

**Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2:
Erinõuded elektrokardiograafide ohutusele**

Medical electrical equipment - Part 2: Particular
requirements for the safety of electrocardiographs

EESTI STANDARDI EESSÕNA

NATIONAL FOREWORD

Käesolev Eesti standard EVS-EN 60601-2-25:2001 sisaldab Euroopa standardi EN 60601-2-25:1995+A1:1999 ingliskeelset teksti.

Standard on kinnitatud Eesti Standardikeskuse 08.11.2001 käskkirjaga ja jõustub sellekohase teate avaldamisel EVS Teatajas.

Standard on kättesaadav Eesti standardiorganisatsioonist.

This Estonian standard EVS-EN 60601-2-25:2001 consists of the English text of the European standard EN 60601-2-25:1995+A1:1999.

This standard is ratified with the order of Estonian Centre for Standardisation dated 08.11.2001 and is endorsed with the notification published in the official bulletin of the Estonian national standardisation organisation.

The standard is available from Estonian standardisation organisation.

ICS 11.040.50

Standardite reprodutseerimis- ja levitamiseõigus kuulub Eesti Standardikeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonilisse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel on keelatud ilma Eesti Standardikeskuse poolt antud kirjaliku loata.

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, palun võtke ühendust Eesti Standardikeskusega:
Aru 10 Tallinn 10317 Eesti; www.evs.ee; Telefon: 605 5050; E-post: info@evs.ee

Right to reproduce and distribute Estonian Standards belongs to the Estonian Centre for Standardisation

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, without permission in writing from Estonian Centre for Standardisation.

If you have any questions about standards copyright, please contact Estonian Centre for Standardisation:
Aru str 10 Tallinn 10317 Estonia; www.evs.ee; Phone: +372 605 5050; E-mail: info@evs.ee

ICS 11.040.50

Descriptors: Medical electrical equipment, electrocardiographs, safety requirements, protection against electric shock, protection against mechanical hazard, radiation protection, fire protection, environmental conditions

English version

Medical electrical equipment
Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographs
(IEC 601-2-25:1993)

Appareils électromédicaux
Partie 2: Règles particulières de
sécurité des électrocardiographes
(CEI 601-2-25:1993)

Medizinische Elektroausrüstungen
Teil 2: Besondere
Sicherheitsanforderungen für
Elektrokardiografieausrüstungen
(IEC 601-2-25:1993)

This European Standard was approved by CENELEC on 1995-05-15. CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration.

Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the Central Secretariat or to any CENELEC member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CENELEC member into its own language and notified to the Central Secretariat has the same status as the official versions.

CENELEC members are the national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

CENELEC

European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Central Secretariat: rue de Stassart 35, B - 1050 Brussels

Foreword

The text of the International Standard IEC 601-2-25:1993, prepared by SC 62D, Electromedical equipment, of IEC TC 62, Electrical equipment in medical practice, was submitted to the formal vote and was approved by CENELEC as EN 60601-2-25 on 1995-05-15 without any modification.

The following dates were fixed:

- latest date by which the EN has to be implemented
at national level by publication of an identical
national standard or by endorsement (dop) 1996-07-01
- latest date by which the national standards conflicting
with the EN have to be withdrawn (dow) 1996-07-01

Annexes designated "informative" are given for information only.
In this standard, annexes AA and ZAA are informative.
Annex ZAA has been added by CENELEC.

Endorsement notice

The text of the International Standard IEC 601-2-25:1993 was approved by CENELEC as a European Standard without any modification.

This document is a preview generated by EVS

Annex ZAA (informative)

A-deviations

A-deviation: National deviation due to regulations, the alteration of which is for the time being outside the competence of the CEN/CENELEC member.

This European Standard falls under Directive 93/42/EEC.

NOTE (from CEN/CENELEC IR Part 2, 3.1.9): Where standards fall under EC Directives, it is the view of the Commission of the European Communities (OJ No C 59; 1982-03-09) that the effect of the decision of the Court of Justice in case 815/79 Cremonini/Vrankovich (European Court Reports 1980, p. 3583) is that compliance with A-deviations is no longer mandatory and that the free movement of products complying with such a standard should not be restricted except under the safeguard procedure provided for in the relevant Directive.

