The insulation resistance of the above insulation shall not be less than 500 M Ω .

Compliance shall be checked by the following combined dielectric strength and insulation resistance test:

The external d.c. test voltage is applied:

1. *With the switching devices of the DISCHARGE CIRCUIT activated between each pair of DEFIBRILLATOR ELECTRODES connected together and all of the following parts connected together:*

- a) *ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS,*
- b) *the PROTECTIVE EARTH TERMINAL in the case of CLASS I EQUIPMENT, or metal foil on which the EQUIPMENT rests in the case of CLASS II EQUIPMENT or EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE,*
- c) *metal foil in intimate contact with non-conductive parts liable to be handled in NORMAL USE,*
- d) *any isolated DISCHARGE CONTROL CIRCUIT and any isolated SIGNAL INPUT or SIGNAL OUTPUT PART.*

If the CHARGING CIRCUIT is floating and is isolated from the DEFIBRILLATOR ELECTRODES during discharging, it shall be connected to them during this test.

Any resistors forming the isolating means between the DEFIBRILLATOR and the CARDIAC MONITOR shall be disconnected during this test.

Any separate monitoring electrodes and associated connectors shall be disconnected from the EQUIPMENT during this test.

Any switching arrangements used to isolate the high-voltage circuit of the DEFIBRILLATOR from the CARDIAC MONITOR, other than those activated in NORMAL USE by the connection of any separate monitoring electrodes, shall be held in the open-circuit position.

Any resistors bridging the insulation under test (e.g. components of a metering circuit) may be disconnected during this test provided that their effective value in the test configuration is not less than 5 M Ω .

"Pair" here refers to any two DEFIBRILLATOR ELECTRODES used together in NORMAL USE.

In some cases it may not be possible to activate the switching devices of the DISCHARGE CIRCUIT or to hold isolation switching arrangements open for extended periods of time. In such cases these procedures may be simulated for this test.

2. *For DEFIBRILLATOR-MONITORS provided with a means for the connection of separate monitoring electrodes as in 1 above, but with the monitoring electrodes connected to the EQUIPMENT by means of the connector specified by the manufacturer. Any switching means activated in NORMAL USE by the connection of separate monitoring electrodes shall be activated for this test.*

The monitoring electrodes are additionally connected to Items a) to d) of test 1 above.

3. Entre les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION externes et internes, à tour de rôle, avec simultanément:
- 1) le dispositif d'emmagasinement d'énergie déconnecté;
 - 2) les dispositifs de coupure du CIRCUIT DE DÉCHARGE fermés;
 - 3) tout dispositif de coupure utilisé pour isoler du MONITEUR CARDIAQUE le circuit haute tension du DÉFIBRILLATEUR ouvert;
 - 4) tout composant pouvant donner lieu à un cheminement conducteur entre les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION débranché.
4. Entre les contacts des dispositifs de coupure insérés dans le CIRCUIT DE DÉCHARGE et le CIRCUIT DE CHARGE.
5. Entre la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU et les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION reliées ensemble, avec les dispositifs de coupure du CIRCUIT DE DÉCHARGE fermés.

Le présent essai ne doit pas être effectué si la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU et la PARTIE APPLIQUÉE sont efficacement séparées par un écran ou par un circuit intermédiaire mis à la terre de protection. Si l'efficacité de la séparation est incertaine (écran incomplet par exemple), l'essai est effectué après déconnexion de la séparation.

La tension d'essai est initialement réglée à la valeur U et le courant mesuré. La tension est ensuite augmentée jusqu'à $1,5 U$ ou 4 kV , la tension la plus élevée étant retenue, dans un temps au moins égal à 10 s et y est maintenue constante pendant une minute au cours de laquelle il ne doit se produire ni perforation, ni contournement.

Le courant doit être proportionnel à la tension appliquée à $\pm 20\%$ près. Tout accroissement transitoire du courant dû à la non-linéarité de l'accroissement de la tension n'est pas pris en considération. La résistance d'isolement est calculée à partir de la tension maximale et du courant stabilisé.

Dans le cas d'un DÉFIBRILLATEUR ayant un transformateur d'impulsions, l'essai 3 est remplacé par l'essai suivant:

Un condensateur ayant une capacité égale à celle du dispositif d'emmagasinement d'énergie est chargé à une tension égale à $1,5$ fois la tension maximale appliquée à ce dispositif en UTILISATION NORMALE et est ensuite relié à l'enroulement primaire du transformateur, l'enroulement secondaire étant ouvert. L'essai est effectué dix fois.

Pendant les essais spécifiés dans la Norme Générale pour les catégories d'isolation B-a et B-f, la fraction de la tension d'essai apparaissant sur tout dispositif de coupure du CIRCUIT DE CHARGE ou du CIRCUIT DE DÉCHARGE doit être réduite afin de ne pas dépasser une valeur de crête égale à la tension d'essai continue spécifiée ci-dessus.

20.4 Point a)

Remplacement:

L'isolement est vérifié:

- a) immédiatement après stabilisation de la température de l'APPAREIL EN ATTENTE;
- b) immédiatement après le traitement de préconditionnement humide (décrit au paragraphe 4.10 de la Norme Générale), l'APPAREIL étant hors tension;
- c) après toute opération de stérilisation prescrite, l'APPAREIL étant hors tension (voir paragraphe 44.7 de la présente Norme).

3. *Between the DEFIBRILLATOR ELECTRODES of each pair – external and internal in turn – while:*
 - 1) *the energy storage device is disconnected, and*
 - 2) *the switching devices of the DISCHARGE CIRCUIT are activated, and*
 - 3) *any switching arrangements used to isolate the high-voltage circuit of the DEFIBRILLATOR from the CARDIAC MONITOR are held in the open-circuit position, and*
 - 4) *any components which would provide a conductive pathway between the DEFIBRILLATOR ELECTRODES during this test are disconnected.*
4. *Across each switching device in the DISCHARGE CIRCUIT and in the CHARGING CIRCUIT.*
5. *Between the MAINS PART and the DEFIBRILLATOR ELECTRODES connected together while the switching devices of the DISCHARGE CIRCUIT are activated.*

This test shall not be performed if the MAINS PART and the APPLIED PART are effectively separated by a protectively earthed shield or a protectively earthed intermediate circuit. Where the effectiveness of the separation is in doubt (e.g. the protective shielding is incomplete) the shield shall be disconnected and the dielectric strength test performed.

The test voltage is initially set at U and the current is measured. The voltage is raised to 1.5 U or 4 kV whichever is the higher in a time of not less than 10 s and then maintained constant for a period of one minute during which no breakdown or flashover shall occur.

The current shall be proportional to the applied test voltage within $\pm 20\%$. Any transient increase in the current due to non-linearity of the increase of the test voltage shall be ignored. The insulation resistance shall be calculated from the maximum voltage and the steady-state current.

In the case of a DEFIBRILLATOR with an output pulse transformer, test 3 is replaced by the following test:

A capacitor having a capacitance equal to that of the energy storage device in the DEFIBRILLATOR is charged to a voltage of 1.5 times the highest voltage applied to this energy storage device in NORMAL USE and is then connected to the primary winding of the output pulse transformer while the output winding is open-circuited. This test is performed ten times.

During the tests specified in the General Standard for insulation categories B-a and B-f, that portion of the test voltage appearing across any switching device in the CHARGING CIRCUIT or in the DISCHARGE CIRCUIT shall be restricted so as not to exceed a peak value equal to the d.c. test voltage specified above.

20.4 Item a)

Replacement:

The insulation is tested:

- a) *immediately after attaining the steady-state temperature reached by the EQUIPMENT operating in STAND-BY;*
- b) *immediately after the moisture pre-conditioning treatment (as described in Sub-clause 4.10 of the General Standard) with the EQUIPMENT de-energized;*
- c) *after any required sterilization procedure with the EQUIPMENT de-energized (see Sub-clause 44.7 of this Standard).*

Pour les essais autres que ceux décrits aux paragraphes 20.2 et 20.3 de la présente Norme Particulière, on applique la tension d'essai appropriée prescrite au tableau V ou au tableau VI de la Norme Générale, commençant par une tension au plus égale à la moitié de la tension prescrite et en l'élevant en un temps d'au moins dix secondes à la valeur maximale où elle est maintenue pendant une minute.

SECTION QUATRE — PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

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

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

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

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

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

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

42. Températures excessives

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

42.4 Point 3) Taux d'utilisation

Remplacement:

L'APPAREIL fonctionne EN ATTENTE jusqu'à l'obtention de la stabilité de la température. Le DÉFIBRILLATEUR est alors chargé à son énergie maximale, puis déchargé dans une résistance de 50 Ω et, ce au cours de 15 cycles à la cadence spécifiée par le constructeur, qui ne peut être inférieure à trois par minute.

43. Prévention contre le feu

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

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

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

44.3 Ecoulements

Remplacement:

Les APPAREILS doivent être construits de façon que, en cas d'écoulements de liquides (humidification accidentelle), il n'y ait pas de risques pour la sécurité.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

L'APPAREIL, placé dans la position d'UTILISATION NORMALE la moins favorable avec les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION en position d'emmagasiner, est soumis pendant 30 s à une

For insulation tests not covered by Sub-clauses 20.2 and 20.3 of this Particular Standard, the appropriate test voltage prescribed by Table V or Table VI of the General Standard shall be used. Initially not more than half the prescribed voltage is applied, and it is then raised to the full value within a time of not less than ten seconds and maintained for one minute.

SECTION FOUR — PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

Clauses 21 to 28 of the General Standard apply.

SECTION FIVE — PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

Clauses 29 to 36 of the General Standard apply.

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

Clauses 37 to 41 of the General Standard apply.

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

42. Excessive temperatures

This clause of the General Standard applies except as follows:

42.4 Item 3) Duty cycle

Replacement:

The EQUIPMENT is operated in STAND-BY until temperature equilibrium is attained. The DÉFIBRILLATOR is then alternately charged and discharged with its maximum energy 15 times at the rate specified by the manufacturer but minimally three per minute into a resistive load of 50 Ω .

43. Fire prevention

This clause of the General Standard applies.

44. Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection

This clause of the General Standard applies except as follows:

44.3 Spillage

Replacement:

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

Compliance shall be checked by the following test:

The EQUIPMENT is placed in the least favourable position of NORMAL USE with the DEFIBRILLATOR ELECTRODES in the stored position. The EQUIPMENT is then subjected for 30 s to an arti-

pluie artificielle de 3 mm/min tombant verticalement d'une hauteur de 0,5 m sur la face supérieure de l'APPAREIL.

Un appareillage d'essai est montré à la figure 35 de la Norme Générale.

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

Immédiatement après l'exposition de 30 s, on enlève l'humidité visible sur la MASSE de l'APPAREIL et on vérifie que l'eau qui a pénétré dans l'APPAREIL ne peut pas compromettre la sécurité. En particulier l'APPAREIL doit satisfaire aux essais de tension de tenue spécifiés aux paragraphes 20.1 à 20.4 et fonctionner normalement.

44.7 Nettoyage, stérilisation et désinfection

Complément:

Les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION internes, y compris leurs poignées et toute commande ou indicateur incorporés dans celles-ci, ainsi que les câbles qui leur sont associés doivent être stérilisables.

45. Réservoirs et parties sous pression

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

46. Erreurs humaines

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

Paragraphes complémentaires:

- 46.101 a) La mise sous tension des ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION ne doit pas être possible en cours de décharge dans le CIRCUIT DE DÉCHARGE INTERNE.

La conformité est vérifiée par examen et essai fonctionnel.

- b) La mise sous tension des ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION ne doit pas être possible au cours de la période de charge du dispositif d'emmagasinement d'énergie, sauf s'il existe une indication permanente de l'ÉNERGIE DÉLIVRÉE.

La conformité est vérifiée par examen et essai fonctionnel.

- c) L'APPAREIL doit être conçu pour éviter une mise sous tension simultanée des ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION externes et internes.

La conformité est vérifiée par examen.

- d) Le moyen de déclenchement du CIRCUIT DE DÉCHARGE DU DÉFIBRILLATEUR doit être conçu de façon à minimiser l'éventualité de toute mise en fonctionnement par inadvertance.

Des dispositions acceptables sont citées ci-après:

- a) ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION antéroantérieures: un seul interrupteur à action instantanée placé sur une poignée d'électrode, ou deux interrupteurs placés chacun sur une poignée d'électrode;
- b) ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION antéropostérieures: un seul interrupteur à action instantanée placé sur la poignée de l'électrode antérieure;

fictional rainfall of 3 mm/min falling vertically from a height of 0.5 m above the top of the EQUIPMENT.

A test apparatus is shown in Figure 35 of the General Standard.

An intercepting device may be used to determine the duration of the test.

Immediately after the 30 s exposure, visible moisture on the BODY OF THE EQUIPMENT is removed. Immediately after the above test, it shall be verified that any water which may have entered the EQUIPMENT cannot adversely affect the safety of the EQUIPMENT. In particular, the EQUIPMENT shall be capable of meeting the dielectric strength tests specified in Sub-clauses 20.1 to 20.4 and the EQUIPMENT shall function normally.

44.7 Cleaning, sterilization and disinfection

Addition:

Internal DEFIBRILLATOR ELECTRODES including handles, any incorporated controls or indicators, and associated cables shall be sterilizable.

45. Pressure vessels and parts subject to pressure

This clause of the General Standard applies.

46. Human errors

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional sub-clauses:

- 46.101 a) Energizing of the DEFIBRILLATOR ELECTRODES shall not be possible during the period when the energy storage device is being discharged by the INTERNAL DISCHARGE CIRCUIT.

Compliance shall be checked by inspection and functional test.

- b) Energizing of the DEFIBRILLATOR ELECTRODES shall not be possible during the period in which the energy storage device is being charged unless a continuous indication of the DELIVERED ENERGY is provided.

Compliance shall be checked by inspection and functional test.

- c) The EQUIPMENT shall be so designed as to prevent the external and internal DEFIBRILLATOR ELECTRODES being energized simultaneously.

Compliance shall be checked by inspection.

- d) The means for triggering the DEFIBRILLATOR DISCHARGE CIRCUIT shall be so designed as to minimize the possibility of inadvertent operation.

Acceptable arrangements are:

- a) For anterior-anterior DEFIBRILLATOR ELECTRODES, a single momentary switch located on one DEFIBRILLATOR ELECTRODE handle or two momentary switches one located on each DEFIBRILLATOR ELECTRODE handle;
- b) for anterior-posterior DEFIBRILLATOR ELECTRODES, a single momentary switch located on the anterior electrode handle;

- c) ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION internes: un seul interrupteur à action instantanée placé sur une des poignées d'électrode ou sur le tableau seulement.

Les interrupteurs au pied ne doivent pas être utilisés pour déclencher la décharge de défibrillation.

La conformité est vérifiée par examen et essai fonctionnel.

- 46.102 Le DÉFIBRILLATEUR doit être conçu de façon qu'une décharge accidentelle du dispositif d'emmagasinement d'énergie dans les électrodes en circuit ouvert ou en court-circuit n'affecte pas son aptitude à satisfaire aux prescriptions de la présente Norme.

La conformité est vérifiée à la suite de l'essai d'endurance décrit à l'article 103 de la présente Norme.

- 46.103 Le dispositif d'emmagasinement d'énergie ne doit être chargé qu'après une action manuelle sur un organe de commande marqué de façon appropriée. La recharge automatique est interdite.

La conformité est vérifiée par examen et essai fonctionnel.

- 46.104 Le MONITEUR CARDIAQUE ne doit pas pouvoir afficher simultanément des signaux en provenance des électrodes de surveillance ECG indépendantes et des ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION.

La conformité est vérifiée par un essai fonctionnel.

Les articles 47 à 49 de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES PUISSANCES DÉLIVRÉES INCORRECTES

50. Précision des caractéristiques de fonctionnement

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

50.1 Complément:

Un DÉFIBRILLATEUR doit comporter un moyen permettant la sélection de façon continue ou discontinue, de l'ÉNERGIE DÉLIVRÉE. L'indication en joules de l'ÉNERGIE DÉLIVRÉE doit être fournie.

Le dispositif ci-dessus doit aussi indiquer clairement le moment où l'énergie choisie est disponible, par exemple par un instrument de mesure ou un indicateur de fin de charge.

Les indications visibles doivent pouvoir être reconnues par une personne ayant une vue normale dans un éclairage de 100 lx à une distance égale à celle de la longueur des câbles d'électrode complètement étirés.

La conformité est vérifiée par examen.

Les DÉFIBRILLATEURS à usage spécial peuvent comporter une plage limitée de sélection d'énergie. Ils sont conçus pour des applications restreintes et devraient être marqués en conséquence; ainsi, un DÉFIBRILLATEUR conçu exclusivement pour la défibrillation des adultes devrait être marqué: «Pour la défibrillation des adultes seulement».

- c) for internal DEFIBRILLATOR ELECTRODES, a single momentary switch located on one of the electrode handles or on the panel only.

Foot-operated switches shall not be used to trigger the defibrillation pulse.

Compliance shall be checked by inspection and functional test.

- 46.102 The DEFIBRILLATOR shall be so designed that accidental discharge of the energy storage device into open-circuited or short-circuited electrodes does not impair the ability of the equipment to comply with the requirements of this Standard.

Compliance with this requirement is tested following the endurance test specified in Clause 103 of this Standard.

- 46.103 The energy storage device shall only be charged after manual activation of an appropriately marked control. Automatic recharging is not permitted.

Compliance shall be checked by inspection and functional test.

- 46.104 It shall not be possible for the CARDIAC MONITOR to display simultaneously signals from any separate ECG monitoring electrodes and from the DEFIBRILLATOR ELECTRODES.

Compliance shall be checked by a functional test.

Clauses 47 to 49 of the General Standard apply.

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

50. Accuracy of operating data

This clause of the General Standard applies except as follows:

50.1 Addition:

The DEFIBRILLATOR shall be provided with means for the selection, continuously or in steps, of the DELIVERED ENERGY. An indication of the DELIVERED ENERGY in joules shall be incorporated.

The arrangement shall give a clear indication of when the selected energy level has been reached (e.g. a measuring instrument or a "charge ready" indicator).

It shall be possible for a person with normal vision to recognize a visual indication in an ambient illumination of 100 lx at a distance equal to the length of the fully extended electrode cables.

Compliance shall be checked by inspection.

DEFIBRILLATORS for special use may have limited energy selection capability. They are intended for restricted application and should be marked accordingly, for example a DEFIBRILLATOR designed exclusively for the emergency defibrillation of adults should be marked: "For defibrillation of adults only".

50.2 Remplacement:

- 1) L'ÉNERGIE DÉLIVRÉE dans une résistance de charge de 50 Ω ne doit pas différer de l'énergie affichée de plus de ± 4 joules ou $\pm 15\%$, quelle que soit la valeur affichée, le plus grand écart étant pris en considération.

La conformité est vérifiée par mesurage de l'ÉNERGIE DÉLIVRÉE dans une résistance de charge de 50 Ω à des énergies sélectionnées maximale et minimale et aux deux niveaux d'énergie intermédiaires. L'appareil de mesure doit avoir une erreur ne dépassant pas $\pm 5\%$.

- 2) L'ÉNERGIE DÉLIVRÉE dans une résistance de charge comprise entre 25 Ω et 100 Ω ne doit pas différer de l'énergie affichée de plus de ± 8 joules ou $\pm 30\%$, quelle que soit la valeur affichée, le plus grand écart étant pris en considération.

La conformité est vérifiée par mesurage de l'ÉNERGIE DÉLIVRÉE dans des résistances de charge de 25 Ω et 100 Ω à des niveaux d'énergie comme ci-dessus ou par mesurage de la résistance interne du circuit de décharge du DÉFIBRILLATEUR et calcul subséquent de l'ÉNERGIE DÉLIVRÉE.

