SVENSK STANDARD SS-EN 60601-2-4

Fastställd	Utgåva	Sida	Ingår i
2003-02-28	1	1 (1+55)	SEK Område 62

Svenska Elektriska Kommissionen, SEK

Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-4: Särskilda säkerhetsfordringar på defibrillatorer

Medical electrical equipment –
Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators

Som svensk standard gäller europastandarden EN 60601-2-4:2003. Den svenska standarden innehåller den officiella språkversionen av EN 60601-2-4:2003.

Nationellt förord

Europastandarden EN 60601-2-4:2003

består av:

– **europastandardens ikraftsättningsdokument,** utarbetat inom CENELEC
– **IEC 60601-2-4, Second edition, 2002 - Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators**

utarbetad inom International Electrotechnical Commission, IEC.

Tidigare utgiven svensk standard SS-IEC 601-2-4, utgåva 1, 1986, gäller ej fr o m 2005-10-01.

Standarden skall användas tillsammans med SS-EN 60601-1, Elektromedicinsk utrustning - Säkerhet - Del 1: Allmänna fordringar, och dess separat utgivna ändringar och tillägg.

Till SS-EN 60601-1 utges en serie tilläggstandarder som anger allmänna fordringar på säkerhet som är tillämpliga på

– en grupp av elektrisk utrustning för medicinskt bruk, t ex radiologisk utrustning
– särskilda egenskaper hos all elektrisk utrustning för medicinskt bruk, ej särskild behandlade i SS-EN 60601-1, t ex elektromagnetisk kompatibilitet.

ICS 11.040.10

Denna standard är fastställd av Svenska Elektriska Kommissionen, SEK,
som också kan lämna upplysningar om **sakinnehållet** i standarden.
Postadress: SEK, Box 1284, 164 29 KISTA
Telefon: 08 - 444 14 00. *Telefax*: 08 - 444 14 30
E-post: sek@sekom.se. *Internet*: www.sekom.se

Standarder underlättar utvecklingen och höjer elsäkerheten

Det finns många fördelar med att ha gemensamma tekniska regler för bl a säkerhet, prestanda, dokumentation, utförande och skötsel av elprodukter, elanläggningar och metoder. Genom att utforma sådana standarder blir säkerhetskraven tydliga och utvecklingskostnaderna rimliga samtidigt som marknadens acceptans för produkten eller tjänsten ökar.

Många standarder inom elområdet beskriver tekniska lösningar och metoder som åstadkommer den elsäkerhet som föreskrivs av svenska myndigheter och av EU.

SEK är Sveriges röst i standardiseringsarbetet inom elområdet

Svenska Elektriska Kommissionen, SEK, svarar för standardiseringen inom elområdet i Sverige och samordnar svensk medverkan i internationell och europeisk standardisering. SEK är en ideell organisation med frivilligt deltagande från svenska myndigheter, företag och organisationer som vill medverka till och påverka utformningen av tekniska regler inom elektrotekniken.

SEK samordnar svenska intressenters medverkan i SEKs tekniska kommittéer och stödjer svenska experters medverkan i internationella och europeiska projekt.

Stora delar av arbetet sker internationellt

Utformningen av standarder sker i allt väsentligt i internationellt och europeiskt samarbete. SEK är svensk nationalkommitté av International Electrotechnical Commission (IEC) och Comité Européen de Normalisation Electrotechnique (CENELEC).

Standardiseringsarbetet inom SEK är organiserat i referensgrupper bestående av ett antal tekniska kommittéer som speglar hur arbetet inom IEC och CENELEC är organiserat.

Arbetet i de tekniska kommittéerna är öppet för alla svenska organisationer, företag, institutioner, myndigheter och statliga verk. Den årliga avgiften för deltagandet och intäkter från försäljning finansierar SEKs standardiseringsverksamhet och medlemsavgift till IEC och CENELEC.

Var med och påverka!

Den som deltar i SEKs tekniska kommittéarbete har möjlighet att påverka framtida standarder och får tidig tillgång till information och dokumentation om utvecklingen inom sitt teknikområde. Arbetet och kontakterna med kollegor, kunder och konkurrenter kan gynnsamt påverka enskilda företags affärsutveckling och bidrar till deltagarnas egen kompetensutveckling.

Du som vill dra nytta av dessa möjligheter är välkommen att kontakta SEKs kansli för mer information.

