

**RAPPORT
TECHNIQUE**

**TECHNICAL
REPORT**

**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**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 61288-1: 1993

Numéros des publications

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

Publications consolidées

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

Validité de la présente publication

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

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles dans le Catalogue de la CEI.

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

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

Terminologie, symboles graphiques et littéraux

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

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

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

Numbering

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

Consolidated publications

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

Validity of this publication

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

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available in the IEC catalogue.

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

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

Terminology, graphical and letter symbols

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

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

* See web site address on title page.

RAPPORT
TECHNIQUE – TYPE 3

CEI
IEC

TECHNICAL
REPORT – TYPE 3

61288-1

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
Telefax: +41 22 919 0300

e-mail: inmail@iec.ch

3, rue de Varembe Geneva, Switzerland
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: Equipements 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).

3 Définitions

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

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

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

NOTE - Les autres moniteurs, tels que les moniteurs ECG peuvent être utilisés dans le même but.

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

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

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

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

4 Description générale des DEFIBRILLATEURS

4.1 L'appareil

Un DEFIBRILLATEUR est un appareil électromédical qui délivre une impulsion électrique à haute énergie pour traiter des dysfonctionnements particuliers du coeur, par exemple une fibrillation ventriculaire. L'impulsion est délivrée au patient par l'intermédiaire de deux ELECTRODES DE DEFIBRILLATION. Les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION externes sont placées sur la poitrine ou sur la poitrine et sur le dos, les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION internes sont placées directement sur le coeur. Certains DEFIBRILLATEURS sont équipés d'un MONITEUR avec lequel on peut recueillir le signal de surveillance ECG via les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION ou à l'aide d'électrodes ECG séparées.

Les DEFIBRILLATEURS disposent généralement de deux modes de fonctionnement:

- en défibrillation non synchronisée (réanimation, mode défibrillation) le déclenchement de l'impulsion dépend seulement de la décision de l'opérateur;

3 Definitions

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

3.1 **CARDIAC DEFIBRILLATOR (DEFIBRILLATOR)**: Medical electrical equipment intended to defibrillate the heart by an electrical pulse via electrodes applied either to the patient's skin (external electrodes), or to the exposed heart (internal electrodes) - (IEC 601-2-4, 2.1.101).

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

NOTE - Other monitors, such as ECG-monitors can be used for the same purpose.

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

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

3.5 **INTERNAL DISCHARGE CIRCUIT**: Circuit within the DEFIBRILLATOR which discharges the energy storage device without activating the DEFIBRILLATOR ELECTRODES - (IEC 601-2-4, 2.12.108).

3.6 **SYNCHRONIZER**: Device allowing the DEFIBRILLATOR discharge to be synchronized with a specific phase of the cardiac cycle - (IEC 601-2-4, 2.12.109).

4 General description of DEFIBRILLATORS

4.1 The equipment

DEFIBRILLATOR is a medical electrical equipment which delivers a high energy electrical impulse for treating particular malfunctions of the heart, (e.g. ventricular fibrillation). The impulse is delivered via two DEFIBRILLATOR ELECTRODES to the patient. External DEFIBRILLATOR ELECTRODES will be placed on the chest or chest and back, internal DEFIBRILLATOR ELECTRODES are placed directly on the heart. Some DEFIBRILLATORS are equipped with a MONITOR where the ECG-monitoring signal can be derived via the DEFIBRILLATOR ELECTRODES or separate ECG-electrodes.

DEFIBRILLATORS generally have two modes of operation:

- in unsynchronized defibrillation (resuscitation, defibrillation mode), the delivery of the impulse will be decided by the operator alone;

- en défibrillation synchronisée ou cardioversion, la décharge réelle dépend du signal de synchronisation provenant du complexe QRS de l'ECG du patient. Ceci permet de délivrer l'impulsion à un moment déterminé du cycle cardiaque, en évitant de délivrer l'impulsion pendant la période vulnérable.

En tout cas, le DEFIBRILLATEUR doit seulement être utilisé par un personnel qualifié ayant la connaissance professionnelle de l'application médicale et tenant compte des instructions d'utilisation.

4.2 Les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION

Afin d'éviter les densités de courant excessives, la CEI 601-2-4 recommande une surface minimale pour chacune des ELECTRODES DE DEFIBRILLATION, de:

- a) 50 cm² en usage externe adulte;
- b) 32 cm² en usage interne adulte;
- c) 15 cm² en usage externe pédiatrique;
- d) 9 cm² en usage interne pédiatrique.

Les petites électrodes, (par exemple en usage pédiatrique), ne devraient être utilisées qu'avec une énergie plus faible (voir aussi 5.4).

5 Nature des risques

5.1 Généralités

Les DEFIBRILLATEURS sont conçus pour délivrer des quantités significatives d'énergie au patient. On trouve des tensions dépassant 5 000 V et des énergies de l'ordre de 400 J dans certains DEFIBRILLATEURS et elles peuvent être mortelles lors d'un contact par inadvertance. Le symbole de tension dangereuse (voir le tableau 2) apposé sur l'appareil avertit de ce risque.

Les paragraphes suivants donnent quelques exemples des risques qui sont associés à l'utilisation des DEFIBRILLATEURS.

5.2 Changement des accessoires

La sécurité du DEFIBRILLATEUR peut être affectée si on utilise des accessoires autres que ceux recommandés par le constructeur. Les instructions du constructeur et le personnel technique biomédical devraient être consultés avant l'utilisation d'accessoires de remplacement. Si l'on choisit d'effectuer des remplacements quelconques ou d'utiliser des accessoires additionnels, le DEFIBRILLATEUR a été modifié et il peut être nécessaire de refaire les essais pour confirmer que les normes de sécurité applicables sont respectées.

- in synchronous defibrillation or cardioversion, the actual discharge depends on a synchronizing signal derived from the QRS-complex of the patient's ECG. This allows the delivery of the impulse at a determined time during the heart cycle, avoiding delivery of the impulse during the vulnerable period.

In any case, the DEFIBRILLATOR must be used only by qualified personnel with professional knowledge of the medical application taking into account the instructions for use.

