RAPPORT TECHNIQUE – TYPE 3

TECHNICAL REPORT – TYPE 3

CEI
IEC
61288-2

Première édition
First edition
1993-10

Défibrillateurs cardiaques – Moniteurs-défibrillateurs cardiaques –

Partie 2: Maintenance

Cardiac defibrillators – Cardiac defibrillators-monitors

Part 2: Maintenance

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

Figures

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

Annexes

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

CONTENTS

Page

FOREWORD 5

Clause

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

Figures

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

Annexes

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

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES – MONITEURS-DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES –

Partie 2: Maintenance

AVANT-PROPOS

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

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

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

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

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

CARDIAC DEFIBRILLATORS – CARDIAC DEFIBRILLATORS-MONITORS –

Part 2: Maintenance

FOREWORD

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES – MONITEURS-DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES –

Partie 2: Maintenance

1 Domaine d'application

Le présent rapport technique contient des directives concernant la maintenance devant être effectuée sur les DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES tels que définis à l'article 3 ci-après, par le personnel technique biomédical. 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 de la maintenance 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 pour la maintenance de ces dispositifs.

2 Documents de référence

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

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

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

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

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

CARDIAC DEFIBRILLATORS – CARDIAC DEFIBRILLATORS-MONITORS –

Part 2: Maintenance

1 Scope

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

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

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

2 Reference documents

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) Les prescriptions d'essai des CEI 601-1 et 601-2-4 sont destinées à être appliquées à un échantillon de l'appareil pour vérifier que sa conception de base et sa construction sont conformes à ces normes.

b) De nombreux essais de la CEI 601-1 et de la CEI 601-2-4 sont trop détaillés pour être applicables de manière routinière à chaque appareil particulier livré à un hôpital ou à un établissement de soins. Certains contrôles et prescriptions d'essai des CEI 601-1 et 601-2-4 peuvent comporter de grands risques à la fois pour les personnes et pour l'appareil. Certains de ces essais de type, si on les appliquait à chaque appareil particulier acheté rendraient l'appareil inopérant ou peu sûr pour l'utilisation.

c) Généralement les hôpitaux et les établissements de soins ne disposent pas des installations ni de la main d'oeuvre pour effectuer ces essais de type en respectant de manière complète les prescriptions des CEI 601-1 et 601-2-4.

d) Pour les raisons indiquées ci-dessus, il n'est pas approprié et cela ne serait pas non plus efficace au point de vue du coût d'effectuer tous les contrôles et les essais spécifiés dans les CEI 601-1 et 601-2-4 pour chaque appareil à mettre en service .

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

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

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

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

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

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

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

a) The test requirements of IEC 601-1 and 601-2-4 are intended to be applied to a sample of the equipment to verify that the basic design and manufacture complies with these standards.

b) Many of the tests in IEC 601-1 and 601-2-4 are too extensive to be applied on a routine basis to each item of equipment delivered to a hospital or health care facility. Some inspection and testing requirements of IEC 601-1 and 601-2-4 expose both persons and equipment to high risks. Some of those type tests, if applied to each item of equipment purchased would render the equipment inoperative or unsafe for use.

c) Usually, hospitals and health care facilities do not have the facilities or manpower to carry out type testing to the full requirements of IEC 601-1 and 601-2-4.

d) For the reasons outlined above, it is not appropriate, nor would it be cost effective, to carry out all the inspection and testing specified in IEC 601-1 and 601-2-4 on every item to be commissionned.

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