

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der Europäischen Norm EN 60601-2-25, Ausgabe November 1995, in der die Internationale Norm IEC 601-2-25 „Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographs“, Ausgabe März 1993, unverändert übernommen worden ist.

Die internationale Norm wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Für die vorliegende Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.1 „Diagnostik“ der Deutschen Elektrotechnischen Kommission im DIN und VDE (DKE) zuständig.

Der Zusammenhang der zitierten Normen und anderen Unterlagen mit den entsprechenden Deutschen Normen und anderen Unterlagen ist nachstehend wiedergegeben.

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm oder andere Unterlage ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm oder anderen Unterlage.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm oder anderen Unterlage.

Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig.

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
HD 243 S8:1989	IEC 417G	DIN 40101-1:1991-11	–
EN 60601-1:1990	IEC 601-1:1988	DIN VDE 0750-1 (VDE 0750 Teil 1):1991-12	VDE 0750 Teil 1
–	IEC 664	DIN VDE 0110-1 (VDE 0110 Teil 1):1989-01	VDE 0110 Teil 1
		DIN VDE 0110-2 (VDE 0110 Teil 2):1989-01	VDE 0110 Teil 2

Änderungen

Gegenüber der DIN 13404:1953-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

Inhalt entsprechend dem unverändert übernommenen Text von IEC 601-2-25, Ausgabe 1993, überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 13401:1941-09, 1953-01

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 40101-1	Graphische Symbole für Betriebsmittel – Bildzeichen der IEC 417
DIN VDE 0110-1 (VDE 0110 Teil 1)	Isolationskoordination für elektrische Betriebsmittel in Niederspannungsanlagen – Grundsätzliche Festlegungen
DIN VDE 0110-2 (VDE 0110 Teil 2)	Isolationskoordination für elektrische Betriebsmittel in Niederspannungsanlagen – Bemessung der Luft- und Kriechstrecken
DIN VDE 0750 (VDE 0750 Teil 1)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 601-1:1988); Deutsche Fassung EN 60601-1:1990

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN 60601-2-25

November 1995

ICS 11.040.50

Deskriptoren: Medizinische elektrische Geräte, Elektrokardiographen, Festlegungen für die Sicherheit, Schutz gegen elektrischen Schlag, Schutz gegen mechanische Gefährdung, Schutz gegen Strahlung, Brandverhütung, Umweltbedingungen

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte

**Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographen
(IEC 601-2-25:1993)**

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)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1995-05-15 angenommen.

Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und dem Vereinigten Königreich.

CENELEC

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

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

Vorwort

Der Text der Internationalen Norm IEC 601-2-25:1993, ausgearbeitet von dem IEC SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der formellen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 1995-05-15 ohne irgendeine Abänderung als EN 60601-2-25 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch der Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muß (dop): 1996-07-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 1996-07-01

Anhänge, die als „informativ“ bezeichnet sind, enthalten nur Informationen.

In dieser Norm sind die Anhänge AA und ZAA informativ.

Der Anhang ZAA wurde von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 601-2-25:1993 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

ANMERKUNG: Die deutsche Übersetzung des IEC-Textes ist noch nicht verfügbar.