A-deviations in an EFTA-country are **valid instead** of the relevant provisions of the European Standard in that country until they have been removed.

Deviation

Switzerland (SR 734.261 of 1990-12-14)

Medical electrical equipment, such as electrocardiographs, is subject to compulsory approval.

This document is a preview generated by EVS

English version

Medical electrical equipment
Part 2-25: Particular requirements for the safety of
electrocardiographs
(IEC 60601-2-25:1993/A1:1999)

Appareils électromédicaux
Partie 2-25: Règles particulières de
sécurité des électrocardiographes
(CEI 60601-2-25:1993/A1:1999)

Medizinische elektrische Geräte
Teil 2-25: Besondere Festlegungen für
die Sicherheit von Elektrokardiographen
(IEC 60601-2-25:1993/A1:1999)

This amendment A1 modifies the European Standard EN 60601-2-25:1995; it was approved by CENELEC on 1999-05-01. CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this amendment the status of a national standard without any alteration.

Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the Central Secretariat or to any CENELEC member.

This amendment exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CENELEC member into its own language and notified to the Central Secretariat has the same status as the official versions.

CENELEC members are the national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

CENELEC

European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Central Secretariat: rue de Stassart 35, B - 1050 Brussels

Foreword

The text of document 62D/309/FDIS, future amendment 1 to IEC 60601-2-25, prepared by SC 62D, Electromedical equipment, of IEC TC 62, Electrical equipment in medical practice, was submitted to the IEC-CENELEC parallel vote and was approved by CENELEC as amendment A1 to EN 60601-2-25:1995 on 1999-05-01.

The following dates were fixed:

- latest date by which the amendment has to be implemented
at national level by publication of an identical
national standard or by endorsement (dop) 2000-03-01
- latest date by which the national standards conflicting
with the amendment have to be withdrawn (dow) 2002-05-01

Annexes designated "normative" are part of the body of the standard.
Annexes designated "informative" are given for information only.
In this standard, annex ZA is normative and annex AA is informative.
Annex ZA has been added by CENELEC.

Endorsement notice

The text of amendment 1:1999 to the International Standard IEC 60601-2-25:1993 was approved by CENELEC as an amendment to the European Standard without any modification.

Annex ZA (normative)

Normative references to international publications with their corresponding European publications

This European Standard incorporates by dated or undated reference, provisions from other publications. These normative references are cited at the appropriate places in the text and the publications are listed hereafter. For dated references, subsequent amendments to or revisions of any of these publications apply to this European Standard only when incorporated in it by amendment or revision. For undated references the latest edition of the publication referred to applies (including amendments).

NOTE: When an international publication has been modified by common modifications, indicated by (mod), the relevant EN/HD applies.

<u>Publication</u>	<u>Year</u>	<u>Title</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Year</u>
Addition to annex ZA of EN 60601-1:1990/A2:1995:				
IEC 60601-2-2	1998 ¹⁾	Medical electrical equipment Part 2-2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment	-	-
IEC 61000-4-3 (mod)	1995	Electromagnetic compatibility (EMC) Part 4-3: Testing and measurement techniques - Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test	EN 61000-4-3	1996
IEC 61000-4-6	1996	Part 4-6: Testing and measurement techniques - Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields	EN 61000-4-6	1996
IEC 61000-4-8	1993	Part 4-8: Testing and measurement techniques - Power frequency magnetic field immunity test	EN 61000-4-8	1993
CISPR 11 (mod)	1997	Industrial, scientific and medical (ISM) radio-frequency equipment - Radio disturbance characteristics - Limits and methods of measurement	EN 55011	1998

1) IEC 60601-2-2:1991 is harmonized as EN 60601-2-2:1993.