4.2 *The DEFIBRILLATOR ELECTRODES*

In order to avoid excessive current densities, IEC 601-2-4 recommends a minimum area for each of the DEFIBRILLATOR ELECTRODES, of:

- 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.

Small electrodes, (e.g. for paediatric use, should only be used with lower energy, (see also 5.4).

5 **Nature of hazards**

5.1 *General*

DEFIBRILLATORS are designed to deliver significant amounts of energy to the patient. Voltages in excess of 5 000 V and energies of the order 400 J are available in some DEFIBRILLATORS and may be lethal if contacted inadvertently. The dangerous voltage symbol (see table 2) on the equipment warns of this risk.

The following sub-clauses give some examples of hazards that are associated with the use of DEFIBRILLATORS.

5.2 *Change of accessories*

The safety of the DEFIBRILLATOR can be affected if accessories other than those recommended by the manufacturer are used. The manufacturer's instructions and clinical engineering personnel should be consulted before using alternative accessories. If any replacements or additional accessories are chosen and used, the DEFIBRILLATOR has been modified and may need re-testing to confirm that relevant safety standards are met.

5.3 Chocs électriques

Le personnel peut être soumis à des chocs:

- provenant des ELECTRODES DE DEFIBRILLATION et transmis à l'opérateur par cheminement du courant le long de passages conducteurs, (par exemple dus à un excès de pâte ou de gel);
- par contact avec le patient pendant qu'on effectue la défibrillation;
- par contact avec un autre appareil, y compris le cadre du lit et les conducteurs de l'ECG.

5.4 Brûlures

Le patient peut subir parfois une brûlure à l'endroit où les électrodes sont appliquées, résultant d'une densité de courant excessive. Ceci peut être dû:

- aux moyens de conduction, par exemple:
 - . à une quantité insuffisante de produit conducteur appliqué entre les électrodes et le patient;
 - . à des quantités excessives de produit appliquées sur le patient pouvant causer un court-circuit et un amorçage entre les électrodes. La transpiration et une humidité excessive sur la poitrine peuvent avoir le même effet;
 - . à l'utilisation d'un produit médiocrement conducteur entre les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION et le patient (par exemple lubrifiant, gel pour ultrasons ou à base de glycérol);
 - . au séchage du produit conducteur entre les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION et le patient, (par exemple défibrillations répétées en un temps prolongé ou stockage incorrect des tampons de gel).
- à de trop petites surfaces de contact avec le patient dues à une ELECTRODE DE DEFIBRILLATION de surface trop réduite ou à des ELECTRODES DE DEFIBRILLATION n'étant pas en contact avec le patient sur la totalité de leur surface;
- à des pressions appliquées insuffisantes ou inégales entre les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION et le patient;
- à des courants qui peuvent emprunter d'autres chemine-ments via par exemple, les électrodes de surveillance, d'autres dispositifs connectés, ou des contacts du patient avec les parties conductrices de son lit.

5.3 *Electric shock*

Shock may be experienced by the staff:

- from the DEFIBRILLATOR ELECTRODES to the operator because of tracking of current via conductive pathways, (e.g. excess paste or gel);
- by contact with the patient while defibrillation is being performed;
- by contact with other equipment, including bed-frame and ECG leads.

5.4 *Burns*

A burn may occasionally be experienced by the patient at the site of application of electrodes as a result of excessive current density. This may be due to:

- the conducting media. For example:
 - . insufficient amount of conducting medium applied between the electrodes and the patient;
 - . excessive amounts of medium applied on the patient which may result in short circuit and arcing between the electrodes. Perspiration and excessive moisture on the chest may have the same effect;
 - . use of a poorly conducting medium between the DEFIBRILLATOR ELECTRODES and the patient (e.g. lubricating, glycerol-based or ultrasound gel);
 - . the drying out of the conductive medium between the DEFIBRILLATOR ELECTRODES and patient (e.g. repeated defibrillations over extended time or improper storage of gel-pads).
- too small a contact area to the patient due to too small a DEFIBRILLATOR ELECTRODE area or the DEFIBRILLATOR ELECTRODES not being in contact with the patient over their entire area;
- insufficient or uneven applied pressure between the DEFIBRILLATOR ELECTRODES and the patient;
- current may have alternative pathways via, e.g. monitoring electrodes, other connected devices, or patient contacts to conductive parts of the patient's bed.

5.5 Feu

Des étincelles produites par l'ENERGIE DELIVREE peuvent causer un incendie en présence d'agents inflammables ou si le DEFIBRILLATEUR est utilisé dans une atmosphère enrichie en oxygène. Ceci peut être dû à :

- un contact médiocre entre le patient et les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION;
- un court-circuit entre les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION;
- une décharge prématurée du DEFIBRILLATEUR avant l'établissement d'un contact suffisant avec la peau du patient.

5.6 Echec de l'obtention de la défibrillation

Le patient peut ne pas être défibrillé parce qu'une densité de courant suffisante n'est pas délivrée sur le coeur du patient. Ceci peut être dû:

- à une résistance de contact trop élevée entre les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION et le patient due à une quantité insuffisante de produit conducteur entre les électrodes et le patient, à l'utilisation d'un produit médiocrement conducteur (par exemple lubrifiant, gel pour ultrasons ou à base de glycérol), au séchage du produit conducteur, à une trop petite surface de contact, ou à une pression appliquée sur les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION insuffisante ou inégale;
- à une densité de courant trop faible dans le coeur du patient à cause:
 - . d'une mauvaise localisation des ELECTRODES DE DEFIBRILLATION;
 - . d'autres cheminements que le courant peut emprunter via par exemple, des électrodes de surveillance, d'autres dispositifs connectés;
 - . d'un contact entre le patient et les parties conductrices de son lit;
 - . de trop de produit conducteur (gel) appliqué sur la poitrine, court-circuitant les électrodes;
- d'un réglage trop faible de l'énergie utilisée;
- d'un réglage trop élevé de l'énergie utilisée endommageant le myocarde;
- d'un mauvais fonctionnement de l'appareil.