In diesen Besonderen Festlegungen wurden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen, deren Einhaltung geprüft werden können, und Definitionen: in Normalschrift;
- Erläuterungen, Ratschläge, allgemeine Aussagen, Ausnahmen und Verweisungen: in Kleinschrift;
- *Festlegungen zu Prüfungen und Überschriften der Abschnitte: in Kursivschrift;*
- BEGRIFFE, DIE IN DIESEN BESONDEREN FESTLEGUNGEN IN ABSCHNITT 2 UND IN IEC 601-1 FESTGELEGT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Anerkennungsnotiz	2
Einführung	4
Hauptabschnitt eins – Allgemeines	4
1 Anwendungsbereich und Zweck	4
2 Begriffe und Definitionen	5
4 Allgemeines über die Prüfungen.	5
5 Klassifikation	6
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	6
Hauptabschnitt zwei – Umweltbedingungen	6
10 Umweltbedingungen	6
Hauptabschnitt drei – Schutz gegen die Gefahr eines elektrischen Schlages	7
17 Trennung	7
19 Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme	7
20 Spannungsfestigkeit	7
Hauptabschnitt vier – Schutz gegen mechanische Gefährdung	8
Hauptabschnitt fünf – Schutz gegen Gefahren durch unerwünschte oder übermäßige Strahlung	8
34 Ultraviolettstrahlung	8
Hauptabschnitt sechs – Schutz gegen Gefahren durch Zündung brennbarer Anästhesiemischungen	8
Hauptabschnitt sieben – Schutz gegen übermäßige Temperaturen und andere Gefährdungen	8
42 Übermäßige Temperaturen	8
44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchtigkeit, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation und Desinfektion	8
Hauptabschnitt acht – Genauigkeit der Betriebsdaten und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	8
51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	8
Hauptabschnitt neun – Nicht bestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle; Umweltprüfungen	10
Hauptabschnitt zehn – Konstruktive Anforderungen	10
56 Bauteile und allgemeiner Zusammenbau	10
57 Netzteile, Bauteile und Ausführung	11
Bilder	
101 Dynamische Prüfung der Energiebegrenzung an verschiedenen Teilen	12
102 Meßkreis des Patientenableitstroms vom Anwendungsteil zur Erde von Geräten der Schutzklasse I, verursacht durch eine externe Spannung am Betriebserdanschluß	13
103 Meßkreis des Patientenableitstroms vom Anwendungsteil zur Erde, für Geräte mit interner Stromversorgung, verursacht durch Anlegen einer Spannung an den Betriebserdanschluß	14
104 Prüfung des Schutzes gegen die Auswirkungen von Defibrillationen.	15
105 Prüfung des Schutzes gegen die Auswirkungen von Defibrillationen.	15
106 Anordnung der EKG-Elektroden an den Schwämmen	16
107 Prüfung der Erholzeit von der Einwirkung der Defibrillator-Entladung	16
Anhang D Bildzeichen zur Kennzeichnung	17
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	18
Anhang ZAA (informativ) A-Abweichungen	22

Einführung

Diese Besonderen Internationalen Festlegungen ändern und ergänzen die IEC 601-1 (zweite Ausgabe 1988): Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, nachfolgend als Allgemeine Festlegungen bezeichnet (siehe 1.3).

Den Anforderungen folgen die Angaben über die anwendbaren Prüfungen.

Aufgrund einer durch das Unterkomitee 62D 1979 in Washington getroffenen Entscheidung gibt ein Abschnitt „Allgemeine Erklärung und Begründung“, der in Anhang AA enthalten ist, einige erklärende Anmerkungen, wo es angebracht ist, über die wichtigeren Anforderungen.

Abschnitte, für die es erklärende Anmerkungen im Anhang AA gibt, sind mit einem Sternchen (*) gekennzeichnet.

Es kann in Betracht gezogen werden, daß eine Kenntnis der Gründe dieser Anforderungen nicht nur die ordnungsgemäße Anwendung dieser Norm erleichtert, sondern zu gegebener Zeit jede durch Änderungen in der klinischen Praxis oder als ein Ergebnis der technologischen Entwicklungen notwendig gewordene Überarbeitung beschleunigt. Jedoch bildet dieser Anhang keinen Teil der Anforderungen dieser Norm.

Hauptabschnitt eins – Allgemeines

Die Abschnitte dieses Hauptabschnitts der Allgemeinen Festlegungen gelten mit folgenden Abweichungen:

1 Anwendungsbereich und Zweck

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

1.1* Anwendungsbereich

Ergänzung:

Diese Besonderen Internationalen Festlegungen legen besondere Anforderungen für die Sicherheit von ELEKTROKARDIOGRAPHEN fest, wie in 2.101 definiert, zur Erstellung entnehmbarer ELEKTROKARDIOGRAMME für diagnostische Zwecke. Sie sind auch auf Vektorkardiographen und GERÄTE für Belastungstests anwendbar.

Diese Besonderen Festlegungen enthalten Mindestsicherheitsanforderungen.