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
601-2-25**

Première édition
First edition
1993-03

Appareils électromédicaux

Partie 2:

Règles particulières de sécurité
des électrocardiographes

Medical electrical equipment

Part 2:

Particular requirements for the safety
of electrocardiographs



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-2-25: 1993

Validité de la présente publication

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

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

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

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

Terminologie

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

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

Symboles graphiques et littéraux

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

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

et pour les appareils électromédicaux,

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

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

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

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

Validity of this publication

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

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

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

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

Terminology

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

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

Graphical and letter symbols

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

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

and for medical electrical equipment,

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

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

IEC publications prepared by the same technical committee

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

NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD

CEI
IEC
601-2-25

Première édition
First edition
1993-03

Appareils électromédicaux

Partie 2:

Règles particulières de sécurité
des électrocardiographes

Medical electrical equipment

Part 2:

Particular requirements for the safety
of electrocardiographs

© CEI 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.

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



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

U

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

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	6
INTRODUCTION	8
SECTION UN: GÉNÉRALITÉS	
Articles	
1 Domaine d'application et objet	10
2 Terminologie et définitions	12
4 Prescriptions générales relatives aux essais	14
5 Classification	16
6 Identification, marquage et documentation	16
SECTION DEUX: CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT	
10 Conditions d'environnement	18
SECTION TROIS: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES	
17 Séparation	18
19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT	20
20 Tension de tenue	20
SECTION QUATRE: PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES	
SECTION CINQ: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS	
34 Rayonnements ultraviolets	22
SECTION SIX: PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSQUES INFLAMMABLES	
SECTION SEPT: PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES	
42 Températures excessives	22
44 Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection	24

CONTENTS

	Page
FOREWORD	7
INTRODUCTION	9
SECTION ONE: GENERAL	
Clause	
1 Scope and object	11
2 Terminology and definitions	13
4 General requirements for tests	15
5 Classification	17
6 Identification, marking and documents	17
SECTION TWO: ENVIRONMENTAL CONDITIONS	
10 Environmental conditions	19
SECTION THREE: PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS	
17 Separation	19
19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	21
20 Dielectric strength	21
SECTION FOUR: PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS	
SECTION FIVE: PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION	
34 Ultraviolet radiation	23
SECTION SIX: PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES	
SECTION SEVEN: PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS	
42 Excessive temperatures	23
44 Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection	25

SECTION HUIT: PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUES

Articles	Pages
51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	24

SECTION NEUF: FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

SECTION DIX: RÈGLES DE CONSTRUCTION

56 Composants et ensembles	30
57 PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage	32

Figures

101 Essai dynamique pour la limitation de l'énergie provenant des différentes parties	34
102 Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT s'écoulant de la PARTIE APPLIQUÉE vers la terre et dû à une tension externe sur une BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE, pour les APPAREILS DE LA CLASSE I	36
103 Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT s'écoulant d'une PARTIE APPLIQUÉE vers la terre pour un APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE et dû à une tension externe sur une BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE	38
104 Essai de protection contre les effets d'une défibrillation	40
105 Essai de protection contre les effets d'une défibrillation	40
106 Mise en place des ÉLECTRODES ECG sur des éponges	42
107 Essai de mesure du temps de récupération à la suite des effets de décharge d'un défibrillateur cardiaque	42

ANNEXE D Symboles des marquages (Symboles indiquant la protection contre les effets de la décharge d'un défibrillateur cardiaque)	44
---	----

Annexe AA Guide général et justifications	46
---	----

SECTION EIGHT: ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT

Clause	Page
51 Protection against hazardous output	25

SECTION NINE: ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

SECTION TEN: CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

56 Components and general assembly	31
57 MAINS PARTS, components and layout	33

Figures

101 Dynamic test for limitation of energy from different parts	35
102 Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the APPLIED PART to earth of CLASS I EQUIPMENT, caused by an external voltage on a FUNCTIONAL EARTH TERMINAL	37
103 Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the APPLIED PART to earth of INTERNALLY POWERED EQUIPMENT, caused by an external voltage on a FUNCTIONAL EARTH TERMINAL	39
104 Test of protection against the effects of defibrillation	41
105 Test of protection against the effects of defibrillation	41
106 Arrangements for ECG ELECTRODES on sponges	43
107 Test of the recovery time from the effects of cardiac defibrillator discharge	43

APPENDIX D Symbols on marking (Symbols to indicate protection against the effects of the discharge of a cardiac defibrillator)	45
Annexe AA General guidance and rationale	47

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Partie 2: Règles particulières de sécurité
des électrocardiographes

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 Norme Internationale CEI 601-2-25 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette Norme Particulière est issu des documents suivants:

DIS	Rapport de vote
62D(BC)17	62D(BC)21

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

L'annexe AA est donnée uniquement à titre d'information.

