

**Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-27:
Erinõuded elektrokardiograafiliste
seireseadmestike ohutusele**

Medical electrical equipment Part 2-27:
Particular requirements for the safety, including
essential performance, of electrocardiographic
monitoring equipment

EESTI STANDARDI EESSÕNA

NATIONAL FOREWORD

Käesolev Eesti standard EVS-EN 60601-2-27:2006 sisaldab Euroopa standardi EN 60601-2-27:2006 + AC:2006 ingliskeelset teksti. Standard on kinnitatud Eesti Standardikeskuse 19.05.2006 käskkirjaga ja jõustub sellekohase teate avaldamisel EVS Teatajas. Euroopa standardimisorganisatsioonide poolt rahvuslikele liikmetele Euroopa standardi teksti kättesaadavaks tegemise kuupäev on . Standard on kättesaadav Eesti standardiorganisatsioonist.	This Estonian standard EVS-EN 60601-2-27:2006 consists of the English text of the European standard EN 60601-2-27:2006 + AC:2006. This standard is ratified with the order of Estonian Centre for Standardisation dated 19.05.2006 and is endorsed with the notification published in the official bulletin of the Estonian national standardisation organisation. Date of Availability of the European standard text . The standard is available from Estonian standardisation organisation.
--	---

ICS 11.040.50

Võtmesõnad: electrocardiograph, equipment protection, equipment specifications, medical electrical equipment, monitoring equipment, safety requirements, test

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

English version

**Medical electrical equipment
Part 2-27: Particular requirements for the safety,
including essential performance,
of electrocardiographic monitoring equipment
(IEC 60601-2-27:2005)**

Appareils électromédicaux
Partie 2-27: Exigences particulières
de sécurité, incluant les performances
essentiels, des appareils de surveillance
d'électrocardiographie
(CEI 60601-2-27:2005)

Medizinische elektrische Geräte
Teil 2-27: Besondere Festlegungen
für die Sicherheit einschließlich
der wesentlichen Leistungsmerkmale
von Elektrokardiographie-
Überwachungsgeräten
(IEC 60601-2-27:2005)

This European Standard was approved by CENELEC on 2005-11-01. 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, Cyprus, the Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, the Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and the 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/529/FDIS, future edition 2 of IEC 60601-2-27, 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 EN 60601-2-27 on 2005-11-01.

This European Standard supersedes EN 60601-2-27:1994.

It introduces essential performance to electrocardiographic monitoring equipment such as defibrillator protection, performance requirements and alarming.

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) 2006-11-01
- latest date by which the national standards conflicting
with the EN have to be withdrawn (dow) 2008-11-01

This European Standard has been prepared under a mandate given to CENELEC by the European Commission and the European Free Trade Association and covers essential requirements of EC Directive 93/42/EEC. See Annex ZZ.

This European Standard makes reference to International Standards. Where the International Standard referred to has been endorsed as a European Standard or a home-grown European Standard exists, this European Standard shall be applied instead. Pertinent information can be found on the CENELEC web site.

In this standard, the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: roman type;
- notes, explanations, advice, introductions, general statements, exceptions and references: small roman type;
- *test specifications: italic type;*
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD OR THIS PARTICULAR STANDARD: SMALL CAPITALS.

Endorsement notice

The text of the International Standard IEC 60601-2-27:2005 was approved by CENELEC as a European Standard without any modification.

Annex ZZ (informative)

Coverage of Essential Requirements of EC Directives

This European Standard has been prepared under a mandate given to CENELEC by the European Commission and the European Free Trade Association and within its scope the standard covers all relevant essential requirements as given in Annex I of the EC Directive 93/42/EEC.

Compliance with this standard provides one means of conformity with the specified essential requirements of the Directive concerned.

WARNING: Other requirements and other EC Directives may be applicable to the products falling within the scope of this standard.

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

60601-2-27

Deuxième édition
Second edition
2005-08

Appareils électromédicaux –

Partie 2-27:

**Exigences particulières de sécurité,
incluant les performances essentielles,
des appareils de surveillance d'électro-
cardiographie**

Medical electrical equipment –

Part 2-27:

**Particular requirements for the safety,
including essential performance,
of electrocardiographic monitoring
equipment**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 60601-2-27:2005

Numérotation des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000. Ainsi, la CEI 34-1 devient la CEI 60034-1.