Spezielle Anforderungen bezüglich des Gebrauchs in Krankenwagen, und zwar von Phonokardiographen, Kardiographiemonitoren, Polygraphen, Telemetrie, spezielle Untersuchungen (zum Beispiel His-Bündel-Elektrokardiographen) usw., sind in diesen Besonderen Festlegungen nicht erfaßt.

Ausgenommen sind auch GERÄTE mit Mikroelektroden, die direkt in den Fasern des Herzmuskels angewendet werden.

1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist, besondere Anforderungen für die Sicherheit von ELEKTROKARDIOGRAPHEN, wie in 2.101 definiert, festzulegen.

1.3 Besondere Festlegungen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf die IEC 601-1 (1988): „Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety“.

Abgekürzt mit Teil 1 wird in diesen Besonderen Festlegungen auf die „Allgemeine Norm“ oder auf die „Allgemeine Festlegung(en)“ Bezug genommen.

Die Benummerung der Hauptabschnitte und Abschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit denen der Allgemeinen Festlegungen überein. Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, daß der Hauptabschnitt oder Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen vollkommen durch den Text der Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, daß der Text des Abschnitts dieser Besonderen Festlegungen zu den Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen ergänzt wird.

„Änderung“ bedeutet, daß der bezeichnete Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen durch den Text der Besonderen Festlegungen geändert wird.

Abschnitte oder Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 101 beginnend zu nummerieren, ergänzende Anhänge sind mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. zu bezeichnen.

Der Begriff „diese Norm“ wird dann verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen und die Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Hauptabschnitt oder Abschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Hauptabschnitt oder Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise nicht erforderlich, ohne Abänderung; wenn es beabsichtigt ist, daß ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in dieser Besonderen Festlegung gegeben.

2 Begriffe und Definitionen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzende Definitionen:

2.10.1 ELEKTROKARDIOGRAMM (EKG)

Sichtbare Aufzeichnung von Herzaktionsspannungen.

2.10.2 ELEKTROKARDIOGRAPH (EKG)

MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT und damit verbundene ELEKTRODEN, bestimmt für die Erstellung entnehmbarer ELEKTROKARDIOGRAMME für diagnostische Zwecke.

2.10.3 ABLEITUNGEN(EN)

ELEKTRODEN-Kombination, verwendet für eine bestimmte EKG-Aufnahme.

2.10.4 ELEKTRODE

ELEKTRODE, angelegt an einen bestimmten Teil des Körpers zur Abnahme von Herzaktionsspannungen in Kombination mit einer anderen ELEKTRODE oder ELEKTRODEN.

2.10.5 ABLEITUNGSWÄHLER

System zur Auswahl bestimmter ABLEITUNGEN und KALIBRIERUNG.

2.10.6 MEHRKANAL-ELEKTROKARDIOGRAPH

GERÄT zur gleichzeitigen Aufzeichnung mehrerer EKG-ABLEITUNGEN.

ANMERKUNG: Dieses GERÄT kann auch Einrichtungen für Herzschall- und Puls-Aufzeichnung usw. enthalten.

2.10.7 NEUTRALE ELEKTRODE

Bezugspunkt für Differenzverstärker und/oder Entstörschaltungen, die nicht an der Bildung einer ELEKTROKARDIOGRAPHEN-ABLEITUNG beteiligt sind.

2.10.8 NORMALEMPFINDLICHKEIT

EMPFINDLICHKEIT von 10 mm/mV.

2.10.9 PATIENTENKABEL

Aus mehreren Leitungen bestehendes Kabel und zugehörige Anschlüsse zur Verbindung der ELEKTRODEN mit dem ELEKTROKARDIOGRAPH.

2.10.10 EMPFINDLICHKEIT

Verhältnis der Amplitude einer Aufzeichnung zur Amplitude des die Aufnahme erzeugenden Signales, ausgedrückt in mm/mV.

2.10.11 EINKANAL-ELEKTROKARDIOGRAPH

GERÄT für die Aufzeichnung von jeweils einer EKG-ABLEITUNG.

2.10.12 KALIBRIERSPANNUNG

Spannungssprung, aufgezeichnet zum Zwecke der Amplitudenkalibrierung.

2.10.13 KALIBRIERUNG

Einrichtung, die es ermöglicht, daß die KALIBRIERSPANNUNG oder Nullspannung anstelle des ELEKTROKARDIOGRAMMS aufgezeichnet wird.