- 3) **Perte d'énergie**

Le DÉFIBRILLATEUR doit être capable de fournir une impulsion d'énergie supérieure à 85% de l'énergie initiale, dans les 30 s qui suivent la fin de charge ou pendant la période de temps s'écoulant entre la fin de charge et le déclenchement du CIRCUIT DE DÉCHARGE INTERNE automatique, la plus courte période étant prise en considération.

La conformité est vérifiée par mesurage à l'énergie maximale.

51. Protection contre les caractéristiques de sortie incorrectes

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

51.1 Complément:

Commande de l'énergie de sortie

- 1) ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION externes: si une ÉNERGIE DÉLIVRÉE supérieure à 360 joules peut être choisie, il y a lieu de prévoir une disposition imposant avec chaque charge une action supplémentaire volontaire pour sélectionner une telle énergie.
- 2) ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION internes: la prescription du paragraphe 51.1.1) ci-dessus s'applique, pour les ÉNERGIES DÉLIVRÉES supérieures à 100 joules.

La conformité est vérifiée par examen et essai fonctionnel.

Paragraphe complémentaire:

- 51.101 La tension de sortie d'un DÉFIBRILLATEUR débitant sur une charge de 100 Ω ne doit pas dépasser 5 kV.

La conformité est vérifiée par mesurage.

- 51.102 L'APPAREIL doit être conçu pour que les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION ne délivrent pas d'énergie, en cas de coupure de l'ALIMENTATION RÉSEAU ou si l'APPAREIL est hors tension, quelle que soit la position des interrupteurs de déclenchement. En outre, l'ÉNERGIE EMMAGASINÉE doit être dissipée à l'intérieur de l'APPAREIL à une constante de temps maximale de 10 s.

50.2 Replacement:

- 1) The DELIVERED ENERGY in a load resistance of 50 Ω shall not deviate from the indicated energy by more than ± 4 joules or $\pm 15\%$, whichever is greater, at any energy level.

Compliance shall be checked by measurement of the DELIVERED ENERGY in a load resistance of 50 Ω at maximum and minimum selected energy and at two intermediate energy levels. The measuring equipment shall have an error not exceeding $\pm 5\%$.

- 2) The DELIVERED ENERGY in any load resistance between 25 Ω and 100 Ω shall not deviate from the indicated energy by more than ± 8 joules or $\pm 30\%$, whichever is greater, at any energy level.

Compliance shall be checked by measurement of the DELIVERED ENERGY in a load resistance of 25 Ω and 100 Ω at energy levels as above or by measurement of the internal resistance of the DEFIBRILLATOR output circuit and hence calculation of the DELIVERED ENERGY.

- 3) *Energy loss rate*

The DEFIBRILLATOR shall be capable of delivering a pulse of not less than 85% of the initially deliverable energy at any time within 30 s of charge completion or until any automatic INTERNAL DISCHARGE CIRCUIT is operated, whichever is the shorter period.

Compliance shall be checked by measurement at maximum energy.

51. Protection against incorrect output

This clause of the General Standard applies except as follows:

51.1 Addition:

Output control range

- 1) External DEFIBRILLATOR ELECTRODES: If a DELIVERED ENERGY in excess of 360 joules can be selected, a means shall be provided such that additional deliberate action is required before each charge to select an energy greater than 360 joules.
- 2) Internal DEFIBRILLATOR ELECTRODES: In the case of internal DEFIBRILLATOR ELECTRODES the requirement of Sub-clause 51.1.1) applies but with a limit of 100 joules.

Compliance shall be checked by inspection and functional test.

Additional sub-clauses:

- 51.101 The output voltage of the DEFIBRILLATOR when loaded with 100 Ω shall not exceed 5 kV.

Compliance shall be checked by measurement.

- 51.102 The EQUIPMENT shall be so designed that in the event of failure of the SUPPLY MAINS or the EQUIPMENT being switched off, no energy will be available at the DEFIBRILLATOR ELECTRODES, regardless of whether or not the discharge controls are operated. Additionally, the STORED ENERGY shall be dissipated internally with a time constant not exceeding 10 s.

La prescription relative à la coupure de l'ALIMENTATION RÉSEAU n'est pas applicable aux APPAREILS commutant automatiquement sur une SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE.

La conformité est vérifiée par essai fonctionnel et mesurage ou calcul de la constante de temps.

- 51.103 Un MONITEUR-DÉFIBRILLATEUR doit être en outre pourvu d'un CIRCUIT DE DÉCHARGE INTERNE dans lequel l'ÉNERGIE EMMAGASINÉE peut être intentionnellement dissipée avec une constante de temps maximale de 10 s, sans mise sous tension des ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION et sans mise hors tension du MONITEUR CARDIAQUE.

Le CIRCUIT DE DÉCHARGE INTERNE peut être le circuit prescrit au paragraphe 51.102.

La conformité est vérifiée par essai fonctionnel et mesurage ou calcul de la constante de temps.

SECTION NEUF – CONDITIONS DE DÉFAUT, CAUSES DE SURÉCHAUFFEMENT ET/OU DE DÉTÉRIORATION MÉCANIQUE; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

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

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

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

56. Composants et ensembles

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

56.3 Bornes et prises – Généralités

Point complémentaire:

- aa) Toute connexion des câbles d'ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION, à quelque extrémité du câble qu'elle se trouve, doit résister à une traction d'au moins 10 N.

La conformité est vérifiée comme suit:

Après réalisation de la connexion telle que prévue par exemple par verrouillage, on exerce sur le câble une traction de 10 N dans la direction des broches de la fiche. La connexion ne doit pas être arrachée.

Paragraphe complémentaire:

56.101 ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION et câbles d'électrode

- a) Les poignées des ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION externes devraient être conçues de façon à minimiser la possibilité d'un contact avec les électrodes par l'UTILISATEUR en UTILISATION NORMALE, compte tenu de l'utilisation éventuelle de gel. Les commandes devraient être construites et placées de façon à rendre improbable une mise en fonctionnement par inadvertance.
- b) Les poignées des ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION ne doivent pas comporter de PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES. Cette prescription ne s'applique pas aux petites pièces métalliques telles que les vis implantées dans une matière isolante qui ne peuvent se trouver SOUS TENSION en CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT.

La conformité est vérifiée par examen et essai de tension de tenue (voir paragraphe 20.2 de la présente Norme).

The requirements concerning failure of the SUPPLY MAINS do not apply to units which automatically switch to operation from an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.

Compliance shall be checked by functional test and measurement or calculation of the time constant.

- 51.103 A DEFIBRILLATOR-MONITOR shall additionally be provided with an INTERNAL DISCHARGE CIRCUIT whereby the STORED ENERGY can be dissipated intentionally with a time constant not exceeding 10 s without energizing the DEFIBRILLATOR ELECTRODES and switching off the CARDIAC MONITOR.

This INTERNAL DISCHARGE CIRCUIT may be combined with that required by Sub-clause 51.102.

Compliance shall be checked by functional test and measurement or calculation of the time constant.

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

Clauses 52 and 53 of the General Standard apply.

SECTION TEN — CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

Clauses 54 and 55 of the General Standard apply

56. Components and general assembly

This clause of the General Standard applies except as follows:

56.3 Terminals and connectors — General

Additional item:

- aa) Any connector for the DEFIBRILLATOR ELECTRODES shall withstand a pulling force of at least 10 N without being pulled out.

Compliance shall be checked by the following test:

The connector is inserted as intended, e.g. locked if of locking design. A pull of 10 N is then applied to the cable in the direction of the plug pins. The connector shall not be withdrawn.

Additional sub-clause:

56.101 DEFIBRILLATOR ELECTRODES and their cables

- a) External DEFIBRILLATOR ELECTRODE handles should be so designed as to minimize the possibility of contact between the electrodes and the USER in NORMAL USE. The use of electrode jelly should be taken into account. Controls should be so constructed and positioned that inadvertent operation is unlikely.
- b) DEFIBRILLATOR ELECTRODE handles shall have no ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS. This requirement does not apply to small metal parts such as screws in or through insulating material which cannot become LIVE under SINGLE FAULT CONDITIONS.

Compliance shall be checked by inspection and dielectric strength test (see test 1, Sub-clause 20.2 of this Standard).

- c) Les câbles des ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION et leurs dispositifs d'arrêt de traction et de torsion doivent être en mesure de satisfaire aux essais ci-dessous. Les dispositifs d'arrêt de traction et de torsion doivent en outre satisfaire aux prescriptions du point a) du paragraphe 57.4 de la Norme Générale.

La conformité est vérifiée par examen et par les deux essais suivants:

Essai 1: Introduire les conducteurs dans les bornes des ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION en serrant les vis des bornes juste ce qu'il faut pour éviter un déplacement facile des conducteurs. Serrer normalement les dispositifs d'arrêt de traction et de torsion des câbles. Faire une marque sur le câble à environ 2 cm de la fixation.

Exercer sur le câble une traction de 30 N pendant 1 min. A la fin de cette période de temps le câble ne doit pas s'être déplacé longitudinalement de plus de 2 mm et les conducteurs ne doivent pas s'être déplacés de plus de 1 mm dans les bornes; en outre en cours de traction les conducteurs ne doivent être soumis à aucune contrainte appréciable.

Essai 2: Fixer une ÉLECTRODE DE DÉFIBRILLATION à un appareil semblable à celui décrit à la figure 104, page 54, de façon que, quand le bras oscillant de l'appareil est au milieu de son parcours, l'axe du câble soit vertical à sa sortie de la poignée d'électrode et passe par l'axe d'oscillation. Appliquer:

- i) aux câbles extensibles, la plus grande des tensions suivantes: celle allongeant le câble de trois fois sa longueur normale (sans tension) ou celle correspondant au poids d'une ÉLECTRODE DE DÉFIBRILLATION, le câble étant ensuite fixé à 300 mm au-dessous de l'axe d'oscillation,*
- ii) aux câbles non extensibles, passés préalablement par une ouverture à 300 mm au-dessous de l'axe d'oscillation, un poids égal au poids d'une ÉLECTRODE DE DÉFIBRILLATION, ou 5 N, en prenant le plus grand.*

Soumettre le bras oscillant à des oscillations d'une amplitude égale à:

- 180° (90° de chaque côté de la verticale) pour les câbles d'électrodes internes;*
- 90° (45° de chaque côté de la verticale) pour les câbles d'électrodes externes.*

Le nombre d'oscillations est de 10 000 à la cadence de 30 par minute. Après 5 000 oscillations, l'ÉLECTRODE DE DÉFIBRILLATION est tournée de 90° de façon à terminer l'essai en effectuant les 5 000 dernières oscillations dans un plan perpendiculaire à celui des 5 000 premières.