NOTE - Même si l'énergie délivrée sur le coeur était appropriée, la défibrillation peut échouer par suite de l'état physiologique médiocre du patient, c'est-à-dire d'une insuffisante oxygénation, de son état métabolique, etc. .

5.5 *Fire*

Sparks generated by the DELIVERED ENERGY may cause a fire if flammable agents are present or the DEFIBRILLATOR is used in an oxygen enriched atmosphere. This may be due to:

- poor contact between patient and the DEFIBRILLATOR ELECTRODES;
- short circuit between the DEFIBRILLATOR ELECTRODES;
- premature discharge of the DEFIBRILLATOR before making sufficient contact with the patient's skin.

5.6 *Failure to achieve defibrillation*

The patient may not be defibrillated because sufficient current density is not delivered to the patient's heart. This may be due to:

- too high a contact resistance between the DEFIBRILLATOR ELECTRODES and the patient due to insufficient amount of conducting medium between the electrodes and the patient, use of a poor conducting medium, (e.g. lubricating, glycerol-based or ultrasound gel), drying out of the conductive medium, too small a contact area, or insufficient or uneven pressure applied to the DEFIBRILLATOR ELECTRODES.
- too low current density in the patient's heart because of:
 - . incorrect location of the DEFIBRILLATOR ELECTRODES;
 - . alternative pathways for the current via, e.g. monitoring electrodes, other connected devices;
 - . contact between the patient and conductive parts of the patient bed;
 - . excessive conducting medium (gel) applied on the chest short-circuiting the electrodes.
- too low an energy setting;
- too high an energy setting, resulting in damage to the myocardium;
- equipment malfunction.

NOTE - Even where the delivered energy to the heart would be appropriate, the defibrillation may fail because of the patient's poor physiological status, i.e. insufficient oxygenation, metabolic status, etc. .

6 Dispositions de sécurité et symboles sur l'appareil

Les DEFIBRILLATEURS répondant aux normes de la CEI qui leur sont applicables comportent des dispositions de sécurité incorporées pour garantir que l'appareil est sûr lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions d'utilisation. Pour aider l'opérateur à utiliser ces dispositions on emploie des symboles et des couleurs.

6.1 Documents d'accompagnement

Les DEFIBRILLATEURS doivent être fournis avec des documents d'accompagnement qui sont considérés comme une partie intégrante du DEFIBRILLATEUR.

Normalement pour les DEFIBRILLATEURS ces documents d'accompagnement sont constitués de deux parties, les instructions d'utilisation et la description technique.

La description technique est destinée à être utilisée par le personnel technique biomédical.

Les instructions d'utilisation contiennent toutes les informations nécessaires pour faire fonctionner le DEFIBRILLATEUR de façon sûre et doivent être fournies dans une langue compréhensible pour l'opérateur.

Pour les DEFIBRILLATEURS comportant des batteries, les instructions d'utilisation contiennent également des informations concernant la batterie: Type, utilisation appropriée, charge appropriée, identification de fin de vie utile, et avertissements contre l'usage abusif, s'il y a lieu.

NOTE - Le symbole



signifie "Attention, consulter les documents d'accompagnement".

6.2 Couleurs des voyants lumineux

La signification des couleurs des voyants lumineux sur les DEFIBRILLATEURS est habituellement conforme au Tableau 1 ci-dessous.

6 Safety provisions of and symbols on equipment

DEFIBRILLATORS complying with the relevant IEC-standards have safety provisions incorporated to ensure that the equipment is safe when used according to the instructions for use. To help the operator utilize these provisions, symbols and colours are used.

6.1 *Accompanying documents*

DEFIBRILLATORS must be provided with accompanying documents which are considered an essential part of the DEFIBRILLATOR.

Normally these accompanying documents for DEFIBRILLATORS consist of two parts, the instructions for use and the technical description.

The technical description is intended to be used by clinical engineering personnel.

The instructions for use contain all the information necessary to operate the DEFIBRILLATOR safely and must be in a language understandable by the operator.

For DEFIBRILLATORS containing batteries, the instructions for use also contain information concerning the battery: Type, proper use, proper charging, identification of end of useful life, and warnings against abuse, if any.

NOTE - The symbol  means "Attention, consult accompanying documents".

6.2 *Colours of indicator lights*

The meaning of colours of indicator lights on DEFIBRILLATORS is usually according to Table 1.

Tableau 1 - Couleurs et signification des voyants lumineux conformes à la CEI 601-2-4

Couleur	Signification
Rouge	Avertissement de danger, action urgente exigée
Jaune	Prudence ou attention exigée
Vert	Prêt à fonctionner
Toute autre couleur	Signification autre que celle du rouge ou du jaune

6.3 *Marquages sur l'appareil électromédical*

Des avertissements, le marquage des commandes et d'autres symboles sont donnés et expliqués dans les instructions d'utilisation. Les symboles importants figurent dans le Tableau 2. De plus amples informations sont données dans l'édition en vigueur de la CEI 601-1.

Le DEFIBRILLATEUR et tout chargeur de batterie doivent aussi être marqués avec de courtes instructions d'utilisation, pour la défibrillation et, le cas échéant, la surveillance du patient.

Table 1 - Colours and meaning of indicator lights
according to IEC 601-2-4

Colour	Meaning
Red	Warning of danger, urgent action required
Yellow	Caution or action required
Green	Ready for action
Any other colour	Meaning other than that of red or yellow

6.3 *Markings on medical electrical equipment*

Warnings, markings of controls, and other symbols are explained in the instructions for use. Important symbols are given in Table 2. More information about these symbols is given in the current edition of IEC 601-1.

The DEFIBRILLATOR and any battery charger must also be marked with short instructions for use, for defibrillating and, where relevant, monitoring a patient.

Tableau 2 - Symboles utilisés sur l'appareil électromédical

Symbole	Signification
	Type B
	Type BF
	Type CF
	Appareil de Type BF protégé contre les chocs de défibrillation
	Appareil de Type CF protégé contre les chocs de défibrillation
	Tension dangereuse
	Attention, consulter les documents d'accompagnement

6.4 Protection contre les chocs électriques

6.4.1 Méthode de protection

Pour protéger le patient et l'opérateur contre les chocs électriques, les DEFIBRILLATEURS sont construits seulement conformément aux classes suivantes:

- Appareil de Classe I (protégé par mise à la terre)

La sécurité de l'appareil de Classe I est assurée par l'isolation principale et une protection par mise à la terre;

- Appareil de Classe II (double isolation)

La sécurité de l'appareil de Classe II est assurée par une isolation double ou renforcée.