Dans la présente Norme Particulière, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- prescriptions dont la conformité peut être établie et définitions: caractères romains;
- explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;
- *spécifications d'essai: caractères italiques;*
- TERMES EMPLOYÉS DANS CETTE NORME PARTICULIÈRE QUI SONT DÉFINIS À L'ARTICLE 2 ET DANS LA CEI 601-1: PETITES CAPITALES.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety
of electrocardiographs

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.

International Standard IEC 601-2-25 has been prepared by subcommittee 62D: Electro-medical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

The text of this Particular Standard is based on the following documents:

DIS	Report on Voting
62D(CO)17	62D(CO)21

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

Annex AA is for information only.

In this Particular Standard the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type;
- notes, explanations, advice, instructions, general statements, exceptions and references, in smaller type;
- *test specifications: in italic type;*
- TERMS USED THROUGHOUT THIS PARTICULAR STANDARD WHICH HAVE BEEN DEFINED IN CLAUSE 2 AND IN IEC 601-1: SMALL CAPITALS.

INTRODUCTION

La présente Norme Internationale Particulière modifie et complète la CEI 601-1 (deuxième édition, 1988): *Sécurité des appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité*, appelée Norme Générale dans la présente Norme Internationale Particulière (voir 1.3).

Les prescriptions sont suivies de spécifications relatives aux essais correspondants.

Suivant la décision prise par le sous-comité 62D lors de sa réunion tenue à Washington en 1979, une section «Guide général et justifications» contenant des notes explicatives, quand cela convient, concernant les prescriptions les plus importantes figure en annexe AA.

Les articles et paragraphes comportant des notes explicatives en annexe AA sont marqués d'un astérisque (*).

On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces prescriptions non seulement facilitera l'application correcte de la norme, mais accélérera en son temps toute révision rendue nécessaire par suite de changements dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques. Les justifications contenues dans cette annexe ne font cependant pas partie des prescriptions de la présente Norme.

This document is a preview generated by EVS

INTRODUCTION

This Particular International Standard amends and supplements IEC 601-1 (second edition, 1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, hereinafter referred to as the General Standard (see 1.3).

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

Following the decision taken by subcommittee 62D at the meeting in Washington in 1979, a "General guidance and rationale" section giving some explanatory notes, where appropriate, about the more important requirements is included in annex AA.

Clauses or subclauses for which there are explanatory notes in annex AA are marked with an asterisk (*).

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

This document is a preview generated by EVS

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Partie 2: Règles particulières de sécurité des électrocardiographes

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

1 Domaine d'application et objet

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

1.1* *Domaine d'application*

Complément:

Cette Norme Internationale Particulière précise les règles particulières de sécurité des ÉLECTROCARDIOGRAPHES définis en 2.102, destinés à produire des ÉLECTROCARDIOGRAMMES détachables à des fins de diagnostic. Elle s'applique aussi aux vectocardiographes et aux ergomètres.

Cette Norme Particulière couvre les règles minimales de sécurité.

Les prescriptions particulières concernant l'utilisation dans les ambulances, les phonocardiographes, les moniteurs cardiaques, les polygraphes, la télémétrie, les essais spéciaux (par exemple électrocardiographes du faisceau de His) etc. ne sont pas traités dans la présente Norme Particulière.

Les APPAREILS à microélectrodes implantées directement dans les fibres du muscle cardiaque sont également exclus.

1.2 *Objet*

Remplacement:

L'objet de cette Norme Internationale Particulière est d'établir des prescriptions particulières pour la sécurité des ÉLECTROCARDIOGRAPHES définis en 2.102.

1.3 *Normes Particulières*

Complément:

La présente Norme Particulière se rapporte à la CEI 601-1 (1988): *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité.*

Pour plus de concision, cette Première partie est désignée dans la présente Norme Particulière soit comme «Norme Générale», soit comme «Prescription(s) Générale(s)».