Après l'essai, le câble ne doit pas s'être desserré, le dispositif d'arrêt de traction et de torsion ni le câble ne doivent être endommagés, si ce n'est que 10% au plus du nombre total des brins du conducteur peuvent être cassés.

Si une ÉLECTRODE DE DÉFIBRILLATION est munie de plusieurs câbles séparés, chaque câble à tour de rôle est soumis aux essais.

Les essais sont répétés sur l'autre ÉLECTRODE DE DÉFIBRILLATION à moins qu'elle ne soit identique à la précédente.

Si les électrodes et câbles sont amovibles par rapport à l'APPAREIL, chaque connecteur câble-APPAREIL doit à tour de rôle être soumis aux mêmes essais que les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION, sauf si plusieurs connecteurs sont de même construction, auquel cas un seul est soumis aux essais. Quand un connecteur est fixé à plusieurs câbles, ceux-ci doivent être soumis simultanément aux essais, la tension totale du connecteur étant la somme des tensions appropriées applicables à chaque câble.

- c) DEFIBRILLATOR ELECTRODE cables and their anchorages shall be capable of satisfactorily passing the following tests. Additionally the anchorages shall comply with the requirements of Item a) of Sub-clause 57.4 of the General Standard.

Compliance shall be checked by inspection and by the following tests:

Test 1: The conductors are introduced in the terminals in the DEFIBRILLATOR ELECTRODES, any terminal screws being tightened just sufficiently to prevent easy displacement of the conductors. The cord anchorage is then tightened in the normal way. For the measurement of the longitudinal displacement, a mark is made on the cable at a distance of approximately 2 cm from the cord anchorage.

Immediately afterwards the cable shall be subjected to a pull of 30 N for 1 min. At the end of this period the cable shall not have been displaced longitudinally by more than 2 mm, the conductors shall not have moved by more than 1 mm in the terminals, nor shall there be appreciable strain on the conductors while the pull is still being applied.

Test 2: One DEFIBRILLATOR ELECTRODE is fixed in an apparatus similar to that shown in Figure 104, page 54, so that when the oscillating member of the apparatus is at the middle of its travel, the axis of the cable, where it leaves the electrode handle, is vertical and passes through the axis of oscillation. Tension is applied to the cable as follows:

- i) for extensible cables, a tension equal to that necessary to extend the cable to three times its natural (unextended) length, or to the weight of one DEFIBRILLATOR ELECTRODE, whichever is the greater, is applied and the cable is clamped at a distance of 300 mm from the axis of oscillation.*
- ii) for non-extensible cables, the cable is passed through an aperture 300 mm from the axis of oscillation and a weight equal to the weight of one DEFIBRILLATOR ELECTRODE, or 5 N, whichever is the greater, is fixed to the cable below this aperture.*

The oscillating member is rotated through an angle of

- 180° (90° on each side of the vertical) for internal electrodes;*
- 90° (45° on each side of the vertical) for external electrodes.*

The number of cycles shall be 10 000 at the rate of 30 cycles per minute. After 5 000 cycles the DEFIBRILLATOR ELECTRODE is turned through 90° about the centre line of the cable entry point and the remaining 5 000 cycles are completed in this plane.

After the test, the cable shall not have worked loose and neither the cord anchorage nor the cable shall show any damage, except that not more than 10% of the total number of conductor strands may have been broken.

Where a DEFIBRILLATOR ELECTRODE is provided with two or more separate cables, each cable in turn shall be subjected to the tests.

The tests shall be repeated on the other DEFIBRILLATOR ELECTRODE unless its construction is identical with that previously tested.

If the electrodes and cables are detachable from the EQUIPMENT, each cable to EQUIPMENT connector in turn shall be subjected to the tests as for DEFIBRILLATOR ELECTRODES, unless two or more connectors have identical construction, in which case only one of these shall be tested. Where a connector is fitted with two or more cables, these shall be tested together, the total tension on the connector being the sum of the tensions appropriate to each cable individually.

d) Surface minimale des ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION

La surface de chacune des ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION ne devrait pas être inférieure à:

- a) 50 cm² pour l'utilisation transthoracique sur adultes;
- b) 32 cm² pour l'utilisation interne sur adultes;
- c) 15 cm² pour l'utilisation transthoracique sur enfants;
- d) 9 cm² pour l'utilisation interne sur enfants.

57. PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage

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

57.10 LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR

Points complémentaires:

- aa) Une LIGNE DE FUITE minimale de 50 mm et une DISTANCE DANS L'AIR minimale de 25 mm doivent être prévues entre les PARTIES SOUS TENSION d'une ÉLECTRODE DE DÉFIBRILLATION et les parties des poignées d'électrode susceptibles d'être touchées en UTILISATION NORMALE.
- bb) Sauf pour les composants dont il peut être démontré que les caractéristiques sont adéquates (par exemple, d'après les caractéristiques spécifiées par le fabricant du composant ou par les essais de tension de tenue d'après l'article 20) les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR de l'isolation séparant, soit le circuit haute tension des autres parties de l'APPAREIL, soit les différents éléments du circuit haute tension, doivent être d'au moins 3 mm/kV ou 8 mm, en adoptant la plus grande valeur.

Cette prescription s'applique aussi aux isolations placées entre le circuit haute tension du DÉFIBRILLATEUR et le MONITEUR.

Cette prescription doit aussi être satisfaite dans le cas où le circuit haute tension n'est pas équilibré par rapport à la terre ou à l'enveloppe.

La conformité est vérifiée par mesurage.

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

SECTION 101 — PRESCRIPTIONS COMPLÉMENTAIRES RELATIVES À LA SÉCURITÉ**101. Temps de charge**

La durée de la charge à l'énergie maximale du dispositif d'emmagasinement d'énergie complètement déchargé ne doit pas être supérieure à 15 s sous une tension égale à 90% de la TENSION RÉSEAU ASSIGNÉE ou avec des batteries ayant déjà fourni 15 décharges à l'énergie maximale.

La conformité est vérifiée par mesurage. Dans le cas d'un APPAREIL alimenté par une source interne l'essai est commencé avec une batterie complètement chargée.

102. SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE

- 102.1 Les prescriptions ci-après s'appliquent que l'APPAREIL puisse ou non être mis en œuvre à partir d'un RÉSEAU D'ALIMENTATION.

d) Minimum DEFIBRILLATOR ELECTRODE area

The minimum area of each of the DEFIBRILLATOR ELECTRODES should be:

- a) 50 cm² for adult external use;
- b) 32 cm² for adult internal use;
- c) 15 cm² for paediatric external use;
- d) 9 cm² for paediatric internal use.

57. MAINS PARTS, components and layout

This clause of the General Standard applies except as follows:

57.10 CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES

Additional items:

- aa)* Between the LIVE PARTS of a DEFIBRILLATOR ELECTRODE and parts of the electrode handles likely to be touched in NORMAL USE there shall be a CREEPAGE DISTANCE of at least 50 mm and an AIR CLEARANCE of at least 25 mm.
- bb)* Except for components where the adequacy of ratings can be demonstrated (e.g. by component manufacturers' ratings or by the dielectric strength tests of Clause 20) the CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES of insulation between the high-voltage circuit and other parts and between different parts of the high-voltage circuit shall be at least 3 mm/kV or 8 mm, whichever is greater.

This requirement shall also apply to the isolating means between the high-voltage circuit of the DEFIBRILLATOR and the MONITOR.

This requirement shall be fulfilled also in the case where the high-voltage circuit is not balanced with respect to earth or enclosure.

Compliance shall be checked by measurement.

Clauses 58 and 59 of the General Standard apply.

SECTION 101 – ADDITIONAL REQUIREMENTS RELATING TO SAFETY

101. Charging time

The time for charging a completely discharged storage device to maximum energy shall not exceed 15 s under conditions of 90% of the RATED MAINS VOLTAGE or with batteries depleted by the delivery of 15 maximum energy discharges.

Compliance shall be checked by measurement. In the case of internally powered EQUIPMENT, the test shall start with a fully charged battery.

102. INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE

- 102.1** The following requirements apply whether or not the EQUIPMENT can also be operated from a SUPPLY MAINS.

- 102.2 La batterie neuve complètement chargée doit avoir une capacité telle que à 0 °C l'APPAREIL puisse fournir au moins 20 décharges de défibrillation ayant chacune l'ÉNERGIE DÉLIVRÉE maximale ou une ÉNERGIE DÉLIVRÉE au moins égale à 300 joules, la plus faible valeur étant prise en considération. Ces décharges sont effectuées par cycles comprenant chacun trois décharges en une minute suivies d'une minute de repos.

La conformité est vérifiée par un essai fonctionnel à 0 ± 2 °C.

- 102.3 Toute batterie d'accumulateurs rechargeable neuve doit permettre à l'APPAREIL de satisfaire à l'essai suivant:

Après mise en charge complète de la batterie, l'APPAREIL est stocké en circuit ouvert pendant 168 h (7 jours) à une température de 20 ± 2 °C et à une humidité relative de 65 ± 5 %. L'APPAREIL est ensuite chargé et déchargé 14 fois à l'ÉNERGIE DÉLIVRÉE maximale ou à une énergie au moins égale à 300 joules, la plus faible étant prise en considération, dans une résistance de charge de 50 Ω à la cadence de une charge et décharge par minute. La durée de la 15^e charge ne doit pas excéder 15 s.

- 102.4 L'APPAREIL doit comporter une disposition indiquant clairement:

- a) quand la batterie non rechargeable a besoin d'être remplacée ou quand la batterie rechargeable doit être rechargée. Cette disposition ne doit pas interdire le fonctionnement de l'APPAREIL,
- b) quand une batterie rechargeable est en cours de charge.

