RAPPORT TECHNIQUE – TYPE 3

TECHNICAL REPORT – TYPE 3

CEI
IEC
61288-1

Première édition
First edition
1993-10

Défibrillateurs cardiaques – Moniteurs-défibrillateurs cardiaques –

Partie 1: Fonctionnement

Cardiac defibrillators – Cardiac defibrillators-monitors

Part 1: Operation

© IEC 1993 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

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

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

International Electrotechnical Commission 3, rue de Varembé Geneva, Switzerland
Telefax: +41 22 919 0300 e-mail: inmail@iec.ch IEC web site http: //www.iec.ch

Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE S

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

SOMMAIRE

Pages

AVANT-PROPOS 4

Articles

1 Domaine d'application 8
2 Documents de référence 8
3 Définitions 12
3.1 Défibrillateur cardiaque 12
3.2 Moniteur cardiaque 12
3.3 Electrodes de défibrillation 12
3.4 Energie délivrée 12
3.5 Circuit de décharge interne 12
3.6 Synchroniseur 12
4 Description générale des défibrillateurs 12
4.1 L'appareil 12
4.2 Les électrodes de défibrillation 14
5 Nature des risques 14
5.1 Généralités 14
5.2 Changement des accessoires 14
5.3 Chocs électriques 16
5.4 Brûlures 16
5.5 Feu 18
5.6 Echec de l'obtention de la défibrillation 18
6 Dispositions de sécurité et symboles sur l'appareil 20
6.1 Documents d'accompagnement 20
6.2 Couleurs des voyants lumineux 20
6.3 Marquages sur l'appareil électromédical 22
6.4 Protection contre les chocs électriques 24
6.5 Appareil non correctement marqué 26
7 Mesures à prendre avant une défibrillation externe 26
7.1 Préparation 26
7.2 Défibrillation dans des conditions défavorables 28
7.3 Patient porteur d'implants 28
8 Procédures de défibrillation 30
8.1 Procédure de défibrillation externe non synchronisée (Réanimation) 30
8.2 Procédure de défibrillation interne 32
8.3 Procédure de défibrillation synchronisée (Cardioversion) 34
9 Maintenance après utilisation 36
10 Maintenance préventive 38
10.1 Généralités 38
10.2 Périodicité de maintenance et d'essais 38
10.3 Maintenance effectuée par l'opérateur 40

CONTENTS

Page

FOREWORD 5

Clause

1 Scope 9
2 Reference documents 9
3 Definitions 13
3.1 Cardiac defibrillator 13
3.2 Cardiac monitor 13
3.3 Defibrillator electrodes 13
3.4 Delivered energy 13
3.5 Internal discharge circuit 13
3.6 Synchronizer 13
4 General description of defibrillators 13
4.1 The equipment 13
4.2 The defibrillator electrodes 13
5 Nature of hazards 15
5.1 General 15
5.2 Change of accessories 15
5.3 Electric shock 17
5.4 Burns 17
5.5 Fire 19
5.6 Failure to achieve defibrillation 19
6 Safety provisions of and symbols on equipment 21
6.1 Accompanying documents 21
6.2 Colours of indicator lights 21
6.3 Markings on medical electrical equipment 23
6.4 Protection against electric shock 25
6.5 Equipment not properly marked 27
7 Measures before external defibrillation 27
7.1 Preparation 27
7.2 Defibrillation under adverse conditions 29
7.3 Patient with implants 29
8 Procedures for defibrillation 31
8.1 Procedure for external unsynchronized defibrillation (Resuscitation) 31
8.2 Procedure for internal defibrillation 33
8.3 Procedure for synchronized defibrillation (Cardioversion) 35
9 Maintenance after use 37
10 Preventive maintenance 39
10.1 General 39
10.2 Intervals of maintenance and testing 39
10.3 Maintenance performed by the operator 41

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES – MONITEURS-DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES –

Partie 1: Fonctionnement

AVANT-PROPOS

1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI, entre autres activités, publie des Normes internationales. Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
2) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par les comités d'études où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
3) Ces décisions constituent des recommandations internationales publiées sous forme de normes, de rapports techniques ou de guides et agréées comme telles par les Comités nationaux.
4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.

La tâche principale des comités d'études de la CEI est d'élaborer des Normes internationales. Exceptionnellement, un comité d'études peut proposer la publication d'un rapport technique de l'un des types suivants:

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

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

La CEI 1288-1, rapport technique de type 3, a été établie par le sous-comité 62A, Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de la CEI: Equipments électriques dans la pratique médicale.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

CARDIAC DEFIBRILLATORS – CARDIAC DEFIBRILLATORS-MONITORS –

Part 1: Operation

FOREWORD

1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the IEC is to promote international cooperation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, the IEC publishes International Standards. Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. The IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
2) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters, prepared by technical committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.
3) They have the form of recommendations for international use published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.

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

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

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

IEC 1288-1, which is a technical report of type 3, has been prepared by sub-committee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

Projet de comité	Rapport de vote
62A(SEC)119	62A(SEC)132

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

Le présent rapport est destiné à servir de guide au personnel chargé de faire fonctionner les appareils couverts par la CEI 601-2-4 dans les meilleures conditions de sécurité pour leurs patients ainsi que pour eux-mêmes.