Editions consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

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 cette publication, y compris sa validité, sont disponibles dans le Catalogue des publications de la CEI (voir ci-dessous) en plus des nouvelles éditions, amendements et corrigenda. Des informations sur les sujets à l'étude et l'avancement des travaux entrepris par le comité d'études qui a élaboré cette publication, ainsi que la liste des publications parues, sont également disponibles par l'intermédiaire de:

- Site web de la CEI (www.iec.ch)
- Catalogue des publications de la CEI

Le catalogue en ligne sur le site web de la CEI (www.iec.ch/searchpub) vous permet de faire des recherches en utilisant de nombreux critères, comprenant des recherches textuelles, par comité d'études ou date de publication. Des informations en ligne sont également disponibles sur les nouvelles publications, les publications remplacées ou retirées, ainsi que sur les corrigenda.

- IEC Just Published

Ce résumé des dernières publications parues (www.iec.ch/online_news/justpub) est aussi disponible par courrier électronique. Veuillez prendre contact avec le Service client (voir ci-dessous) pour plus d'informations.

- Service clients

Si vous avez des questions au sujet de cette publication ou avez besoin de renseignements supplémentaires, prenez contact avec le Service clients:

Email: custserv@iec.ch
Tél: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

Publication numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series. For example, IEC 34-1 is now referred to as IEC 60034-1.

Consolidated editions

The IEC is now publishing consolidated versions of its publications. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

Further information on IEC publications

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 this publication, including its validity, is available in the IEC Catalogue of publications (see below) in addition to new editions, amendments and corrigenda. Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is also available from the following:

- IEC Web Site (www.iec.ch)
- Catalogue of IEC publications

The on-line catalogue on the IEC web site (www.iec.ch/searchpub) enables you to search by a variety of criteria including text searches, technical committees and date of publication. On-line information is also available on recently issued publications, withdrawn and replaced publications, as well as corrigenda.

- IEC Just Published

This summary of recently issued publications (www.iec.ch/online_news/justpub) is also available by email. Please contact the Customer Service Centre (see below) for further information.

- Customer Service Centre

If you have any questions regarding this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre:

Email: custserv@iec.ch
Tel: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

60601-2-27

Deuxième édition
Second edition
2005-08

Appareils électromédicaux –

Partie 2-27:

**Exigences particulières de sécurité,
incluant les performances essentielles,
des appareils de surveillance d'électro-
cardiographie**

Medical electrical equipment –

Part 2-27:

**Particular requirements for the safety,
including essential performance,
of electrocardiographic monitoring
equipment**

© IEC 2005 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.

International Electrotechnical Commission, 3, rue de Varembe, PO Box 131, CH-1211 Geneva 20, Switzerland
Telephone: +41 22 919 02 11 Telefax: +41 22 919 03 00 E-mail: inmail@iec.ch Web: www.iec.ch



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE **XB**

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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	8
INTRODUCTION.....	12
SECTION UN – GÉNÉRALITÉS	
1 Domaine d'application et objet.....	14
2 Terminologie et définitions.....	16
4 Exigences générales relatives aux essais.....	20
5 Classification.....	20
6 Identification, marquage et documentation	22
SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT	
SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ELECTRIQUES	
14 Exigences relatives à la classification.....	28
17 Séparation.....	28
20 Tension de tenue.....	34
SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MECANQUES	
SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES DANGERS DUS AUX RAYONNEMENTS NON DESIRES OU EXCESSIFS	
36 Compatibilité électromagnétique.....	36
SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES DANGERS D'ALLUMAGE DE MÉLANGES ANESTHÉSQUES INFLAMMABLES	
SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES	
44 Débordement, renversement, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection	40
49 Coupure de l'alimentation	42
SECTION HUIT – PRECISION DES CARACTERISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRESENTANT DES RISQUES	
50 Précision des caractéristiques de fonctionnement	44
51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	62
SECTION NEUF – FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT	
SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION	
56 Composants et ensembles.....	76

CONTENTS

FOREWORD.....	9
INTRODUCTION.....	13

SECTION ONE – GENERAL

1 Scope and object.....	15
2 Terminology and definitions.....	17
4 General requirements for tests	21
5 Classification.....	21
6 Identification, marking and documents.....	23

