IEC 60601-2-25

Edition 2.0 2011-10

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment – Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs

Appareils électromédicaux – Partie 2-25: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des électrocardiographes

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

COMMISSION ELECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

PRICE CODE CODE PRIX XD

ICS 11.040.55; 11.040.99

ISBN 978-2-88912-719-1

® Registered trademark of the International Electrotechnical Commission
Marque déposée de la Commission Electrotechnique Internationale

CONTENTS

FOREWORD 5
INTRODUCTION 7
201.1 Scope, object and related standards 8
201.2 Normative references 10
201.3 Terms and definitions 10
201.4 General requirements 12
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT 12
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 13
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents 13
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT 16
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 21
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS 21
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS 21
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs 22
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions 37
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS) 37
201.15 Construction of ME EQUIPMENT 37
201.16 ME SYSTEMS 37
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 37
202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests 38
Annexes 43
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale 44
Annex BB (informative) ELECTRODES, their positions, identifications and colour codes 51
Annex CC (informative) LEADS, their identification and colour codes (other than those specified in 201.12.4.102) 53
Annex DD (informative) Polarity of PATIENT LEADS (other than those specified in 201.12.4.102) 54
Annex EE (informative) Additional marking of ELECTRODES 55
Annex FF (informative) Definitions and rules for the measurement of ELECTROCARDIOGRAMS 56
Annex GG (informative) Calibration and test data sets 61
Annex HH (informative) CTS test atlas 63
Bibliography 94
Index of defined terms used in this particular standard 95

Figure 201.101 – ELECTRODE position according to Frank 14
Figure 201.102 – Test of protection against the effects of defibrillation (differential mode) (see 201.8.5.5.1) 19
Figure 201.103 – Test of protection against the effects of defibrillation (common mode) (see 201.8.5.5.1) 20
Figure 201.104 – Application of the test voltage between LEAD WIRES to test the energy delivered by the defibrillator 21

Figure 201.105 – Test circuit for COMMON MODE REJECTION and NOISE level 28
Figure 201.106 – General test circuit 30
Figure 201.107 – Triangular waveforms for test E of Table 201.107 32
Figure 201.108 – Input impulse signal and ELECTROCARDIOGRAPH response 32
Figure 201.109 – Circuit for test of linearity 34
Figure 201.110 – Result of linearity test 34
Figure 201.111 – Pacemaker overload test circuit 36
Figure 202.101 – Set-up for radiated and conducted emission test 39
Figure 202.102 – Set-up for radiated immunity test 40
Figure 202.103 – Test circuit for HF surgery protection measurement 42
Figure 202.104 – Test setup for HF surgery protection measurement 43
Figure BB.1a – LEADS and colours for fetal ECG (see Table BB.2) 52
Figure BB.1b – Positions of the ELECTRODES on the fetus for fetal ECG (see Table BB.2) 52
Figure BB.2 – LEAD positions and colours for fetal scalp ECG (see Table BB.2) 52
Figure FF.1 – Normal ELECTROCARDIOGRAM 56
Figure FF.2 – Determination of global intervals (example) 57
Figure FF.3 – Waveform durations, isoelectric segments 58
Figure FF.4 – QRS complex with small R-wave(s) (see Figure FF.5, FF.6) 59
Figure FF.5 – Detail of small accepted R-wave 60
Figure FF.6 – Detail of small rejected R-wave 60
Figure HH.1 – Nomenclature of calibration ECGS 66
Figure HH.2 – Nomenclature of analytical ECGs 69

Table 201.101 – ESSENTIAL PERFORMANCE requirements 12
Table 201.102 – ELECTRODES, their position, identification and colour code 14
Table 201.103 – Protection against the effect of defibrillation (test conditions) 18
Table 201.104 – Acceptable mean differences and standard deviations for global intervals and Q-, R-, S-durations on calibration and analytical ECGS 23
Table 201.105 – Acceptable mean differences and standard deviations for global durations and intervals for biological ECGs 23
Table 201.106 – LEADS and their identification (nomenclature and definition) 25
Table 201.107 – Frequency response 31
Table 201.108 – PATIENT ELECTRODE connection for pacemaker pulse display test 37
Table AA.1 – ELECTRODE positions and electrical strength requirements 46
Table BB.1 – ELECTRODES, their positions, identifications and colour codes (other than described in 201.7.4.101, Table 201.106) 51
Table BB.2 – Other ELECTRODE-positions, identifications and colour codes not covered by this particular standard 51
Table DD.1 – ELECTRODE polarities 54
Table EE.1 – Recommended identification and colour code for a 14-wire PATIENT CABLE 55
Table GG.1 – CALIBRATION and analytical ECGS 61
Table GG.2 – Data set for testing of measurement and wave recognition accuracy of biological data – 100 selected ECGS of the CSE-study with their numbering in the CSE database, to be used in 201.12.1.101.3.2 62
Table HH.1 – Naming of signals (calibration ECGS) 67