L'appareil de Classe II est indiqué par le symbole  ;

- Appareils à source électrique interne

Dans les appareils à source électrique interne l'énergie nécessaire à leur fonctionnement est fournie par une source électrique interne, telle qu'une batterie.

Table 2 - Symbols used on medical electrical equipment

Symbol	Meaning
	Type B
	Type BF
	Type CF
	Defibrillation protected Type BF equipment
	Defibrillation protected Type CF equipment
	Dangerous voltage
	Attention, consult accompanying documents

6.4 Protection against electric shock

6.4.1 Method of protection

To protect the patient and the operator against electric shock DEFIBRILLATORS are constructed according to following classes only:

- Class I equipment (protectively earthed)

The safety of Class I equipment is ensured by basic insulation and protective earthing;

- Class II equipment (double insulated)

The safety of Class II equipment is ensured by double or reinforced insulation.

Class II equipment is marked with the symbol  ;

- internally powered equipment

Internally powered equipment gets the power necessary for its operation from an internal electric power source, such as a battery.

Les appareils à source électrique interne équipés d'un câble d'alimentation secteur sont également des appareils électromédicaux de Classe I ou de Classe II.

6.4.2 Degré de protection de l'appareil électromédical

On classe les appareils électromédicaux selon la procédure médicale qui leur convient. Les différents types sont le Type B, le Type BF, et le Type CF. Les appareils peuvent être protégés contre les effets de la décharge d'un DEFIBRILLATEUR. On peut les reconnaître grâce aux symboles figurant dans le Tableau 2.

On ne devrait utiliser que des DEFIBRILLATEURS des Types BF ou CF. Seul un appareil électromédical marqué comme protégé contre les effets de la décharge d'un DEFIBRILLATEUR peut être relié à un patient pendant la défibrillation. Ceci s'applique également, même à un appareil à source électrique interne qui utilise, par exemple, une batterie comme source d'énergie.

6.5 Appareil non correctement marqué

Si le degré de protection n'a pas été indiqué sur l'appareil ou précisé dans les instructions d'utilisation, on doit faire vérifier un tel appareil par le personnel technique biomédical pour déterminer s'il convient à l'utilisation envisagée.

7 Mesures à prendre avant une défibrillation externe

Un appareil de surveillance ECG, relié au patient pendant la défibrillation devrait être protégé contre les effets de la défibrillation. Certains DEFIBRILLATEURS comprennent des moniteurs ECG protégés contre les effets de la défibrillation.

On doit prendre garde à bien choisir le mode de défibrillation approprié, non-synchronisé ou synchronisé.

7.1 Préparation

Afin d'éviter un ou plusieurs des risques potentiels énumérés à l'article 5, on devrait suivre la procédure de maintenance de l'article 9 ci-après et les recommandations ci-dessous:

- La défibrillation devrait être effectuée en présence de deux ou plusieurs personnes formées pour cela;
- Le patient devrait être isolé autant que possible des objets métalliques environnants, (par exemple lits et tables d'opération);
- Une personne seulement formée pour cela devrait être responsable de la décharge du défibrillateur;
- Pendant la défibrillation on doit éviter tout contact, direct ou indirect, avec le patient ou d'autres parties conductrices ou métalliques en contact avec le patient;
- Les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION devraient être situées de façon que le courant traversant le coeur soit maximal;

If a mains supply cord is connected to an internally powered equipment, this equipment is also Class I or Class II medical electrical equipment.

6.4.2 *Degree of protection of medical electrical equipment*

Medical electrical equipment is classified according to the medical procedure it is suitable for. The different types are Type B, Type BF, and Type CF. Equipment may be protected against the effects of a discharge of a DEFIBRILLATOR. This can be recognized by the symbols in Table 2.

Only DEFIBRILLATORS of Types BF or CF should be used. Only medical electrical equipment marked as defibrillation protected may be connected to the patient during defibrillation. This applies also even if the equipment is internally powered, e.g. using a battery as energy source.

6.5 *Equipment not properly marked*

If the degree of protection has not been marked on the equipment or stated in the instructions for use, such equipment must be checked by clinical engineering personnel to determine its suitability for use.

7 **Measures before external defibrillation**

An ECG-monitor connected to the patient during defibrillation should be defibrillation protected. Some DEFIBRILLATORS incorporate defibrillation protected ECG-monitors.

Care should be taken to select unsynchronized or synchronized defibrillation whichever is appropriate.

7.1 *Preparation*

In order to avoid one or more of the potential hazards listed in clause 5, the maintenance procedure in clause 9 and the recommendations below should be followed:

- defibrillation should be performed with two or more trained persons present;
- as far as practical the patient should be isolated from exposed metal objects, (e.g. beds, operating tables);
- only one trained person should be responsible for discharging the defibrillator;
- any contact, direct or indirect, to the patient or metal or other conductive parts in contact with the patient during defibrillation must be avoided;
- the DEFIBRILLATOR ELECTRODES should be located so that the current through the heart is maximized;

- Il est recommandé d'appliquer le produit conducteur, soit seulement sur les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION, soit seulement sur la poitrine du patient (ou sur son dos) avant de placer les électrodes sur la poitrine du patient (ou sur son dos);
- Les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION ne devraient pas entrer en contact ou être situées à proximité immédiate des électrodes ECG, des cordons ECG ou de tout autre dispositif ou équipement relié au patient;
- Si la peau du patient a été nettoyée avec des agents nettoyants avant l'application d'une décharge, on doit sécher ces agents avant de délivrer l'impulsion;
- On doit éviter autant que possible de se trouver en présence d'atmosphères enrichies en oxygène; les lignes d'apport d'oxygène sont à retirer temporairement;
- Pendant la défibrillation on doit interrompre la ventilation artificielle du patient par un assistant (par exemple avec une poche ou un soufflet) et l'assistant doit éviter tout contact avec le patient.