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

14 Requirements related to classification	29
17 Separation.....	29
20 Dielectric strength	35

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

36 Electromagnetic compatibility	37
--	----

SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

44 Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection.....	41
49 Interruption of the power supply	43

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

50 Accuracy of operating data	45
51 Protection against hazardous output.....	63

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

56 Components and general assembly	77
--	----

Annexe L (normative) Références – Publications mentionnées dans la présente norme	110
Annexe AA (informative) Guide général et justifications	112
Annexe BB (informative) Diagrammes d'ALARME de l'Article 51	130
INDEX DES TERMES DEFINIS	136
Figure 101 – Complexes QRS alternatifs et formes d'ondes de la tachycardie ventriculaire pour la capacité de reconnaissance du modèle d'essais, conformément à 6.8.2 bb) 4) et 6.8.2 bb) 6).	80
Figure 102 – Montage pour l'essai des émissions rayonnées et conduites conformément à 36.201.1 b) 1)	82
Figure 103 – Montage pour l'essai d'immunité aux perturbations rayonnées, conformément à 36.202.3	84
Figure 104 – Circuit d'essai pour la protection en chirurgie haute fréquence, conformément à 36.202.101	86
Figure 105 – Configuration d'essai pour la protection en chirurgie haute fréquence, conformément à 36.202.101	88
Figure 106 – Application de la tension d'essai pour soumettre aux essais l'énergie délivrée par le défibrillateur (Voir 17h) 101.1)	90
Figure 107 – Essai de protection contre les effets d'une défibrillation (mode différentiel) (Voir 17h)101.2)	92
Figure 108 – Essai de protection contre les effets d'une défibrillation (mode commun) (Voir 17h)101.3)	94
Figure 109 – Disposition des électrodes sur une éponge (Voir 17h)101.4)	96
Figure 110 – Essai de mesure de récupération à la suite des effets d'une défibrillation (Voir 17h) 101.4)	98
Figure 111 – Circuit d'essai général	100
Figure 112 – Réponse en haute fréquence (article 50.102.8 a)	102
Figure 113 – Formes d'onde d'essai pour la réjection de l'onde T (6.8.2 bb) 2, 50.102.13, 50.102.17)	102
Figure 114 – Circuit d'essai pour la réjection en mode commun (Voir 50.102.10)	104
Figure 115 – Réinitialisation de la ligne de base (Voir 50.102.11)	106
Figure 116 – Impulsions du stimulateur cardiaque (Voir 50.102.12)	106
Figure 117 – Rythme stimulé normal (Voir 50.102.13 et Figure 119)	108
Figure 118 – Stimulation inefficace (fréquence cardiaque à 30 1/min, impulsions du stimulateur cardiaque à 80 1/min) (Voir 50.102.13)	108
Figure 119 – Complexe QRS stimulé (Voir 50.102.13, 50.102.14 et 50.102.15)	108
Figure AA.1 – PARTIE APPLIQUEE avec des CONNEXIONS PATIENT multiples	128
Figure BB.101 – Alarmes sans verrouillage sans mise en silence/réinitialisation	130
Figure BB.102 – ALARMES SANS VERROUILLAGE avec MISE EN SILENCE/REINITIALISATION	130
Figure BB.103 – ALARMES VERROUILLEES avec MISE EN SILENCE/REINITIALISATION	132
Figure BB.104 – Deux ALARMES avec MISE EN SILENCE/REINITIALISATION	132
Figure BB.105 – INHIBITION des ALARMES	134
Figure BB.106 – SUSPENSION des ALARMES	134