Table HH.2 – Naming of signals (analytical ECGs) 68

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs

FOREWORD

1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). 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. 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 IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International standard IEC 60601-2-25 has been prepared by IEC subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition cancels and replaces the first edition of IEC 60601-2-25, published in 1993 and the first edition of IEC 60601-2-51, published in 2003. This second edition of IEC 60601-2-25 constitutes a technical revision of both those standards.

The text of this particular standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62D/944/FDIS	62D/957/RVD

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.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this standard, the following print types are used:

– Requirements and definitions: roman type.
– *Test specifications: italic type.*
– Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
– TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

– “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
– “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

– “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
– “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
– “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex AA.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "http://webstore.iec.ch" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

INTRODUCTION

This particular standard concerns the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of ELECTROCARDIOGRAPHIC EQUIPMENT. It amends and supplements IEC 60601-1 (third edition, 2005): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*, hereinafter referred to as the general standard.

This particular standard now includes the contents of the particular standard IEC 60601-2-51: *Medical electrical equipment – Part 2-51: Particular requirements for the safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs.*

Updating the particular standards to refer to the third edition of the general standard provided the opportunity to merge the first editions of IEC 60601-2-25 and IEC 60601-2-51 into one standard. Reformatting and technical changes were both made.

The requirements of this particular standard take priority over those of the general standard.

A “General guidance and rationale” for the more important requirements of this particular standard is included in Annex AA. Knowledge of the reasons for these requirements will not only facilitate 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, Annex AA does not form part of the requirements of this standard.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard[1] applies, except as follows:

201.1.1 * Scope

Replacement:

This particular standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of ELECTROCARDIOGRAPHS as defined in 201.3.63 intended by themselves or as a part of an ME SYSTEM, for the production of ECG REPORTS for diagnostic purposes, hereinafter referred to as ME EQUIPMENT.

Not included within the scope of this particular standard are:

a) the part of ME EQUIPMENT that provides vectorcardiographic loops;

b) ambulatory electrocardiographic ME EQUIPMENT covered by IEC 60601-2-47 where not intended for obtaining ECG REPORTS for diagnostic purposes;

c) cardiac monitors covered by IEC 60601-2-27 where not intended for obtaining ECG REPORTS for diagnostic purposes.

NOTE 1 For example. ME EQUIPMENT includes:

a) direct-writing ELECTROCARDIOGRAPHS;

b) other ME EQUIPMENT that produce ECG REPORTS for diagnostic purposes, e.g. patient monitors, defibrillators, exercise testing devices;

c) ELECTROCARDIOGRAPHS having a display that is remote from the PATIENT (e.g. via phone lines, networks or storage media). These ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS are within the scope of this particular standard excluding transmission media.

NOTE 2 ME EQUIPMENT that provide selection between diagnostic and monitoring functions shall meet the requirements of the appropriate standard when configured for that function.

ME EQUIPMENT intended for use under extreme or uncontrolled environmental conditions outside the hospital environment or physician's office, such as in ambulances and air transport, shall comply with this particular standard. Additional standards may apply to ME EQUIPMENT for those environments of use.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular requirements for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of ELECTROCARDIOGRAPHS as defined in 201.3.63.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

---

[1] The general standard is IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.*

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 201.2 of this particular standard.

IEC 60601-1-2 applies as modified in Clause 202. IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-8 and IEC 60601-1-10 do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard.

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix “201” (e.g. 201.1 in this standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix “20x” where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 60601-1-2 collateral standard, etc.). 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 or applicable collateral 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 or applicable collateral standard.

“Amendment” means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this particular standard.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.139, additional definitions in this standard are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where “x” is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, etc.

The term “this standard” is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this particular standard, the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

201.2 Normative references

NOTE Informative references are listed in the bibliography beginning on page 94.