7.2 *Défibrillation dans des conditions défavorables*

On doit quelquefois entreprendre la défibrillation dans des conditions loin d'être idéales, par exemple dans des conditions d'humidité défavorables. Dans la mesure du possible on devrait tenir compte des mesures de sécurité suivantes:

- a) Déplacer le patient vers un endroit sec; et
- b) Sécher la poitrine du patient; et
- c) Utiliser des gants pour haute tension; et
- d) Utiliser tous les autres moyens disponibles pour isoler électriquement l'opérateur du patient et du DEFIBRILLATEUR.

7.3 *Patient porteur d'implants*

Les implants actifs, (par exemple stimulateurs cardiaques ou électrodes implantées), peuvent être affectés par la décharge d'un DEFIBRILLATEUR. Les effets pourraient blesser le patient, ou causer des dommages irréparables à l'implant ou altérer son fonctionnement. On devrait tenir compte des lignes directrices suivantes:

- l'énergie devrait être choisie aussi faible que possible pour l'application concernée;
- les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION ne devraient pas être placées, si possible, près des implants ou de leurs électrodes;

- it is recommended that the conductive medium is applied either only to the DEFIBRILLATOR ELECTRODES or to only the patient's chest (back) prior to the electrodes being placed on the patient's chest (back);
- the DEFIBRILLATOR ELECTRODES should not come into contact with or in close proximity to the ECG-electrodes, ECG-leads or any other device or fitting connected to the patient;
- if the skin of the patient is cleaned with skin cleaning agents before the application of a discharge, these agents must be dried before the delivery of the impulse;
- oxygen enriched atmospheres must be avoided as far as possible; temporarily remove oxygen lines;
- artificial ventilation of the patient by an assistant (e.g. with a bag or bellows) must be interrupted during defibrillation and the assistant must avoid all contact with the patient.

7.2 *Defibrillation under adverse conditions*

Sometimes defibrillation will have to be carried out under less than ideal conditions, (e.g. under adverse wet conditions). The following safety measures should be considered, if possible:

- a) move the patient to a dry location; and
- b) dry the patient's chest; and
- c) use high voltage gloves; and
- d) use any other available means to electrically insulate the operator from the patient and the DEFIBRILLATOR.

7.3 *Patient with implants*

Active implants, (e.g. pacemakers or implanted electrodes), may be affected by the discharge of a defibrillateur. The effects could be injury to the patient, irreparable damage to the implant or impairment of its function. The following guidelines should be taken into account:

- the energy should be chosen as low as possible for the relevant application;
- the DEFIBRILLATOR ELECTRODES should, if possible, not be placed near implants or their electrodes;

- le bon fonctionnement d'un implant actif devrait être vérifié aussitôt que possible après l'application du DEFIBRILLATEUR;
- lorsqu'on défibrille un patient porteur d'un stimulateur cardiaque implanté, on devrait disposer d'un stimulateur cardiaque externe prêt à fonctionner;
- on devrait noter sur une fiche les défibrillations subies par le patient afin que le personnel médical en charge du patient soit ultérieurement complètement informé.

NOTE - Les courants dus à l'impulsion circulant dans les électrodes implantées peuvent causer des modifications irréversibles dans les tissus voisins des électrodes ce qui peut entraîner quelques jours après, un mauvais fonctionnement de l'implant.

8 Procédures de défibrillation

8.1 Procédure de défibrillation externe non synchronisée (Réanimation)

- Mettre en marche le DEFIBRILLATEUR, choisir la défibrillation non synchronisée et ensuite l'ENERGIE DELIVREE.

NOTE - La plupart des appareils sont conçus de façon que la défibrillation non synchronisée soit automatiquement choisie à la mise en marche du DEFIBRILLATEUR.

- Afin de définir l'ENERGIE DELIVREE utilisable, on doit tenir compte du poids et de l'état du patient.
- Pour des raisons de sécurité, on ne devrait effectuer la charge du DEFIBRILLATEUR qu'immédiatement avant sa décharge.
- Les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION doivent être placées sur la poitrine du patient, les bras de l'opérateur restant aussi étendus que possible.

Lorsqu'on applique une électrode sur le dos, la surface située sous cette électrode doit être ferme et lisse pour assurer la contre-pression nécessaire sur cette électrode.

- Avant que l'opérateur ne délivre l'impulsion, une vérification rapide est faite pour s'assurer que:

- . les poignées des ELECTRODES DE DEFIBRILLATION sont exemptes de produit conducteur (gel ou pâte);

- . tous les doigts autour de la poignée des ELECTRODES DE DEFIBRILLATION sont bien serrés;

- . il ne peut survenir aucun contact conducteur entre l'opérateur ou le personnel voisin, avec le patient traité ou l'appareil;

- . on exerce une forte pression sur les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION appliquées sur la poitrine.

- the proper functioning of an active implant should be checked as soon as possible after application of the DEFIBRILLATOR;
- when defibrillating a patient with implanted pacemaker, an external pacemaker should be kept ready for use;
- a record should be kept of defibrillations undergone by the patient so that the responsible medical staff dealing with the patient later are fully informed.

NOTE - Currents in implanted electrodes due to the impulse may cause irreversible changes in the tissue around the electrodes that after some days may cause malfunction of the implant.

8 Procedures for defibrillation

8.1 Procedure for external unsynchronized defibrillation (Resuscitation)

- Switch on the DEFIBRILLATOR, select the unsynchronized defibrillation and then select the DELIVERED ENERGY.

NOTE - Most equipment is so designed that unsynchronized defibrillation is automatically selected after switching on the DEFIBRILLATOR.

- In order to define the usable DELIVERED ENERGY, the weight and condition of the patient will have to be considered.

- For safety reasons, charging of the DEFIBRILLATOR should be done only immediately before discharging.

- The DEFIBRILLATOR ELECTRODES must be placed on the patient's chest with the operator's arms stretched as much as possible.

When applying a back electrode, the surface under this electrode must be firm and smooth to achieve the necessary counterpressure against the back electrode.