Appendix L (normative) References – Publications mentioned in this standard	111
Annex AA (informative) General guidance and rationale	113
Annex BB (informative) Alarm diagrams of Clause 51	131
INDEX OF DEFINED TERMS.....	137
Figure 101 – Alternating QRS complexes and ventricular tachycardia waveforms for testing pattern recognition capability according to 6.8.2 bb) 4) and 6.8.2 bb) 6).	81
Figure 102 – Set-up for radiated and conducted emission test according to 36.201.1b) 1)	83
Figure 103 – Set-up for radiated immunity test according to 36.202.3	85
Figure 104 – Test circuit for HF surgery protection according to 36.202.101	87
Figure 105 – Test set-up for HF surgery protection according to 36.202.101	89
Figure 106 – Application of the test voltage to test the energy delivered by the defibrillator (See 17h)101.1)	91
Figure 107 – Test of protection against the effects of defibrillation (differential mode) (See 17h)101.2)	93
Figure 108 – Test of protection against the effects of defibrillation (common mode) (See 17h)101.3)	95
Figure 109 – Arrangements of electrodes on sponge (See 17h)101.4)	97
Figure 110 – Test of recovery time from the effects of defibrillation (See 17h)101.4)	99
Figure 111 – General test circuit	101
Figure 112 – High frequency response (clause 50.102.8 a)	103
Figure 113 – Test waveforms for T-wave rejection (6.8.2 bb) 2, 50.102.13, 50.102.17)	103
Figure 114 – Test circuit for common mode rejection (See 50.102.10)	105
Figure 115 – Baseline reset (See 50.102.11)	107
Figure 116 – Pacemaker pulse (see 50.102.12)	107
Figure 117 – Normal paced rhythm (see 50.102.13 and Figure 119)	109
Figure 118 – Ineffective pacing (heart rate at 30 1/min, pacemaker pulse at 80 1/min) (see 50.102.13)	109
Figure 119 – Simulated QRS complex (see 50.102.13, 50.102.14 and 50.102.15)	109
Figure AA.1 – Applied part with multiple patient connections	129
Figure BB.101 – Non-latching alarms w/o silence/reset	131
Figure BB.102 – Non-latching alarms with silence/reset	131
Figure BB.103 – Latched alarms with silence/reset	133
Figure BB.104 – Two ALARMS with SILENCE/RESET	133
Figure BB.105 – INHIBITION of ALARMS	135
Figure BB.106 – SUSPENSION of ALARMS	135

Tableau 101 – ÉLECTRODES et ELECTRODE NEUTRE, leurs emplacement, identification et couleur	22
Tableau 102 – Protection contre les effets d'une défibrillation (conditions d'essai)	32

This document is a preview generated by EVS

Table 101 – ELECTRODES and NEUTRAL ELECTRODE, their position, identification and colour	23
Table 102 – Protection against the effect of defibrillation (test conditions)	33

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-27: Exigences particulières de sécurité, incluant les performances essentielles, des appareils de surveillance d'électrocardiographie

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 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'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. 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 n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
- 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 propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 60601-2-27 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 publiée en 1994. Elle constitue une révision technique qui introduit les performances essentielles pour les appareils de surveillance d'électrocardiographie telle que la protection vis-à-vis des défibrillateurs, les exigences fonctionnelles et les alarmes.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance, of electrocardiographic monitoring equipment**

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 provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
- 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 60601-2-27 has been prepared by sub-committee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 1994. It constitutes a technical revision that introduces essential performance to electrocardiographic monitoring equipment such as defibrillator protection, performance requirements and alarming.

Le texte de la présente norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/529/FDIS	62D/533/RVD

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

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

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

- exigences dont la conformité peut être vérifiée par un essai, et définitions: caractères romains ;
- notes, explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères;
- *modalités d'essais: caractères italiques;*
- TERMES DEFINIS DANS L'ARTICLE 2 DE LA NORME GENERALE OU DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE: PETITES MAJUSCULES.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de maintenance 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.

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

FDIS	Report on Voting
62D/529/FDIS	62D/533/RVD

Full information on the voting for the approval of this 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 Particular Standard the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: roman type;
- notes, explanations, advice, introductions, general statements, exceptions and references: smaller type;
- *test specifications: italic type*;
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD OR THIS PARTICULAR STANDARD: SMALL CAPITALS.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the maintenance result 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

La présente Norme Particulière concerne la sécurité des appareils de surveillance d'électrocardiographie, incluant les performances essentielles. Elle modifie et complète la CEI 60601-1 (deuxième édition 1988): *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales de sécurité*, y compris son Amendement 1 (1991) et son Amendement 2 (1995), appelée Norme Générale dans la présente Norme. Les exigences de la présente Norme Particulière sont prioritaires sur celles de la Norme Générale.

Une section "Guide général et justifications" concernant les spécifications de cette Norme Particulière se trouve dans l'Annexe AA. On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces exigences non seulement facilitera l'application correcte de la norme, mais accélérera en temps utile toute révision rendue nécessaire par suite de changements dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques. Les justifications contenues dans l'Annexe AA ne font cependant pas partie des exigences de la présente norme.