SEK
Box 1284
164 29 Kista
Tel 08-444 14 00
www.sekom.se

EUROPEAN STANDARD **EN 60601-2-4**

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM January 2003

ICS 11.040.10 Supersedes HD 395.2.4 S1:1988

English version

Medical electrical equipment
Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators
(IEC 60601-2-4:2002)

Appareils électromédicaux
Partie 2-4: Règles particulières de sécurité pour les défibrillateurs cardiaques
(CEI 60601-2-4:2002)

Medizinische elektrische Geräte
Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Defibrillatoren
(IEC 60601-2-4:2002)

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

Ref. No. EN 60601-2-4:2003 E

Foreword

The text of document 62D/455/FDIS, future edition 2 of IEC 60601-2-4, prepared by the Technical Committee CENELEC TC 62, Electrical equipment in medical practice, was submitted to the IEC-CENELEC parallel vote and was approved by CENELEC as EN 60601-2-4 on 2002-10-01.

This European Standard supersedes HD 395.2.4 S1:1988.

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)	2003-08-01
– latest date by which the national standards conflicting with the EN have to be withdrawn	(dow)	2005-10-01

In this standard, the following print types are used:
– requirements, compliance with which can be tested, and definitions: roman type;
– explanations, advice, notes, general statements and exceptions: smaller roman type;
– *test specifications: italic type;*
– TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD OR THIS PARTICULAR STANDARD: SMALL CAPITALS.

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 annexes AA, BB and ZB are informative.
Annexes ZA and ZB have been added by CENELEC.

Endorsement notice

The text of the International Standard IEC 60601-2-4:2002 was approved by CENELEC as a 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.

Publication	Year	Title	EN/HD	Year
IEC 60300-3-9	- [1)]	Dependability management Part 3: Application guide – Section 9: Risk analysis of technological systems	-	-
IEC 60651	- [1)]	Sound level meters	EN 60651	1994 [2)]
IEC 61000-4-2	- [1)]	Electromagnetic compatibility (EMC) Part 4-2: Testing and measurement techniques - Electrostatic discharge immunity test	EN 61000-4-2	1995 [2)]
IEC 61000-4-3	- [1)]	Part 4-3: Testing and measurement techniques - Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test	EN 61000-4-3	2002 [2)]
IEC 61000-4-4	- [1)]	Part 4-4: Testing and measurement techniques - Electrical fast transient/burst immunity test	EN 61000-4-4	1995 [2)]
IEC 61000-4-5	- [1)]	Part 4-5: Testing and measurement techniques - Surge immunity test	EN 61000-4-5	1995 [2)]
IEC 61000-4-6	- [1)]	Part 4-6: Testing and measurement techniques - Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields	EN 61000-4-6	1996 [2)]
IEC 61000-4-8	- [1)]	Part 4-8: Testing and measurement techniques - Power frequency magnetic field immunity test	EN 61000-4-8	1993 [2)]

1) Undated reference.

2) Valid edition at date of issue.

Annex ZB
(informative)

Other international publications mentioned in this standard with the references of the European publications

Publication	Year	Title	EN/HD	Year
IEC 60601-2-27	- [1)]	Medical electrical equipment Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographic monitoring equipment	EN 60601-2-27	1994 [2)]

1) Undated reference.

2) Valid edition at date of issue.

CONTENTS

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

SECTION 101 – ADDITIONAL REQUIREMENTS RELATING TO SAFETY

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators

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 Standard specifies requirements for the safety of CARDIAC DEFIBRILLATORS as defined in 2.1.101, hereinafter referred to as EQUIPMENT.

This Particular Standard does not apply to implantable defibrillators, remote control DEFIBRILLATORS, external transcutaneous pacemakers, or separate stand alone CARDIAC MONITORS (which are standardized by IEC 60601-2-27). Cardiac monitors which use separate ECG monitoring electrodes are not within the scope of this standard unless they are used as the sole basis for AED rhythm recognition detection or beat detection for synchronized cardioversion.

Defibrillation waveform technology is evolving rapidly. Published studies indicate that the effectiveness of waveforms varies. The choice of a particular waveform including waveshape, delivered energy, efficacy, and safety has been specifically excluded from the scope of this standard.

However, due to the critical importance of the therapeutic waveform, comments have been added to the rationale which address considerations in waveform selection.

1.2 Object

Replacement:

The object of this Particular Standard is to establish particular requirements for the safety of CARDIAC DEFIBRILLATORS as defined in 2.1.101.

1.3 Particular Standards

Addition:

This Particular Standard refers to IEC 60601-1 (1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety* as amended by its amendment 1 (1991) and amendment 2 (1995).

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