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

Committee draft	Report on Voting
62A(SEC)119	62A(SEC)132

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

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

DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES – MONITEURS-DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES –

Partie 1: Fonctionnement

1 Domaine d'application

Le présent rapport technique contient des directives pour assurer de façon sûre et efficace les opérations de fonctionnement et de maintenance des DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES tels que définis à l'article 3 ci-après, devant être effectuées par le personnel médical et infirmier. Ce rapport ne s'applique pas aux DEFIBRILLATEURS implantables automatiques ni aux DEFIBRILLATEURS externes automatiques.

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

Tous les DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES existants ne respectent pas les prescriptions minimales des normes internationales actuelles, toutefois les directives contenues dans le présent rapport rendront toujours service lors de l'utilisation de ces dispositifs.

2 Documents de référence

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

Le présent rapport qui contient des directives de sécurité particulières pour le fonctionnement et la maintenance effectuée par l'opérateur des DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES, fait partie des directives d'application préparées par le sous-comité 62A. Ces dernières directives comprennent, outre le présent document, le rapport suivant:

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

On trouve les directives particulières pour le personnel technique biomédical concernant la maintenance et les essais des DEFIBRILLA-

CARDIAC DEFIBRILLATORS – CARDIAC DEFIBRILLATORS-MONITORS –

Part 1: Operation

1 Scope

This technical report contains guidelines regarding the safe and effective operation and maintenance on CARDIAC DEFIBRILLATORS, as defined in clause 3 below, to be performed by medical and nursing personnel. This report does not apply to automatic implantable DEFIBRILLATORS and automatic external DEFIBRILLATORS.

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

Not all the existing CARDIAC DEFIBRILLATORS meet the minimum requirements of current international standards, however the guidelines in this report will still be helpful in utilizing these devices.

2 Reference documents

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

This report, which contains particular guidelines for the operation and maintenance to be performed by the operator of CARDIAC DEFIBRILLATORS, is a part of application guidelines prepared by sub-committee 62A. These guidelines comprise the following report in addition to this document:

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

Particular guidelines for clinical engineering personnel concerning maintenance and testing of CARDIAC DEFIBRILLATORS

TEURS CARDIAQUES dans le rapport suivant:

CEI 1288-2: 1993, *Défibrillateurs cardiaques - Moniteurs-défibrillateurs cardiaques. - Partie 2: Maintenance.*

Les DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES sont conçus pour le traitement de certains dysfonctionnements cardiaques, tels que la fibrillation ventriculaire et autres arythmies, en délivrant une impulsion électrique au patient. Lorsque l'impulsion électrique est délivrée, une possibilité de risque existe pour le patient, l'opérateur et les autres personnes présentes et pour l'environnement. Les autres appareils reliés au patient peuvent être endommagés ou fonctionner de manière défectueuse. La sûreté de fonctionnement des DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES dépend des facteurs suivants:

- sécurité de l'appareil;
- sécurité de l'installation;
- sûreté d'utilisation, qui dépend également:
  - . de la disponibilité et de la lisibilité des documents d'accompagnement,
  - . de la connaissance qu'ont les opérateurs des caractéristiques de sécurité de l'appareil,
  - . d'une planification efficace de la maintenance.

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

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

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

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

Les installations électriques doivent être conçues et réalisées conformément aux réglementations nationales concernant les locaux à usage médical.

Il est possible d'utiliser les DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES de manière sûre en dehors des locaux à usage médical en prenant des mesures de sécurité complémentaires. Dans ces cas on peut obtenir la sécurité qui convient en choisissant un appareil spécialement conçu, ou, lorsque ce n'est pas possible, en portant une attention particulière comme le prévoient les règles spéciales restrictives de l'application ,(voir 7.2).

are found in the following report:

IEC 1288-2: 1993, *Cardiac defibrillators - Cardiac defibrillators-monitors - Part 2: Maintenance.*

CARDIAC DEFIBRILLATORS are designed for the treatment of certain cardiac malfunctions, such as ventricular fibrillation and other arrhythmias, by delivering an electrical impulse to the patient. When the impulse is delivered, there is a possible hazard to the patient, operator, and other personnel present and to the surroundings. Other equipment connected to the patient may be damaged or may malfunction. The safe operation of CARDIAC DEFIBRILLATORS depends on the following factors:

- safety in the equipment;
- safety in the installation;
- safe use, which again depends on:
  - . availability and readability of accompanying documents,
  - . operators'knowledge of safety characteristics of the equipment,
  - . an effective maintenance scheme.

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

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

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

NOTE - A second edition of IEC 601-1: 1988, *Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety*, and an Amendment 1: 1991, have been published and will have to be referred as soon as IEC 601-2-4 has been aligned therewith.

The electrical installations shall be designed and constructed according to the national regulations for medically used rooms.

It is possible to use CARDIAC DEFIBRILLATORS safely outside medically used room by taking additional safety measures. In these cases adequate safety can be achieved by the choice of specially designed equipment, or, when this is not possible by improved attention as required by special limitative application rules, (see 7.2).