La conformité est vérifiée par examen et essai fonctionnel.

103. Endurance

L'APPAREIL doit satisfaire à l'essai d'endurance suivant, effectué à la suite de l'essai d'échauffement spécifié à l'article 42 de la présente Norme:

- 1) Le DÉFIBRILLATEUR est chargé à l'énergie maximale et déchargé sur une résistance de charge de 50 Ω , ce cycle étant effectué 2 500 fois. Au cours de l'essai, le refroidissement forcé de l'APPAREIL et de la résistance de décharge est autorisé, de façon que les températures n'excèdent pas les températures obtenues lors des essais de l'article 42 de la présente Norme. Les APPAREILS alimentés par une source interne peuvent être alimentés par une source électrique externe pendant cet essai.
- 2) Le DÉFIBRILLATEUR est chargé puis déchargé dix fois à l'énergie maximale, les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION étant en court-circuit. Les intervalles entre les décharges successives ne doivent pas dépasser 3 min.
- 3) Le DÉFIBRILLATEUR est chargé puis déchargé cinq fois à l'énergie maximale, les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION étant en circuit ouvert, avec cependant l'une d'entre elles et toute enveloppe conductrice reliées à la terre. L'essai est répété, l'autre électrode et l'enveloppe étant reliées à la terre. Dans le cas d'une enveloppe non conductrice, chaque électrode à tour de rôle est reliée à une plaque métallique reliée à la terre, d'une surface au moins égale à la base de l'APPAREIL en position d'UTILISATION NORMALE et sur laquelle est placé celui-ci.

Les intervalles entre décharges successives ne doivent pas excéder 3 min.

- 4) Chaque CIRCUIT DE DÉCHARGE INTERNE est soumis à 500 essais de décharge à l'ÉNERGIE EMMAGASINÉE maximale. Un refroidissement forcé est permis pendant l'essai.

102.2 The capacity of a new and fully charged battery shall be such that at 0°C the EQUIPMENT can provide at least 20 defibrillation discharges having each the MAXIMUM DELIVERED ENERGY of the EQUIPMENT or not less than 300 joules, whichever is the least, performed in cycles, each comprising three discharges in one minute and one minute rest.

Compliance shall be checked by a functional test at $0 \pm 2^\circ\text{C}$.

102.3 Any rechargeable new battery shall enable the EQUIPMENT to pass the following test:

After fully charging the battery, the EQUIPMENT is stored while switched off for 168 h (7 days) at a temperature of $20 \pm 2^\circ\text{C}$ and at a relative humidity of $65 \pm 5\%$. The EQUIPMENT is then charged and discharged with the MAXIMUM DELIVERED ENERGY of the EQUIPMENT or not less than 300 joules, whichever is the least, 14 times into a $50\ \Omega$ load at the rate of one charge-discharge per minute. The charging time for the 15th charge shall not exceed 15 s.

102.4 Means shall be provided to indicate clearly when

- a) non-rechargeable batteries require replacement or rechargeable batteries require re-charging. This means shall not make the EQUIPMENT inoperative.
- b) any rechargeable battery is being charged.

Compliance shall be checked by inspection and functional test.

103. Endurance

The EQUIPMENT shall be capable of meeting the following endurance test which shall be carried out after the test for excessive temperatures as specified in Clause 42 of this Standard:

- 1) A DEFIBRILLATOR shall be charged and discharged 2 500 times into a $50\ \Omega$ load at maximum energy. During this test forced cooling of the EQUIPMENT and the load is permitted. The accelerated test procedure shall not be allowed to produce temperatures in excess of those obtained in the test of Clause 42 of this Standard. Internally powered EQUIPMENT may be supplied from an external power source during this test.
- 2) The DEFIBRILLATOR is charged and discharged ten times at maximum energy with the DEFIBRILLATOR ELECTRODES short-circuited. The intervals between consecutive discharges shall not exceed 3 min.
- 3) The DEFIBRILLATOR is then charged and discharged five times at maximum energy with the DEFIBRILLATOR ELECTRODES open-circuited, but with one electrode and any conductive enclosure connected to earth. The test is then repeated with the other electrode and the enclosure connected to earth. In the case of a non-conductive enclosure each electrode in turn is connected to earthed metal on which the EQUIPMENT is positioned as in NORMAL USE. The earthed metal shall have an area at least equal to that of the base of the EQUIPMENT.

The intervals between consecutive discharges shall not exceed 3 min.

- 4) Each INTERNAL DISCHARGE CIRCUIT is tested 500 times at the maximum STORED ENERGY. Forced cooling is permitted during this test.

Après ces essais, l'APPAREIL doit satisfaire à toutes les autres prescriptions de la présente Norme. Sinon, un deuxième APPAREIL peut être soumis aux essais, celui-ci devant satisfaire à tous les essais de la présente Norme.

104. SYNCHRONISEUR

S'il est prévu un SYNCHRONISEUR, celui-ci doit être conforme aux prescriptions suivantes:

- 1) La position «synchronisée» du DÉFIBRILLATEUR doit être indiquée clairement par un voyant lumineux ou un signal sonore.
- 2) L'impulsion de défibrillation ne doit être déclenchée que par une impulsion de synchronisation alors que la ou les commandes de décharge sont sollicitées.

105. Rétablissement du MONITEUR CARDIAQUE après une défibrillation

105.1 Signal de surveillance prélevé par les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION

Quand le MONITEUR-DÉFIBRILLATEUR est soumis à l'essai décrit ci-dessous, le signal d'essai doit être visible sur l'écran du MONITEUR CARDIAQUE 10 s au maximum après l'impulsion de défibrillation, l'amplitude de crête à creux de ce signal ne devant pas différer de plus de 50% de l'amplitude du signal original.

La conformité est vérifiée par essai, en utilisant l'appareillage suivant, comme décrit à la figure 105, page 55:

- deux éponges synthétiques ayant des diamètres supérieurs d'environ 15 mm aux diamètres des ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION et une épaisseur approximative de 40 mm;
- deux électrodes en argent pour la transmission du signal d'essai;
- un interrupteur bipolaire S_1 , d'une capacité appropriée;
- un générateur de signaux sinusoïdaux de fréquence 10 Hz;
- un réservoir non conducteur de dimensions minimales 250 mm × 150 mm × 60 mm;
- une solution saline normale (9 g/l de NaCl) remplissant le réservoir jusqu'à 30 mm de profondeur.

Les éponges sont saturées avec la solution saline et les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION placées sur les éponges.

Avec S_1 ouvert, on mesure le courant et la tension de sortie du DÉFIBRILLATEUR pendant une décharge à l'énergie maximale, par exemple en employant un oscilloscope indépendant. Les positions des éponges et/ou le niveau de la solution saline du réservoir sont ajustés de façon à présenter une charge de $50 \pm 5 \Omega$ à l'impulsion de défibrillation.

Le sélecteur d'entrée éventuel est réglé de manière que le signal d'entrée du MONITEUR CARDIAQUE soit prélevé des ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION. La sensibilité du MONITEUR CARDIAQUE est réglée à 10 mm/mV $\pm$ 20% et toute commande affectant la réponse en fréquence du MONITEUR CARDIAQUE à la constante de temps la plus longue. Avec S_1 fermé, on règle le générateur de signaux pour obtenir un signal affiché de 10 mm de crête à creux.

S_1 étant ouvert, on délivre à l'appareillage d'essai une impulsion à l'énergie maximale; puis on ferme immédiatement S_1 et on observe l'apparition du signal sur le MONITEUR CARDIAQUE. La période de 10 s spécifiée ci-dessus est mesurée à partir de la fermeture de S_1 .

After completion of these tests, the EQUIPMENT shall comply with all other requirements of this Standard. If a failure occurs, a second sample may be tested which shall then pass all tests without failure.

104. SYNCHRONIZER

Where a SYNCHRONIZER is provided, the following requirements shall be met:

- 1) There shall be a clear indication by an indicator light or an audible signal when the DEFIBRILLATOR is set to the synchronized mode.
- 2) A defibrillating pulse shall occur only if a synchronization pulse occurs while the discharge control(s) is/are operated.

105. Recovery of the CARDIAC MONITOR after defibrillation

105.1 Monitoring signal derived via the DEFIBRILLATOR ELECTRODES

When the DEFIBRILLATOR-MONITOR is tested as described below, after a maximum period of 10 s following the defibrillation pulse the test signal shall be visible on the CARDIAC MONITOR display and the peak-to-valley amplitude of the displayed signal shall not deviate from the original amplitude by more than 50%.

Compliance shall be checked by a test using the following apparatus, as shown in Figure 105, page 55:

- two open cell synthetic sponges having a diameter approximately 15 mm greater than the diameter of the DEFIBRILLATOR ELECTRODES and a thickness of approximately 40 mm;
- two silver electrodes for the introduction of the test signal;
- switch S_1 , double pole, of suitable rating;
- sine wave 10 Hz generator;
- non-conductive tank having dimensions not less than 250 mm × 150 mm × 60 mm;
- "normal" saline solution (9 g/l of NaCl) sufficient to fill the tank to a depth of 30 mm.

The sponges are saturated with saline and the DEFIBRILLATOR ELECTRODES placed on the sponges.

With S_1 open, the DEFIBRILLATOR output current and voltage are measured during a maximum energy discharge, for example using a separate oscilloscope. The positions of the sponges and/or the level of the solution in the tank are adjusted so that the apparatus presents a $50 \pm 5 \Omega$ load to the defibrillation pulse.

Any input selector is set so that the CARDIAC MONITOR input is derived from the DEFIBRILLATOR ELECTRODES. The CARDIAC MONITOR sensitivity is adjusted to 10 mm/mV $\pm$ 20%. Any control affecting the CARDIAC MONITOR frequency response is set to the longest time constant. With S_1 closed, the signal generator output is adjusted to give a displayed signal of 10 mm peak-to-valley.

With S_1 opened, a maximum energy pulse is delivered into the apparatus. S_1 is immediately closed and the CARDIAC MONITOR display is observed. The period of 10 s specified above is measured from this closure of S_1 .