Un astérisque (*) à côté du numéro d'un article ou d'un paragraphe indique que des notes explicatives sont données dans l'Annexe AA.

Au moment de la publication de la présente Norme Particulière, des travaux étaient en cours pour créer une norme collatérale commune ISO/CEI concernant les "Exigences générales et guides pour l'application des alarmes dans les appareils électromédicaux". Il est prévu d'harmoniser la présente norme avec la norme collatérale mentionnée ci-dessus après sa publication.

INTRODUCTION

This Particular Standard concerns the safety of electrocardiographic monitoring equipment including essential performance. It amends and supplements IEC 60601-1 (second edition 1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety* and its Amendment 1 (1991) and Amendment 2 (1995), hereinafter referred to as the General Standard. The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard.

A “General guidance and rationale” for the requirements of this Particular Standard is included in Annex AA. It is considered that 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, Annex AA does not form part of the requirements of this Standard.

An asterisk (*) by a clause or subclause number indicates that some explanatory notes are given in Annex AA.

At the time of publication of this Particular Standard work was in progress to create a joint ISO/IEC collateral standard addressing “General requirements and guidelines for the application of alarms in medical electrical equipment”. It is intended to harmonize this standard with the above-mentioned collateral standard following its publication.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-27: Exigences particulières de sécurité, incluant les performances essentielles, des appareils de surveillance d'électrocardiographie

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

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

1 Domaine d'application et objet

Le présent article de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

*1.1 Domaine d'application

Addition:

Cette Norme Particulière spécifie les exigences particulières relatives à la sécurité, incluant les performances essentielles des APPAREILS DE SURVEILLANCE D'ELECTROCARDIOGRAPHIE (ECG) comme définis en 2.101 et qui sont aussi appelés APPAREILS dans la présente Norme. La présente norme s'applique aux APPAREILS utilisés dans l'environnement hospitalier.

Si l'APPAREIL est utilisé hors de l'environnement hospitalier, par exemple dans les transports ambulanciers terrestres et aériens, l'APPAREIL doit être conforme à la présente norme.

NOTE Des normes supplémentaires s'appliquent aux APPAREILS couvrant en particulier l'utilisation hors de l'environnement hospitalier.

La présente norme ne s'applique pas aux moniteurs d'électrocardiographie pour utilisation à domicile. Il convient cependant que les fabricants envisagent d'utiliser les articles correspondants de la présente norme, selon qu'ils s'appliquent à l'utilisation prévue.

Les systèmes de télémétrie d'ECG, les moniteurs ambulatoires (dits "Holter") et les autres systèmes d'enregistrement d'ECG sont en dehors du domaine d'application de la présente Norme Particulière.

1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente Norme Particulière est de spécifier les exigences particulières relatives à la sécurité, incluant les performances essentielles, de l'APPAREIL, comme défini en 2.101.

1.3 Normes particulières

Addition:

La présente norme particulière fait référence à la CEI 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité*, en tenant compte des modifications introduites par son Amendement 1 (1991) et son Amendement 2 (1995). La norme générale prend en compte les Publications CEI 60601-1-1:2000, *Appareils électromédicaux – Partie 1-1:*

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance, of electrocardiographic monitoring equipment

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 the particular safety requirements, including essential performance, for ELECTROCARDIOGRAPHIC (ECG) MONITORING EQUIPMENT as defined in 2.101 and hereinafter also referred to as EQUIPMENT. This standard is applicable to EQUIPMENT used in a hospital environment.

If the EQUIPMENT is used outside the hospital environment, such as in ambulances and air transport, the EQUIPMENT shall comply with this standard.

NOTE Additional standards apply to the EQUIPMENT covering specifically use outside the hospital environment.

This standard is not applicable to electrocardiographic monitors for home use. However, manufacturers should consider using relevant clauses of this standard as appropriate for their intended use.

ECG telemetry systems, ambulatory ("Holter") monitors and other ECG recording devices are outside the scope of this Particular Standard.

1.2 Object

Replacement:

The object of this Particular Standard is to specify particular requirements for the safety, including essential performance, of EQUIPMENT as defined in 2.101.

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). The General Standard takes into account IEC 60601-1-1:2000, *Medical electrical equipment – Part 1-1: General requirements for safety – Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems*, IEC 60601-1-2:2001, *Medical electrical*