Clause 2 of the general standard applies, except as follows:

Replacement:

IEC 60601-1-2:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

Addition:

IEC 60601-2-2:2009, *Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 101
INTRODUCTION 104
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes 105
201.2 Références normatives 107
201.3 Termes et définitions 107
201.4 Exigences générales 109
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM 109
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM 110
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM 110
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM 113
201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS et des SYSTÈMES EM 119
201.10 Protection contre les DANGERS dus au rayonnements involontaires ou excessifs 119
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS 119
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des DANGERS 120
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut 136
201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP) 136
201.15 Construction de l'APPAREIL EM 136
201.16 SYSTÈMES EM 136
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS et des SYSTÈMES EM 136
202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais 136
Annexes 141
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications 142
Annexe BB (informative) ELECTRODES, leurs positions, identifications et codes couleurs 150
Annexe CC (informative) DÉRIVATIONS, leur identification et codes couleurs (autres que ceux spécifiés au 201.12.4.102) 152
Annexe DD (informative) Polarité des CÂBLES PATIENT (autres que ceux spécifiés au 201.12.4.102) 153
Annexe EE (informative) Marquage supplémentaire des ÉLECTRODES 154
Annexe FF (informative) Définitions et règles pour la mesure des ÉLECTROCARDIOGRAMMES 155
Annexe GG (informative) Etalonnage et ensembles de données d'essai 161
Annexe HH (informative) Atlas d'essai CTS 163
Bibliographie 194
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière 195

Figure 201.101 – Position des ÉLECTRODES selon Frank 112
Figure 201.102 – Essai de protection contre les effets d'une défibrillation (mode différentiel) (voir 201.8.5.5.1) 117
Figure 201.103 – Essai de protection contre les effets d'une défibrillation (mode commun) (voir 201.8.5.5.1) 118

Figure 201.104 – Application de la tension d'essai entre les FILS DE CONNEXION pour vérifier l'énergie fournie au défibrillateur 119
Figure 201.105 – Circuit d'essai pour la RÉJECTION DE MODE COMMUN et le niveau de BRUIT 126
Figure 201.106 – Circuit d'essai général 128
Figure 201.107 – Formes d'ondes triangulaires pour l'essai E du Tableau 201.107 130
Figure 201.108 – Signal impulsionnel d'entrée et réponse de l'ÉLECTROCARDIOGRAPHE 130
Figure 201.109 – Circuit d'essai de linéarité 132
Figure 201.110 – Résultat de l'essai de linéarité 132
Figure 201.111 – Circuit d'essai de surcharge du stimulateur (cardiaque) 135
Figure 202.101 – Montage d'essai pour les émissions conduites et rayonnées 137
Figure 202.102 – Montage d'essai d'immunité aux rayonnements 138
Figure 202.103 – Circuit d'essai pour la mesure de la protection contre les opérations d'électrochirurgie HF 140
Figure 202.104 – Montage d'essai pour la mesure de la protection contre les opérations d'électrochirurgie HF 141
Figure BB.1a – DÉRIVATIONS et couleurs pour un ÉLECTROCARDIOGRAMME du fœtus (voir Tableau BB.2) 151
Figure BB.1b – Positions des ÉLECTRODES sur le fœtus pour un ÉLECTROCARDIOGRAMME fœtal (voir Tableau BB.2) 151
Figure BB.2 – Positions des DÉRIVATIONS et couleurs pour un ÉLECTROCARDIOGRAMME fœtal du cuir chevelu(voir Tableau BB.2) 151
Figure FF.1 – ELECTROCARDIOGRAMME normal 155
Figure FF.2 – Détermination des intervalles généraux (exemple) 156
Figure FF.3 – Durées de formes d'ondes, segments isoélectriques 157
Figure FF.4 – Complexe QRS avec petite(s) onde(s) R acceptée(s) (voir Figures FF.5, FF.6) 159
Figure FF.5 – Détail d'une petite onde R acceptée 159
Figure FF.6 – Détail d'une petite onde R refusée 160
Figure HH.1 – Nomenclature des ÉLECTROCARDIOGRAMMES d'étalonnage 166
Figure HH.2 – Nomenclature des ÉLECTROCARDIOGRAMMES analytiques 169