105.2 Signal de surveillance prélevé par électrodes de surveillance

Quand le MONITEUR-DÉFIBRILLATEUR est soumis à l'essai décrit ci-dessous, le signal d'essai doit être visible sur l'écran du MONITEUR CARDIAQUE 10 s au maximum après l'impulsion de défibrillation, l'amplitude de crête à creux de ce signal ne devant pas différer de plus de 50% de l'amplitude du signal original.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Une paire d'électrodes de surveillance, telle que spécifiée par le constructeur, est reliée au MONITEUR-DÉFIBRILLATEUR par le câble spécifié par le constructeur. Les électrodes de surveillance sont placées sur les côtés opposés ou sur le même côté d'une éponge saturée de solution saline normale tel que montré à la figure 106, page 55. Les récipients remplis de solution saline servent à maintenir la saturation. Les électrodes peuvent être maintenues en position par des griffes isolées. On doit prendre soin d'éviter tout contact entre les électrodes.

Le MONITEUR-DÉFIBRILLATEUR est relié à un circuit d'essai tel que décrit à la figure 107, page 56, le sélecteur de prélèvement éventuel étant placé sur la position de prélèvement par les électrodes de surveillance indépendantes. La sensibilité du MONITEUR CARDIAQUE est ajustée à $10 \text{ mm/mV} \pm 20\%$ et toute commande influant sur la réponse en fréquence réglée à la constante de temps la plus longue. S_2 étant ouvert, on règle la sortie du générateur de signal pour obtenir un signal affiché de 10 mm de crête à creux.

S_2 étant fermé, S_1 est placé en position B pendant une période de $200 \text{ ms} \pm 50\%$. Immédiatement après avoir remis S_1 en position A, S_2 est ouvert et on observe l'apparition du signal sur le MONITEUR CARDIAQUE. La période de 10 s spécifiée ci-dessus commence à la remise de S_1 en position A.

L'essai est répété en inversant la polarité de la tension d'essai.

106. Perturbations du MONITEUR CARDIAQUE dues à la charge ou à la décharge interne

Pendant la charge ou la décharge interne du DISPOSITIF D'EMMAGASINAGE D'ÉNERGIE, la sensibilité du MONITEUR CARDIAQUE étant réglée à $10 \text{ mm/mV} \pm 20\%$:

- 1) toute perturbation apparaissant sur l'écran du MONITEUR CARDIAQUE ne doit pas dépasser 2 mm de crête à creux et
- 2) l'amplitude de l'affichage d'un signal d'entrée sinusoïdal de 1 mV de crête à creux et de fréquence 10 Hz ne doit pas varier de plus de 20%.

On ne tiendra pas compte des perturbations ayant une durée totale inférieure à 1 s, ni d'une dérive de la ligne de base pourvu que le signal entier reste visible sur l'écran.

Les prescriptions ci-dessus doivent être satisfaites, le signal d'entrée du MONITEUR CARDIAQUE étant prélevé comme indiqué à la figure 108, page 57:

- a) par les électrodes de surveillance indépendantes;
- b) par les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION, les électrodes de surveillance indépendantes étant débranchées;
- c) par les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION, les électrodes de surveillance indépendantes étant reliées à l'APPAREIL, si applicable.

La conformité est vérifiée par mesurage.

105.2 Monitoring signal derived via any separate monitoring electrodes

When the DEFIBRILLATOR-MONITOR is tested as described below, after a maximum period of 10 s following the defibrillation pulse the test signal shall be visible on the CARDIAC MONITOR display and the peak-to-valley amplitude of the displayed signal shall not deviate from the original amplitude by more than 50%.

Compliance shall be checked by the following test:

A pair of monitoring electrodes as specified by the manufacturer are connected to the DEFIBRILLATOR-MONITOR by the cable specified by the manufacturer. The monitoring electrodes are positioned either on opposite sides or on the same side of a sponge saturated with normal saline as shown in Figure 106, page 55. The saline filled trough serves to maintain saturation. The electrodes may be held in position by insulated clamps. Care must be taken to avoid direct contact between the electrodes.

The DEFIBRILLATOR-MONITOR is connected to a test circuit as shown in Figure 107, page 56, any input selector being set so that the monitoring signal is derived via the separate monitoring electrodes. The CARDIAC MONITOR sensitivity adjusted to $10 \text{ mm/mV} \pm 20\%$, any control affecting the frequency response is set to the longest time constant. With S_2 opened, the signal generator output is adjusted to give a displayed signal of 10 mm peak-to-valley.

With S_2 closed, S_1 is switched to position B for a period of $200 \text{ ms} \pm 50\%$. Immediately after restoration of S_1 to position A, S_2 is opened and the monitoring display is observed. The period of 10 s specified in the requirement above is measured from the operation of S_1 to position A.

The test is repeated with the opposite polarity of the test voltage.

106. Disturbance to the CARDIAC MONITOR from charging or internal discharging

During charging or internal discharging of the ENERGY STORAGE DEVICE, with the CARDIAC MONITOR display sensitivity set to $10 \text{ mm/mV} \pm 20\%$:

- 1) any interference visible on the CARDIAC MONITOR display shall not exceed 2 mm peak-to-valley, and
- 2) the displayed amplitude of a 10 Hz sine wave input of 1 mV peak-to-valley shall not change by more than 20%.

Any disturbances having a total duration of less than 1 s shall be ignored. A baseline shift shall be ignored provided that the entire signal remains visible on the display.

The above requirement shall be met with the CARDIAC MONITOR input derived as shown in Figure 108, page 57:

- a) from any separate monitoring electrodes;
- b) from the DEFIBRILLATOR ELECTRODES, any separate monitoring electrodes being disconnected;
- c) from the DEFIBRILLATOR ELECTRODES, the monitoring electrodes being connected to the EQUIPMENT, if applicable.

Compliance shall be checked by measurement.

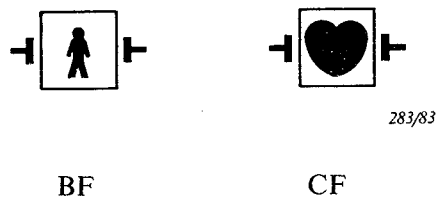


FIG. 101. — Symboles du marquage des APPAREILS DES TYPES BF et CF protégés contre les chocs de défibrillation (voir paragraphe 6.1).

Symbols for marking of defibrillation-protected EQUIPMENT of TYPE BF and CF (see Sub-clause 6.1).

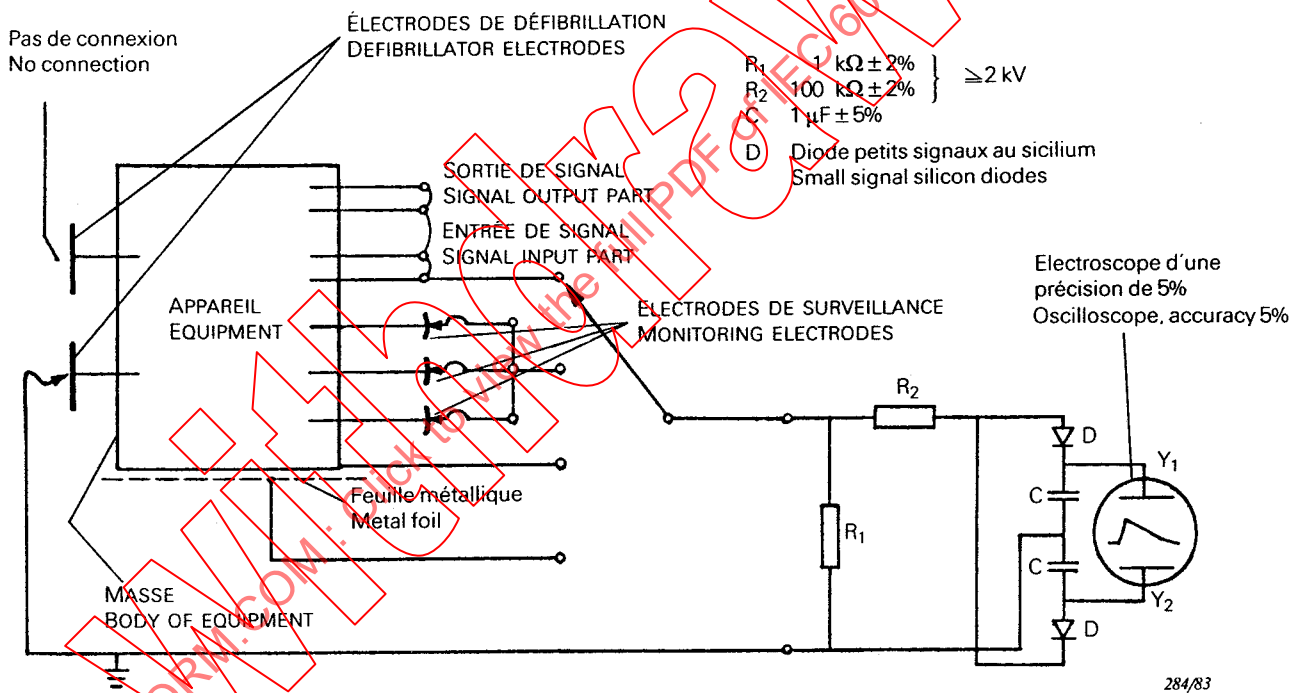


FIG. 102. — Essai dynamique pour la limitation de l'énergie apparaissant en différentes parties de l'APPAREIL (voir point *bb*) de l'article 17).

Dynamic test for limitation of energy from different parts of the EQUIPMENT (see Item *bb*) of Clause 17).