4 Allgemeines über die Prüfungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

4.11* Prüffolge

Änderung:

Die in 17.101 und 51.101 erforderlichen Prüfungen dieser Besonderen Festlegungen müssen in dieser Reihenfolge vor den ABLEITSTROM-Messungen und Spannungsfestigkeitsprüfungen der Abschnitte C.24 und C.25 des Anhangs C der Allgemeinen Festlegungen ausgeführt werden.

5 Klassifikation

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

5.6 Änderung:

Alles außer DAUERBETRIEB entfällt.

6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

6.1 Aufschriften auf der Außenseite von GERÄTEN oder GERÄTE-Teilen

l) Klassifikation

Ergänzung:

Der ELEKTROKARDIOGRAPH und Teile davon, die als gegen die Auswirkungen einer Defibrillation geschützt bezeichnet werden, müssen mit einem der Bildzeichen, wo zutreffend, aus Anhang D dieser Besonderen Festlegungen gekennzeichnet werden (siehe auch 17.101 und 51.101).

6.8.2 Gebrauchsanweisung

Ergänzender Absatz:

aa) Auf folgendes muß hingewiesen werden:

- 1) Die für den sicheren Betrieb notwendigen Verfahren, auf die Gefahren aufmerksam machend, die im Fall eines ELEKTROKARDIOGRAPHEN des TYPs B durch eine unzulängliche elektrische Installation vorkommen können.
- 2) Die Art der elektrischen Installation, mit der das GERÄT sicher verbunden werden kann, einschließlich des Anschlusses eines eventuellen POTENTIALAUSGLEICHSLEITERS.
- 3) Daß leitfähige Teile der ELEKTRODEN und damit verbundene Steckvorrichtungen der ELEKTROKARDIOGRAPHEN der TYPen BF oder CF einschließlich der NEUTRALEN ELEKTRODE nicht andere leitfähige Teile einschließlich Erde berühren sollten.
- 4) Die technischen Daten (und Typ-Nummer, falls notwendig) des PATIENTENKABELS, das benutzt werden muß, um den Schutz gegen die Auswirkung der Entladung eines Defibrillators und gegen Verbrennung durch Hochfrequenz sicherzustellen.
- 5) Falls der ELEKTROKARDIOGRAPH mit Schutzeinrichtungen gegen Verbrennungen des PATIENTEN versehen ist und wenn er mit Hochfrequenz(HF)-Chirurgiegeräten verwendet wird, muß dieses dem ANWENDER zur Kenntnis gebracht werden. Falls keine derartigen Schutzeinrichtungen eingebaut sind, sollte ein Hinweis über die Anschlußlage der EKG-ELEKTRODEN gegeben werden, um die Gefahr von Verbrennungen im Falle eines Defekts in der Verbindung zur HF-Chirurgieneutral Elektrode zu vermindern.
- 6) Die Auswahl und Anwendung von ELEKTRODEN.
- 7) Die Eignung des ELEKTROKARDIOGRAPHEN für DIREKTE ANWENDUNG AM HERZEN.
- 8) Die mögliche Gefährdung durch die Summierung von ABLEITSTRÖMEN, wenn mehrere GERÄTE gekoppelt sind.
- 9) Jede Gefährdung, die sich aus dem Betrieb eines Herzschrittmachers oder anderer elektrischer Stimulatoren ergibt.
- 10)* Anweisungen für die regelmäßige Prüfung des ELEKTROKARDIOGRAPHEN und des PATIENTENKABELS.
- 11) Die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen, wenn ein Defibrillator am PATIENTEN angewendet wird.
- 12) Einrichtungen, die einen nicht funktionierenden ELEKTROKARDIOGRAPHEN erkennen lassen (siehe 51.103 dieser Besonderen Festlegungen).

Hauptabschnitt zwei – Umweltbedingungen

Die Abschnitte dieses Hauptabschnitts der Allgemeinen Festlegungen gelten mit folgenden Abweichungen:

10 Umweltbedingungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

10.2.1 b)* Ersatz:

Relative Feuchtigkeit zwischen 25 % und 95 % (ohne Kondensation).