

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 ANESTHÉSIIQUES 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.

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.

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.

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.