- Before the operator discharges the impulse, a quick check is made to be sure that:

- . the handles of the DEFIBRILLATOR ELECTRODES are free from conductive medium (paste or gel);

- . all fingers around the handle of the DEFIBRILLATOR ELECTRODES are firmly closed;

- . no conductive contact of the operator or surrounding personnel with the attended patient or equipment occur;

- . strong pressure is exerted to the DEFIBRILLATOR ELECTRODES applied to the chest.

- Après un avertissement approprié, l'opérateur délivre l'impulsion.
- Après la délivrance de l'impulsion, les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION devraient être retirées immédiatement; elles peuvent perturber l'enregistrement du moniteur ECG. Ceci n'est pas applicable lorsque la surveillance s'effectue via les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION.
- A chaque répétition d'une défibrillation, même lorsque la rapidité est requise, il est nécessaire de contrôler le recouvrement des ELECTRODES DE DEFIBRILLATION par le produit conducteur et d'effacer tout ce qui a laissé des traces sur la poitrine entre les électrodes.
- Après chaque application du DEFIBRILLATEUR, on doit le préparer immédiatement pour l'application suivante conformément à l'article 9 et on doit vérifier le bon fonctionnement des appareils environnants.

8.2 Procédure de défibrillation interne

Du fait de la liaison directe avec le coeur pendant la défibrillation interne, on a besoin d'une énergie moindre que pour la défibrillation externe. L'ENERGIE DELIVREE devrait être limitée du fait de la conception du DEFIBRILLATEUR.

Sur la plupart des DEFIBRILLATEURS l'ENERGIE DELIVREE pour la défibrillation interne est délivrée à partir du panneau de commande du DEFIBRILLATEUR. Ceci impose que l'opérateur ait un assistant qui choisisse l'ENERGIE DELIVREE et délivre l'impulsion.

- Connecter les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION internes stériles selon les instructions d'utilisation.
- Si elles sont enveloppées de gaze, les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION internes devraient être mouillées avec une solution saline stérile.
- On devrait faire attention aux électrodes dont les dos ou les tiges n'ont pas été isolés pour s'assurer que ces parties ne rentrent pas en contact avec un autre tissu.
- Choisir l'ENERGIE DELIVREE après consultation du médecin et charger le DEFIBRILLATEUR.
- Après un avertissement approprié de l'opérateur, l'impulsion est délivrée.
- Après chaque application du DEFIBRILLATEUR on doit le préparer pour l'application suivante conformément à l'article 9 et on doit vérifier le bon fonctionnement des appareils environnants.

- After an appropriate warning, the operator discharges the impulse.
- after discharging the impulse the DEFIBRILLATOR ELECTRODES should be removed immediately; they can disturb the recording of the ECG-monitor. This is not applicable when monitoring takes place via the DEFIBRILLATOR ELECTRODES.
- With each repetition of a defibrillation, even is speed is required, it is necessary to check the covering of the conductive medium on the DEFIBRILLATOR ELECTRODES and to wipe off any which has smeared across the chest between the electrodes.
- After each application of the DEFIBRILLATOR, it must immediately be prepared for the next application according to Clause 9 and surrounding equipment must be checked for proper functioning.

8.2 Procedure for internal defibrillation

Due to the direct connection to the heart during internal defibrillation, less energy is needed than with external defibrillation. The DELIVERED ENERGY should be limited by the DEFIBRILLATOR design.

On most DEFIBRILLATORS the DELIVERED ENERGY for internal defibrillation is released from the front panel of the DEFIBRILLATOR. This requires that the operator has an assistant who selects the DELIVERED ENERGY and releases the impulse.

- Connect the sterile internal DEFIBRILLATOR ELECTRODES according the instructions for use.
- If wrapped with gauze, the internal DEFIBRILLATOR ELECTRODES should be wetted with a sterile saline solution.
- Care should be exercised with electrodes which do not have insulated backs or stems to ensure that these parts are not in contact with other tissue.
- Select the DELIVERED ENERGY after consultation with the physician and charge the DEFIBRILLATOR.
- After an appropriate warning from the operator, the impulse is released.
- After each application of the DEFIBRILLATOR it must be prepared for the next application according to Clause 9 and surrounding equipment must be checked for proper functioning.

8.3 Procédure de défibrillation synchronisée (Cardioversion)

Pour cette procédure il est nécessaire de disposer d'un DEFIBRILLATEUR muni d'un SYNCHRONISEUR connecté à un moniteur ECG convenable. Le moniteur doit fournir un signal ECG approprié au SYNCHRONISEUR pour décharger le DEFIBRILLATEUR à un instant approprié du cycle cardiaque. Le SYNCHRONISEUR fournit également un marqueur de temps indiquant un battement de synchronisation sur le moniteur.

Cet aménagement peut être mis en application:

- a) en utilisant un MONITEUR-DEFIBRILLATEUR comprenant un SYNCHRONISEUR; ou
- b) en connectant un DEFIBRILLATEUR ayant un SYNCHRONISEUR à un moniteur ECG compatible séparé.

L'appareil est commuté en position de fonctionnement synchronisé et réglé selon les instructions d'utilisation.

- Pour être sûr d'obtenir un battement de synchronisation correct, on devrait seulement surveiller l'ECG obtenu à partir d'électrodes ECG séparées placées de façon appropriée, et non à partir des ELECTRODES DE DEFIBRILLATION.

- Les électrodes ECG doivent être placées de façon à fournir un signal QRS adéquat. On obtient cela, par exemple lorsque la pointe R est au moins deux fois plus grande que les autres composants du signal ECG (voir les instructions d'utilisation).

- Le complexe QRS du patient doit être présent et surveillé en permanence sur un moniteur ECG. Le battement de synchronisation doit apparaître clairement sur le tracé ECG (voir les instructions d'utilisation).

- L'ENERGIE DELIVREE doit être déterminée après consultation du médecin.

- Pour des raisons de sécurité, on ne devrait effectuer la charge du DEFIBRILLATEUR qu'immédiatement avant la décharge.

- Les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION doivent être placées sur la poitrine du patient, les bras de l'opérateur restant aussi étendus que possible.