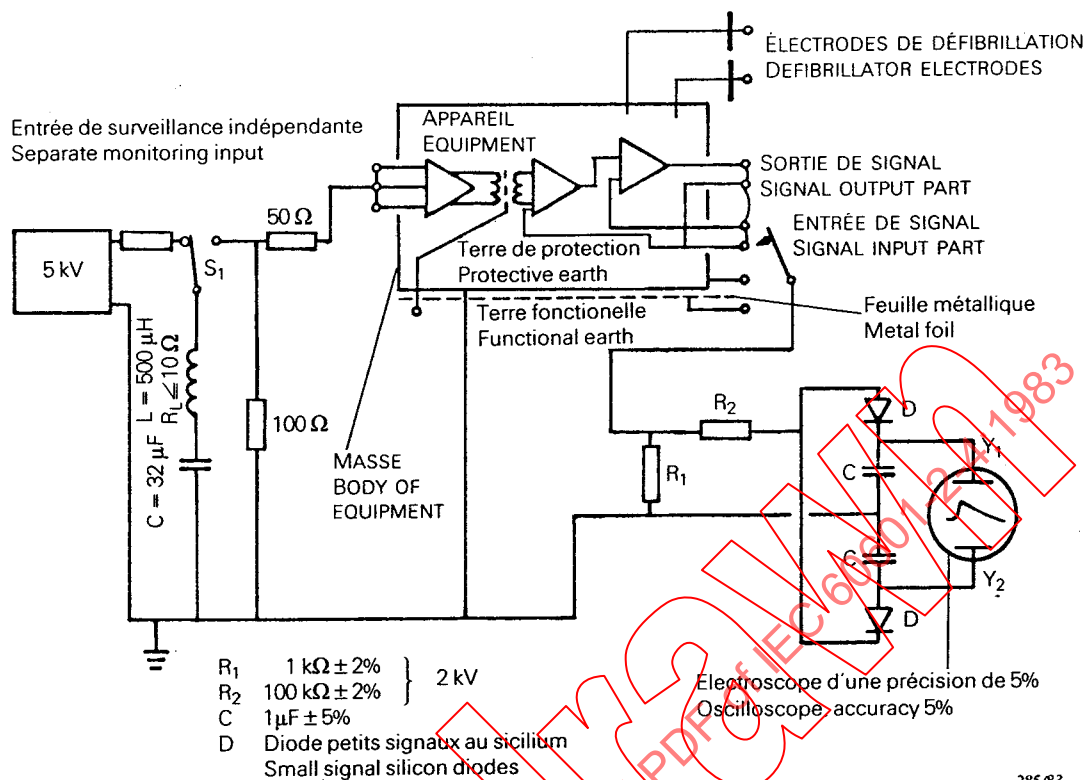
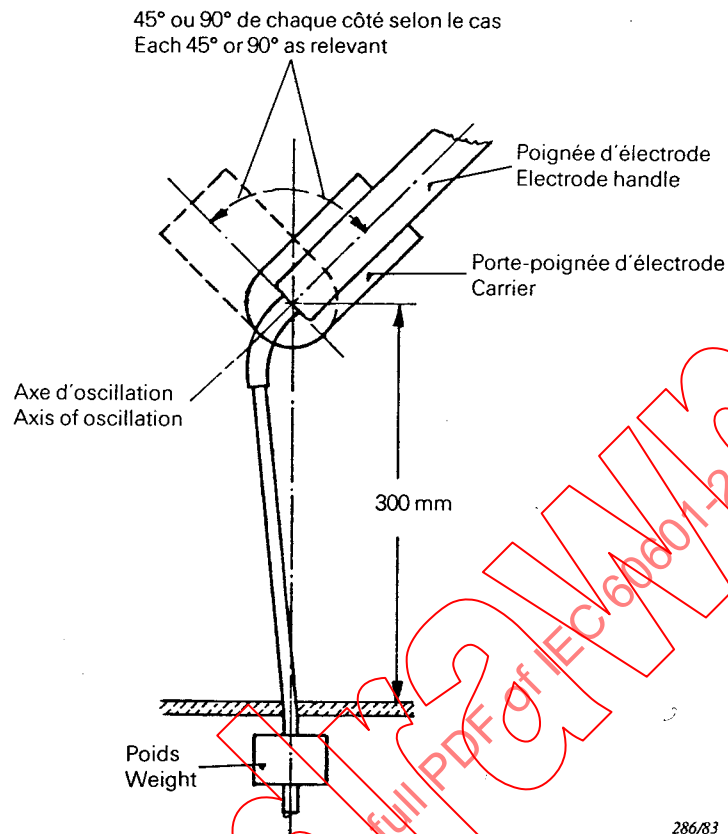


FIG. 103. — Essai dynamique pour la limitation de l'énergie apparaissant en différentes parties de l'APPAREIL (voir point cc) de l'article 17).

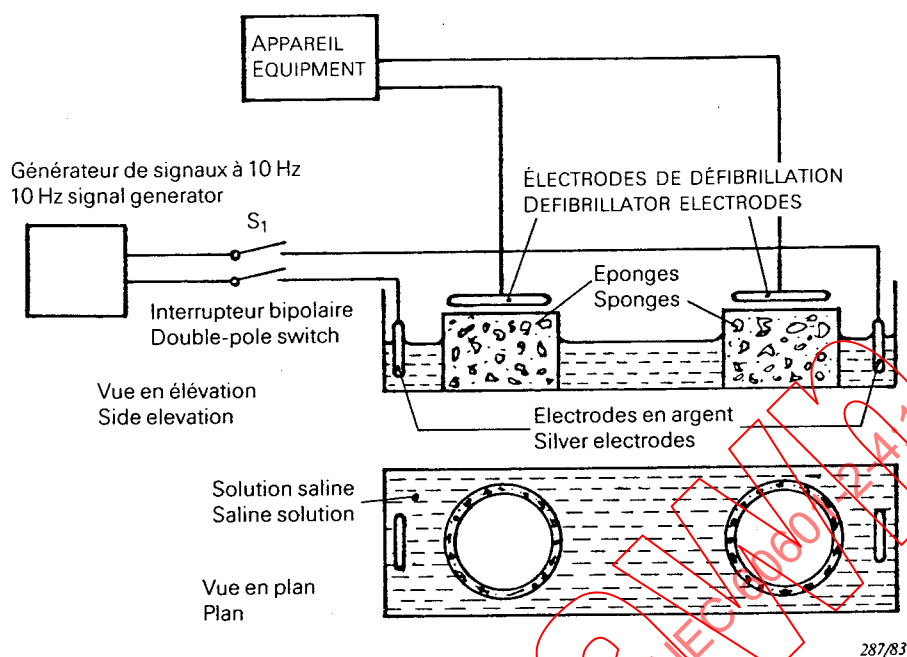
Dynamic test for limitation of energy from different parts of the EQUIPMENT (see Item cc) of Clause 17).



286/83

FIG. 104. — Appareillage d'essai pour câbles souples et leurs dispositifs d'arrêt de traction et de torsion (voir essai 2 du point c) du paragraphe 56.101).

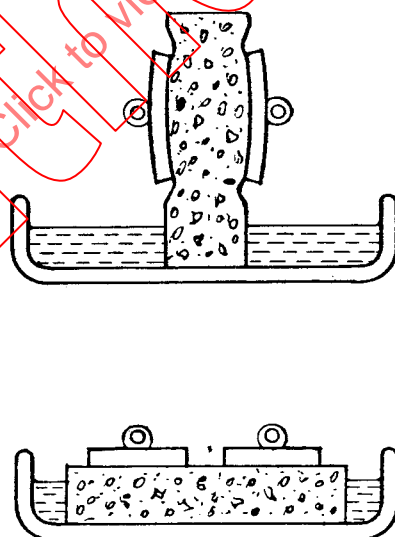
Test apparatus for flexible cords and their anchorages (see test 2 of Item c) of Sub-clause 56.101).



287/83

FIG. 105. — Disposition pour l'essai de rétablissement après un choc de défibrillation (voir paragraphe 105.1) — pas à l'échelle.

Arrangement for test of recovery after defibrillation (see Sub-clause 105.1) — not to scale.



288/83

FIG. 106. — Position des électrodes de surveillance sur l'éponge (voir paragraphe 105.2).

Arrangement of monitoring electrodes on sponge (see Sub-clause 105.2).

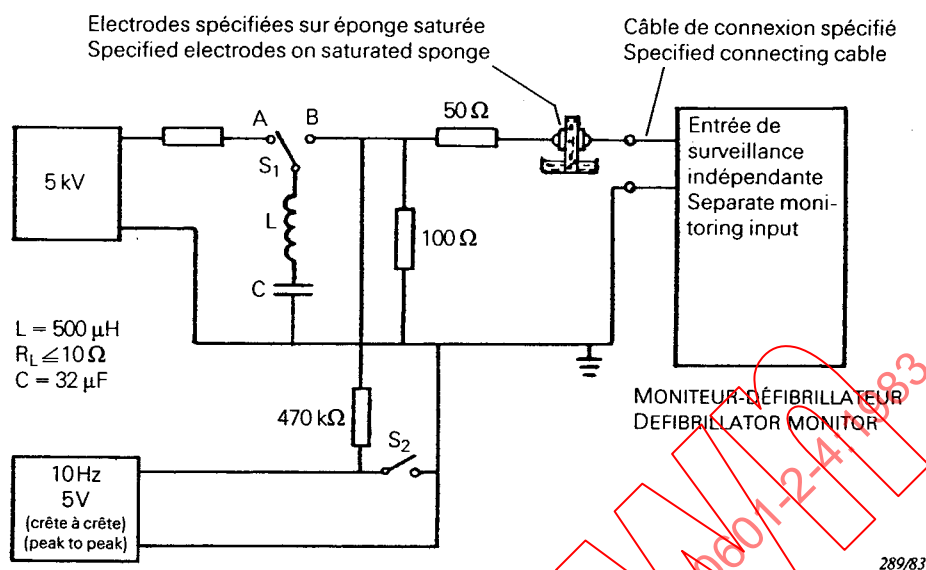
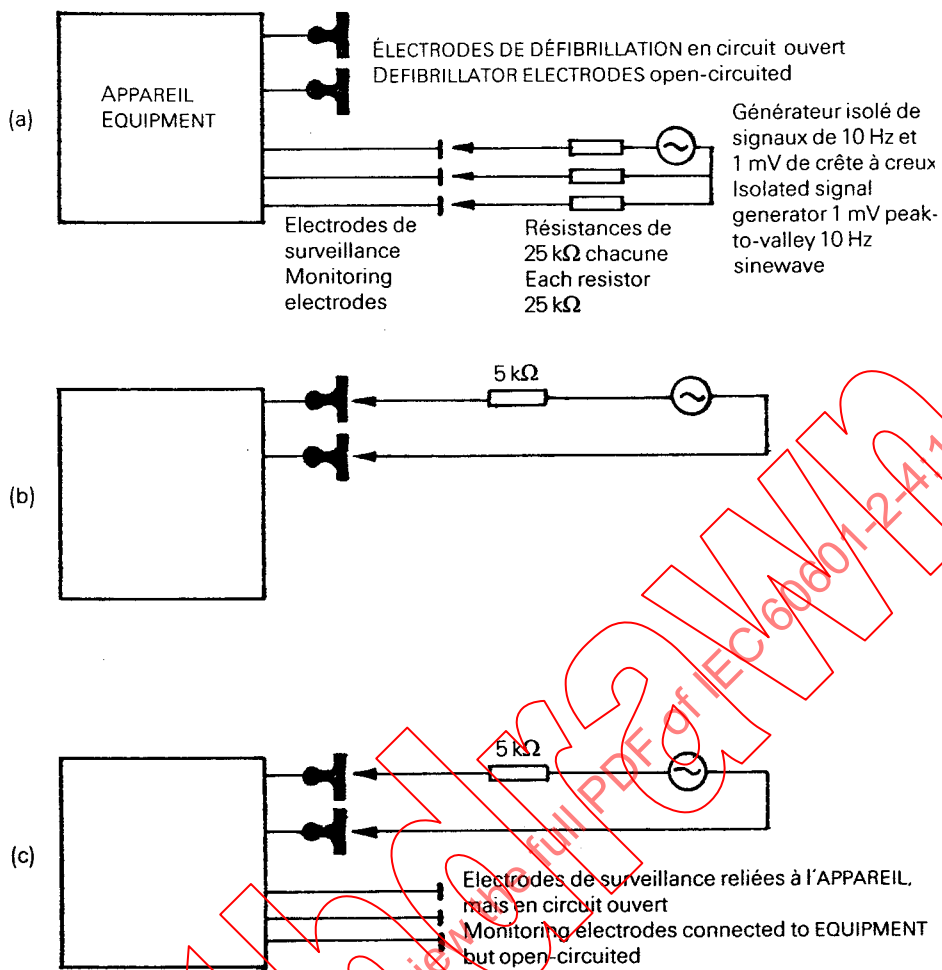