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographs

SECTION ONE – GENERAL

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

1 Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

1.1* Scope

Addition:

This Particular International Standard specifies the particular safety requirements for ELECTROCARDIOGRAPHS as defined in 2.102, intended for the production of detachable ELECTROCARDIOGRAMS for diagnostic purposes. It also applies to vector-cardiographs and EQUIPMENT for stress testing.

This Particular Standard covers minimum safety requirements.

Special requirements concerning use in ambulances, phono-cardiographs, cardiographic monitors, polygraphs, telemetering, special tests (for example, His bundle electrocardiographs), etc. are not covered by this Particular Standard.

EQUIPMENT with microelectrodes used directly in the fibres of the heart muscle is also excluded.

1.2 Object

Replacement:

The object of this Particular International Standard is to establish particular requirements for the safety of ELECTROCARDIOGRAPHS as defined in 2.102.

1.3 Particular Standards

Addition:

This Particular Standard refers to IEC 601-1 (1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*.

For brevity Part 1 is referred to in this Particular Standard either as the "General Standard" or as the "General Requirement(s)".

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière correspond à celle de la Norme Générale. Les modifications au texte de la Norme Générale sont indiquées par les expressions suivantes:

«Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe correspondant de la Norme Générale est remplacé complètement par le texte de la présente Norme Particulière.

«Complément» signifie que le texte de la présente Norme Particulière doit être ajouté aux prescriptions de la Norme Générale.

«Modification» signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale est modifié ainsi qu'indiqué dans la présente Norme Particulière.

Les paragraphes et figures ajoutés à la Norme Générale sont numérotés à partir de 101, les annexes complémentaires notées AA, BB, etc. et les points complémentaires *aa*), *bb*), etc.

L'expression «cette Norme» est utilisée pour se référer à la Norme Générale et à cette Norme Particulière considérées ensemble.

Lorsque la présente Norme Particulière ne comprend pas de section, article ou paragraphe, la section, l'article ou le paragraphe de la Norme Générale, qui peut être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la Norme Générale, bien que pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente Norme Particulière.

2 Terminologie et définitions

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

Définitions complémentaires:

2.101 ÉLECTROCARDIOGRAMME (ECG)

Enregistrement visible des potentiels cardiaques.

2.102 ÉLECTROCARDIOGRAPHE

APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL et ÉLECTRODES associées destinés à l'enregistrement, à des fins de diagnostic, d'ÉLECTROCARDIOGRAMMES détachables.

2.103 DÉRIVATION

Combinaison d'ÉLECTRODES utilisée pour un enregistrement particulier d'ECG.

2.104 ÉLECTRODE

ÉLECTRODE fixée sur une partie spécifiée du corps pour détecter des potentiels cardiaques en combinaison avec une ou d'autres ÉLECTRODES.

The numbering of sections, clauses and subclauses of this Particular Standard corresponds to that of the General Standard. The changes to the text of the General Standard are specified by the use of the following words:

"Replacement" means that the clause or subclause of the General Standard is replaced completely by the text of this Particular Standard.

"Addition" means that the text of this Particular Standard is additional to the requirements of the General Standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the General Standard is amended as indicated by the text of this Particular Standard.

Subclauses or figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101, additional appendices are lettered AA, BB, etc., and additional items *aa*), *bb*), etc.

The term "this Standard" is used to make reference to the General Standard and this Particular Standard taken together.

Where there is no corresponding section, clause or subclause in this Particular Standard, the section, clause or subclause of the General Standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the General Standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this Particular Standard.

2 Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional definitions:

2.101 *ELECTROCARDIOGRAM (ECG)*

Visible record of heart action potentials.

2.102 *ELECTROCARDIOGRAPH (ecg)*

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and associated ELECTRODES intended for the production of detachable ELECTROCARDIOGRAMS for diagnostic purposes.

2.103 *LEAD(S)*

ELECTRODE combination used for a certain ECG recording.

2.104 *ELECTRODE*

ELECTRODE attached to a specified part of the body to detect heart action voltages in combination with another ELECTRODE or ELECTRODES.