Lorsqu'on applique une électrode sur le dos, la surface située sous cette électrode doit être ferme et lisse pour assurer la contre-pression nécessaire sur cette électrode.

- Avant que l'opérateur ne délivre l'impulsion, une vérification rapide est faite pour s'assurer que:

- . les poignées des ELECTRODES DE DEFIBRILLATION sont exemptes de produit conducteur (gel ou pâte);

8.3 Procedure for synchronized defibrillation (Cardioversion)

For this procedure it is necessary to have a DEFIBRILLATOR with a SYNCHRONIZER connected to a suitable ECG-monitor. The monitor must provide an appropriate ECG signal to the SYNCHRONIZER to discharge the DEFIBRILLATOR at an appropriate point during the heart cycle. The SYNCHRONIZER also provides a time marker indicating a synchronizing pulse on the monitor.

This arrangement can be implemented by:

- a) using a DEFIBRILLATOR-MONITOR which includes a SYNCHRONIZER. or
- b) connecting a DEFIBRILLATOR having a SYNCHRONIZER to a separate compatible ECG-monitor.

The equipment is switched on to synchronized operation and adjusted according to the instructions for use.

- To be sure to have a correct synchronizing pulse, the ECG should be monitored from appropriately placed separate ECG electrodes and not from the DEFIBRILLATOR ELECTRODES.

- The ECG-electrodes must be so placed as to provide an adequate QRS-signal. That is achieved, e.g. if the R-top is at least twice as high as the other components of the ECG-signal (see the instructions for use).

- The QRS-complex of the patient must be present and permanently monitored on an ECG-monitor. The synchronizing pulse must appear clearly on the ECG-trace (see instructions for use).

- The DELIVERED ENERGY must be set after consultation with the physician.

- For safety reasons, charging of the DEFIBRILLATOR should be done only immediately before discharging.

- The DEFIBRILLATOR ELECTRODES must be placed on the patient's chest with the operator's arms stretched as much as possible.

When applying a back electrode, the surface under this electrode must be firm and smooth to achieve the necessary counterpressure against the back electrode.

- Before the operator discharges the impulse, a quick check is made to be sure that:

. the handles of the DEFIBRILLATOR ELECTRODES are free from conductive medium (paste or gel);

. tous les doigts autour de la poignée des ELECTRODES DE DEFIBRILLATION sont bien serrés;

. il ne peut survenir aucun contact conducteur entre l'opérateur et le personnel voisin, avec le patient traité ou l'appareil;

. on exerce une forte pression sur les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION appliquées sur la poitrine.

- Après un avertissement approprié, l'impulsion est délivrée par l'opérateur.

- Durant la décharge, s'assurer que l'on presse le bouton de décharge jusqu'à ce que la décharge ait été délivrée.

NOTE - Cela est nécessaire car pendant une défibrillation synchronisée, la décharge ne suit pas immédiatement l'appui sur le bouton de décharge. La décharge finale est déclenchée par le complexe QRS du patient et peut survenir après un délai de plus d'une seconde.

- A chaque répétition d'une défibrillation, même lorsque la rapidité est requise, il est nécessaire de contrôler le recouvrement des ELECTRODES DE DEFIBRILLATION par le produit conducteur et d'effacer tout ce qui a laissé des traces sur la poitrine entre les électrodes.

- Après avoir été utilisé pour une défibrillation synchronisée, l'appareil doit être commuté en défibrillation non synchronisée, s'il ne s'y replace pas de façon automatique. Après chaque application, on doit préparer l'appareil immédiatement pour l'application suivante conformément à l'article 9.

9 Maintenance après utilisation

Avant tout déplacement de l'appareil aussi bien qu'avant toute procédure de désinfection ou de nettoyage, on doit s'assurer que les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION ne sont plus sous haute tension. Le DEFIBRILLATEUR doit par conséquent être mis hors tension et déchargé conformément aux instructions d'utilisation. Les appareils alimentés par le réseau doivent en outre être déconnectés du réseau d'alimentation.

- Les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION doivent être soigneusement nettoyées (voir les instructions d'utilisation).

- Le DEFIBRILLATEUR, les câbles et les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION sont examinés pour déceler un dommage apparent.

- Les câbles et les électrodes doivent être remis à leur place recommandée afin d'être prêts pour une utilisation en urgence.

- Le cas échéant, le réapprovisionnement en produit conducteur doit être effectué.

. all fingers around the handle of the DEFIBRILLATOR ELECTRODES are firmly closed;

. no conductive contact of the operator or surrounding personnel with the attended patient or equipment can occur;

. strong pressure is exerted to the DEFIBRILLATOR ELECTRODES applied to the chest.

- After an appropriate warning, the impulse is discharged by the operator.

- During discharging, be sure that the discharge-button is pressed until the discharge has taken place.

NOTE - This is necessary because during synchronized defibrillation, the discharge does not immediately follow after pushing the discharge button. The final discharge is released by the QRS-complex of the patient and may be delayed by more than one second.

- With each repetition of a defibrillation, even if speed is required, it is necessary to check the covering of the conductive medium on the DEFIBRILLATOR ELECTRODES and wipe off any which has smeared across the chest between the electrodes.

- After being used for synchronized defibrillation, the equipment must be switched to the unsynchronized defibrillation, if it does not do this automatically. After each application, the equipment must immediately be prepared for the next application according to Clause 9.

9 Maintenance after use

Before any transportation as well as before disinfection or cleaning procedures, it must be ensured that the DEFIBRILLATOR ELECTRODES are free from high voltages. The DEFIBRILLATOR must therefore be switched off and discharged according to the instructions for use. Mains powered equipment must additionally be disconnected from the mains supply.

- The DEFIBRILLATOR ELECTRODES must be carefully cleaned (see instructions for use).

- The DEFIBRILLATOR, cables and DEFIBRILLATOR ELECTRODES are inspected for visible damage.

- Cables and electrodes must be replaced in their recommended place in order to be ready for emergency use.

- If applicable, the supply of contact medium must be provided.