Tableau 201.101 – Exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES 109
Tableau 201.102 – ELECTRODES, leurs position, identification et code couleurs 111
Tableau 201.103 – Protection contre les effets d'une défibrillation (conditions d'essai) 116
Tableau 201.104 – Différences moyennes et écarts-types acceptables pour les intervalles et les durées Q, R, S généraux relatifs aux ÉLECTROCARDIOGRAMMES d'étalonnage et analytiques 121
Tableau 201.105 – Différences moyennes et écarts-types acceptables pour les durées et les intervalles généraux relatifs aux ÉLECTROCARDIOGRAMMES d'ordre biologique 121
Tableau 201.106 – DÉRIVATIONS et leur identification (nomenclature et définition) 123
Tableau 201.107 – Réponse en fréquence 129
Tableau 201.108 – Connexion de L'ÉLECTRODE PATIENT pour l'essai d'affichage des impulsions électriques 135
Tableau AA.1 – Positions des ÉLECTRODES et exigences relatives à la tension de tenue 144
Tableau BB.1 – ELECTRODES, leurs position, identification et code couleurs (autres que celles décrites en 201.7.4.101, Tableau 201.106) 150

Tableau BB.2 – Autres positions d'ÉLECTRODES, identifications et codes couleurs non couverts par la présente norme particulière 150

Tableau DD.1 – Polarités des ÉLECTRODES 153

Tableau EE.1 – Identification et code couleurs recommandés pour un CÂBLE PATIENT à 14 fils de connexion 154

Tableau GG.1 – ÉLECTROCARDIOGRAMMES D'ÉTALONNAGE et analytiques 161

Tableau GG.2 – Ensemble de données pour la vérification des mesures et précision de la reconnaissance des ondes des données d'ordre biologique – 100 ÉLECTROCARDIOGRAMMES de l'étude CSE avec leur numérotation dans la base de données CSE, à utiliser dans 201.12.1.101.3.2 162

Tableau HH.1 – Désignation des signaux (ÉLECTROCARDIOGRAMMES d'étalonnage) 167

Tableau HH.2 – Désignation des signaux (ÉLECTROCARDIOGRAMMES analytiques) 168

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-25: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des électrocardiographes

AVANT-PROPOS

1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) 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, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). 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 concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
5) La CEI elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de la CEI. La CEI n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de brevet. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 60601-2-25 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition de la CEI 60601-2-25, parue en 1993, et la première édition de la CEI 60601-2-51, parue en 2003. Cette deuxième édition de la CEI 60601-2-25 constitue une révision technique de ces deux normes.

Le texte de cette norme particulière est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/944/FDIS	62D/957/RVD

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.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, Partie 2.

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

– Exigences et définitions: caractères romains.

– *Modalités d'essais: caractères italiques.*

– Indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.

– TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE OU COMME NOTÉS: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

– « article » désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);

– « paragraphe » désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Dans la présente norme, les références à des articles sont précédées du mot « Article » suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme particulière, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme, la conjonction « ou » est utilisée avec la valeur d'un « ou inclusif »; ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/CEI, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

– « devoir » mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;

– « il convient/il est recommandé » signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;

– « pouvoir » mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de la CEI sous "http://webstore.iec.ch" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

INTRODUCTION

La présente norme particulière concerne les règles particulières de SÉCURITÉ DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES des ÉLECTROCARDIOGRAPHES. Elle modifie et complète la CEI 60601-1 (troisième édition, 2005): *Appareils électromédicaux - Partie 1: Règles générales de sécurité de base et de performances essentielles*, appelée ci-après norme générale.

La présente norme particulière inclut désormais le contenu de la norme particulière CEI 60601-2-51: *Appareils électromédicaux – Partie 2-51: Règles particulières de sécurité et performances essentielles des électrocardiographes enregistreurs et analyseurs mono et multi-canaux.*

La mise à jour des normes particulières afin de faire référence à la troisième édition de la norme générale a permis de fusionner les premières éditions de la CEI 60601-2-25 et de la CEI 60601-2-51 en une seule norme. Une remise en forme et des modifications techniques ont été effectuées.

Les exigences de la présente norme particulière prévalent sur celles de la norme générale.