FIG. 107. — Disposition pour l'essai de rétablissement après un choc de défibrillation (voir paragraphe 105.2).

Arrangement for recovery test after defibrillation (see Sub-clause 105.2).



290/83

FIG. 108. — Disposition pour l'essai de perturbations dues à la charge et à la décharge interne (voir article 106).

Arrangement for test of disturbance from charging and internal discharging (see Clause 106).

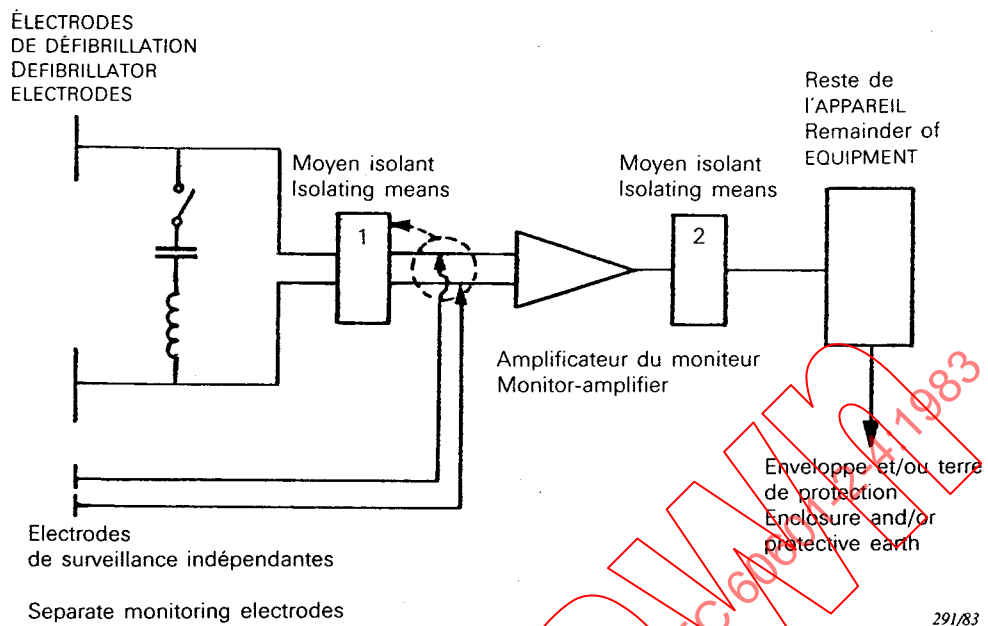


FIG. 109. — Isolation du circuit de défibrillation des électrodes de surveillance indépendantes (voir annexe AA, justifications sur l'article 20).

Isolation of defibrillator circuit from separate monitoring electrodes (see Appendix AA, rationale on Clause 20).

— Page blanche —

— Blank page —

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-2-4:1983
Withdrawn

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

ANNEXE B

ESSAIS EN COURS DE CONSTRUCTION ET/OU D'INSTALLATION

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

Essai de série complémentaire:

La précision de l'indication de sortie devrait être vérifiée par mesurage de l'ÉNERGIE DÉLIVRÉE maximale (voir paragraphe 50.2 de la présente Norme).

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

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

Withdrawing
IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-2-4:1983

Appendix A of the General Standard does not apply.

APPENDIX B

TESTING DURING MANUFACTURE AND/OR INSTALLATION

This appendix of the General Standard applies except as follows:

Additional routine test:

The accuracy of the indication of output should be checked by measurement of the maximum DELIVERED ENERGY (see Sub-clause 50.2 of this Standard).

Appendices C to J of the General Standard apply.

Appendix K of the General Standard does not apply.

Withdawn
IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-2-4:1983

ANNEXE AA

JUSTIFICATIONS

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

Du point de vue de la sécurité, les DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES et les MONITEURS-DÉFIBRILLATEURS posent des problèmes spéciaux non seulement du fait des risques de chocs électriques à l'UTILISATEUR, mais parce que le DÉFIBRILLATEUR doit délivrer la sortie sélectionnée même après une longue période de non-utilisation sinon la sécurité du PATIENT peut être en danger. De ce fait, les DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES et les MONITEURS-DÉFIBRILLATEURS doivent être très fiables.

Les prescriptions minimales de sécurité et de fiabilité telles que spécifiées dans la présente Norme sont considérées comme procurant un niveau satisfaisant de sécurité dans le fonctionnement et de fiabilité d'emploi.

1.1 *Domaine d'application*

Les prescriptions de la présente Norme sont spécifiées pour les DÉFIBRILLATEURS généralement utilisés comportant ou non un MONITEUR CARDIAQUE incorporé, c'est-à-dire pour les APPAREILS comportant un condensateur comme dispositif d'emmagasinage d'énergie. Cette capacité peut être chargée soit à une haute tension et reliée directement aux électrodes de sortie, soit à basse tension et couplée aux électrodes de sortie par l'intermédiaire d'un transformateur élévateur de tension à impulsions.

Dans les DÉFIBRILLATEURS à MONITEUR ECG incorporé où le signal de surveillance ne peut pas être prélevé sur le PATIENT par les ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION mais seulement par des électrodes de surveillance indépendantes, la partie DÉFIBRILLATEUR seule entre dans le domaine d'application de la présente Norme, la partie surveillance entrant dans le domaine d'application d'une Norme Particulière sur les APPAREILS de surveillance.

1.4 *Conditions d'environnement*

Il a été prescrit des plages étendues de températures et d'humidité, car les MONITEURS-DÉFIBRILLATEURS fonctionnant sur le réseau aussi bien que les MONITEURS-DÉFIBRILLATEURS à source électrique interne peuvent être utilisés en dehors des locaux à usage médical. Les prescriptions spécifiées dans ce paragraphe sont destinées à couvrir la majorité des conditions d'environnement susceptibles d'être rencontrées en utilisation habituelle. Cependant, pour des applications spéciales, des APPAREILS fonctionnant dans une plage de températures plus étendue peuvent être nécessaires.

2.1.102 *MONITEUR-DÉFIBRILLATEUR CARDIAQUE*

La combinaison des deux fonctions est destinée à faciliter l'application en situation d'urgence.

APPENDIX AA

RATIONALE

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

From the standpoint of safety, CARDIAC DEFIBRILLATORS and DEFIBRILLATOR-MONITORS pose special problems not only because of the possible shock hazard to the OPERATOR, but because the defibrillator must deliver the selected output even after a long period of disuse otherwise the PATIENT's safety may be at risk. Thus CARDIAC DEFIBRILLATORS and DEFIBRILLATOR-MONITORS must have a high order of reliability.

The minimum safety and reliability requirements as specified in this Standard are considered to provide for an acceptable level of safety in operation and reliability in use.

1.1 Scope

The requirements of this Standard are specified for the commonly used DEFIBRILLATOR with or without an incorporated CARDIAC MONITOR, that is an EQUIPMENT containing a capacitor as an energy storage device. This capacitor may be charged either to a high voltage and directly connected to the output electrodes or to a low voltage and coupled to the output electrodes via a step-up pulse transformer.

In DEFIBRILLATORS incorporating ECG MONITOR, where the monitoring signal cannot be derived from the PATIENT via the DEFIBRILLATOR ELECTRODES but only via separate monitoring electrodes, only the DEFIBRILLATOR part of such EQUIPMENT is within the scope of this Standard, the monitoring part being within the scope of the Particular Safety Standard for PATIENT monitoring EQUIPMENT.

1.4 Environmental conditions

Extended ranges of temperature and humidity are required since mains-powered as well as internally powered DEFIBRILLATOR-MONITORS may be used outside medically used rooms. The requirements specified here are intended to cover the majority of environmental conditions likely to be encountered in practical use. However, for special applications, EQUIPMENT having a wider temperature range may be necessary.

2.1.102 CARDIAC DEFIBRILLATOR-MONITOR

The combination of the two functions is intended to facilitate the application in an emergency situation.