- Pour les DEFIBRILLATEURS utilisant des batteries rechargeables, on doit démarrer la procédure de charge conformément aux instructions d'utilisation.
- S'assurer que le DEFIBRILLATEUR est commuté en position de défibrillation non synchronisée.
- Noter toutes les irrégularités survenues lors de l'utilisation et, si nécessaire, prendre contact avec le personnel technique biomédical pour effectuer les réparations ou recueillir son avis.

10 Maintenance préventive

10.1 Généralités

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

Dans le cas d'un mauvais fonctionnement du DEFIBRILLATEUR, l'appareil doit être retiré de l'utilisation dès que possible et envoyé en réparation.

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

Un programme de maintenance minimal comprend deux niveaux:

- *Premier niveau*

Une maintenance préventive effectuée par l'opérateur consistant en un contrôle visuel et, le cas échéant, en des essais simples utilisant le DEFIBRILLATEUR lui-même.

- *Second niveau*

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

Les procédures de mesurage sont décrites dans la CEI 1288-2.

10.2 Périodicité de maintenance et d'essais

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

- For DEFIBRILLATORS using re-chargeable batteries, the charging procedure is started according to the instructions for use.
- Be sure that the DEFIBRILLATOR is switched to unsynchronized defibrillation
- Record any irregularities during use and, if necessary, contact clinical engineering personnel for repairs or advice.

10 Preventive maintenance

10.1 *General*

The operator usually has no time to check the correct functioning of the DEFIBRILLATOR before use. Preventive maintenance is thus important to ensure the DEFIBRILLATOR correct functioning at all times.

In the event of a DEFIBRILLATOR malfunction, the equipment must be removed from use as soon as possible and sent for repair.

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

A minimum maintenance program consists of two levels:

- *First level*

Preventive maintenance performed by the operator consisting of visual inspection and, if applicable, simple tests using the DEFIBRILLATOR itself.

- *Second level*

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

The procedures for measurements are described in IEC 1288-2.

10.2 *Intervals of maintenance and testing*

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

10.3 Maintenance effectuée par l'opérateur

Une procédure de maintenance écrite devrait être rédigée et conservée par le service responsable du DEFIBRILLATEUR. Cette procédure devrait comporter au moins les points suivants et devrait être effectuée une fois par semaine (voir aussi l'article 9):

- vérifier que l'enveloppe ne comporte pas de dommage apparent;
- vérifier que les signes d'avertissement et les autres marquages sur l'appareil sont lisibles;
- examiner les câbles y compris tout conducteur ECG indépendant et les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION pour détecter les dommages visibles;
- vérifier que les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION externes sont propres;
- vérifier, le cas échéant, que les ELECTRODES DE DEFIBRILLATION internes sont convenablement stérilisées;
- vérifier que les voyants lumineux et d'avertissement fonctionnent;
- lorsque le DEFIBRILLATEUR comporte un dispositif d'essai de l'énergie, effectuer l'essai conformément aux instructions d'utilisation. Noter le temps nécessaire pour atteindre l'énergie choisie. Ce temps ne devrait pas être supérieur à celui indiqué dans les documents d'accompagnement.

Lorsque l'appareil ne comporte pas de dispositif d'essai de l'énergie, choisir l'ENERGIE DELIVREE maximale indiquée, et charger le dispositif d'emmagasinage d'énergie. Noter le temps nécessaire pour atteindre l'énergie choisie. Ce temps ne devrait pas être supérieur à celui indiqué dans les documents d'accompagnement. Activer le CIRCUIT DE DECHARGE INTERNE conformément aux instructions d'utilisation, (par exemple en mettant l'appareil à l'arrêt). Ne pas appuyer sur le(s) bouton(s) de déclenchement de l'énergie.

Dans les deux cas ci-dessus, l'essai est effectué avec le DEFIBRILLATEUR fonctionnant sur ses batteries, si c'est applicable.

AVERTISSEMENT: Ne pas tenter d'essayer le DEFIBRILLATEUR en court-circuitant ou en fermant le circuit de décharge des ELECTRODES DE DEFIBRILLATION.

- vérifier que la charge de toutes les batteries rechargeables est effectuée conformément aux instructions d'utilisation;
- le cas échéant, vérifier que l'approvisionnement en articles consommables, (par exemple le produit conducteur et toutes les électrodes ECG), est à disposition.

10.3 Maintenance performed by the operator

A written maintenance procedure should be drawn up and kept by the department responsible for the DEFIBRILLATOR. This procedure should at least consist of the following items and should be performed weekly (see also clause 9):

- check the enclosure for visible damage;
- check that warning signs and other markings on the equipment are readable;
- inspect cables, including any separate ECG leads and the DEFIBRILLATOR ELECTRODES for visible damages;
- check that the external DEFIBRILLATOR ELECTRODES are clean;
- check, when applicable, that the internal DEFIBRILLATOR ELECTRODES are properly sterilized;
- check that warning and indicating lamps work;
- if the DEFIBRILLATOR has an energy testing device incorporated, perform the test according to the instructions for use. Record the time to reach the selected energy. That time should not be more than indicated in the accompanying documents;

If an energy testing device is not incorporated, select the maximum indicated DELIVERED ENERGY, and charge the energy storing device. Record the time to reach the selected energy. That time should not be more than indicated in the accompanying documents. Activate the INTERNAL DISCHARGE CIRCUIT according to the instructions for use, (e.g. by turning the equipment off). Do not press the energy release button(s).

In both cases, the test is done while the DEFIBRILLATOR is operated from its batteries, if applicable.

WARNING: Do not try to test the DEFIBRILLATOR by short circuiting or open circuit discharging the DEFIBRILLATOR ELECTRODES.

- check that the charging of any rechargeable batterie is performed according to the instructions for use;
- check that the supply of consumable articles, (e.g. contact medium and any ECG electrodes) is available.

LICENSED TO MECON Limited. - RANCHI/BANGALORE
FOR INTERNAL USE AT THIS LOCATION ONLY, SUPPLIED BY BOOK SUPPLY BUREAU.

LICENSED TO MECON Limited. - RANCHI/BANGALORE
FOR INTERNAL USE AT THIS LOCATION ONLY, SUPPLIED BY BOOK SUPPLY BUREAU.

ICS 11.040.10