Un « guide général et des justifications » applicables aux exigences les plus importantes de la présente norme particulière sont inclus dans l'Annexe AA. La connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces exigences facilitera non seulement l'application correcte de la norme, mais accélérera également, le moment venu, toute révision rendue nécessaire par suite de changements dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques. L'Annexe AA ne fait cependant pas partie des exigences de la présente norme.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-25: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des électrocardiographes

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale[1] s'applique avec les exceptions suivantes:

201.1.1 * Domaine d'application

Remplacement:

La présente norme particulière s'applique à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des ÉLECTROCARDIOGRAPHES, tels que définis au 201.3.63, destinés de par leur nature ou comme partie intégrante d'un SYSTÈME EM, à la production de RAPPORTS D'ÉLECTROCARDIOGRAPHIE à des fins de diagnostic, et désignés ci-après par le terme "APPAREIL EM".

Ne relèvent pas du domaine d'application de la présente norme particulière:

a) la partie des APPAREILS EM qui fournit des boucles vecto-cardiographiques;

b) les APPAREILS EM de surveillance électrocardiographique ambulatoire couverts par la CEI 60601-2-47, lorsqu'ils ne sont pas destinés à obtenir des RAPPORTS D'ÉLECTROCARDIOGRAPHIE à des fins de diagnostic;

c) les moniteurs cardiaques couverts par la CEI 60601-2-27 lorsqu'ils ne sont pas destinés à obtenir des RAPPORTS D'ÉLECTROCARDIOGRAPHIE à des fins de diagnostic.

NOTE 1 Par exemple, les APPAREILS EM comprennent:

a) les ÉLECTROCARDIOGRAPHES à inscription directe;

b) les autres APPAREILS EM qui produisent des RAPPORTS D'ÉLECTROCARDIOGRAPHIE à des fins de diagnostic, par exemple appareils de surveillance des patients, défibrillateurs, dispositifs d'essai à l'effort;

c) les ÉLECTROCARDIOGRAPHES dont l'affichage est éloigné du PATIENT (par exemple par l'intermédiaire de lignes téléphoniques, réseaux ou moyens de stockage). Ces APPAREILS ou SYSTÈMES EM relèvent du domaine d'application de la présente norme particulière à l'exclusion des moyens de transmission.

NOTE 2 Les APPAREILS EM qui permettent de choisir entre les fonctions de diagnostic et de surveillance doivent satisfaire aux exigences de la norme appropriée lorsqu'ils sont configurés pour cette fonction.

Les APPAREILS EM destinés à être utilisés dans des conditions environnementales extrêmes ou non maîtrisées à l'extérieur d'un hôpital ou du cabinet d'un médecin, telles que dans des ambulances et dans un aéronef, doivent satisfaire à la présente norme particulière. Des normes supplémentaires peuvent s'appliquer aux APPAREILS EM pour ces environnements d'utilisation.

201.1.2 Objet

Remplacement:

---

1 La norme générale est la CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.*

L'objet de la présente norme particulière est d'établir des exigences particulières pour la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des ÉLECTROCARDIOGRAPHES définis en 201.3.63.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière se réfère aux normes collatérales applicables spécifiées à l'Article 2 de la norme générale et à l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

La CEI 60601-1-2 s'applique telle que modifiée par l'Article 202. La CEI 60601-1-3, la CEI 60601-1-8 et la CEI 60601-1-10 ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série CEI 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série CEI 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré, et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SÉCURITÉ DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale.

Par souci de concision, la CEI 60601-1 est désignée dans la présente norme particulière, par le terme "norme générale". Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans la présente norme aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x est (sont) le (les) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple 202.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont spécifiées par l'utilisation des termes suivants:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte de la présente norme particulière.

"Addition" signifie que le texte de la présente norme particulière est complémentaire aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

"Amendement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme indiqué par le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans la norme générale sont numérotées 3.1 à 3.139, les définitions complémentaires dans la présente norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont notées AA, BB, etc, et les alinéas supplémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où “x” est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour la CEI 60601-1-2, 203 pour la CEI 60601-1-3, etc.

L'expression “la présente norme” est utilisée pour faire référence à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière, considérées ensemble.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant(e), l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien qu’il puisse être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que potentiellement pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

NOTE Les références informatives sont énumérées dans la bibliographie à partir de la page 124.

L’Article 2 de la norme générale s’applique, avec les exceptions suivantes:

Remplacement:

CEI 60601-1-2:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais*

Addition:

CEI 60601-2-2:2009, *Appareils électromédicaux – Partie 2-2: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence et des accessoires d'électrochirurgie à courant haute fréquence*