IEC 60601-2-27

Edition 3.0 2011-03

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –
Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment

Appareils électromédical –
Partie 2-27: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance d'électrocardiographie



IEC 60601-2-27:2011

THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2011 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, 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 either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.
If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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 la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.
Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembé
CH-1211 Geneva 20
Switzerland
Email: inmail@iec.ch
Web: www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

- Catalogue of IEC publications: www.iec.ch/searchpub
The IEC on-line Catalogue enables you to search by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,…). It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.
- IEC Just Published: www.iec.ch/online_news/justpub
Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details twice a month all new publications released. Available on-line and also by email.
- Electropedia: www.electropedia.org
The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary online.
- Customer Service Centre: www.iec.ch/webstore/custserv
If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please visit the Customer Service Centre FAQ or contact us:
Email: csc@iec.ch
Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

- Catalogue des publications de la CEI: www.iec.ch/searchpub/cur_fut-f.htm
Le Catalogue en-ligne de la CEI vous permet d'effectuer des recherches en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,…). Il donne aussi des informations sur les projets et les publications retirées ou remplacées.
- Just Published CEI: www.iec.ch/online_news/justpub
Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille deux fois par mois les nouvelles publications parues. Disponible en-ligne et aussi par email.
- Electropedia: www.electropedia.org
Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International en ligne.
- Service Clients: www.iec.ch/webstore/custserv/custserv_entry-f.htm
Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions, visitez le FAQ du Service clients ou contactez-nous:
Email: csc@iec.ch
Tél.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

IEC 60601-2-27

Edition 3.0 2011-03

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment – Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment

Appareils électromédical – Partie 2-27: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance d'électrocardiographie

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

COMMISSION ELECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

PRICE CODE XB
CODE PRIX

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-88912-430-5

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

CONTENTS

FOREWORD 4
INTRODUCTION 6
201.1 Scope, object and related standards 7
201.2 Normative references 8
201.3 Terms and definitions 9
201.4 General requirements 10
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT 11
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 12
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents 12
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT 17
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 22
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS 22
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS 22
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs 24
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions 41
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS) 41
201.15 Construction of ME EQUIPMENT 41
201.16 ME SYSTEMS 42
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 42
202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests 42
208 General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems 47
Annexes 53
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale 54
Annex BB (informative) Alarm diagrams of Clause 208/IEC 60601-1-8:2006 65
Bibliography 68
Index of defined terms used in this particular standard 69

Figure 201.101 – Alternating QRS complexes and ventricular tachycardia waveforms for testing pattern recognition capability according to 201.7.9.2.9.101 b) 4) and 6). 16
Figure 201.102 – Test of protection against the effects of defibrillation (differential mode) 20
Figure 201.103 – Test of protection against the effects of defibrillation (common mode) 21
Figure 201.104 – Application of the test voltage between LEAD WIRES to test the energy delivered by the defibrillator 22
Figure 201.105 – General test circuit 26
Figure 201.106 – High frequency response 31
Figure 201.107 – Test circuit for COMMON MODE REJECTION 33
Figure 201.108 – Baseline reset 34
Figure 201.109 – Pacemaker pulse 35
Figure 201.110 – Test waveforms for T-wave rejection 37
Figure 201.111 – Normal paced rhythm 37

Figure 201.112 – Ineffective pacing (heart rate at 30 1/min, pacemaker pulse at 80 1/min) 38
Figure 201.113 – Simulated QRS complex 38
Figure 201.114 – Pacemaker test circuit 38
Figure 202.101 – Test layout for radiated and conducted EMISSION test and radiated immunity test 43
Figure 202.102 – Set-up for radiated IMMUNITY test 44
Figure 202.103 – Test circuit for HF surgery protection measurement 46
Figure 202.104 – Test setup for HF surgery protection measurement 47
Figure AA.1 – APPLIED PART with multiple PATIENT CONNECTIONS 56
Figure BB.101 – NON-LATCHING ALARM SIGNALS without ALARM RESET 65
Figure BB.102 – NON-LATCHING ALARM SIGNALS with ALARM RESET 65
Figure BB.103 – LATCHING ALARM SIGNALS with ALARM RESET 66
Figure BB.104 – Two ALARM CONDITIONS with ALARM RESET 66

Table 201.101 – ESSENTIAL PERFORMANCE requirements 11
Table 201.102 – ELECTRODES and NEUTRAL ELECTRODE, their position, identification and colour 13
Table 201.103 – Protection against the effect of defibrillation (test conditions) 19
Table 208.101 – ALARM CONDITION priorities 48
Table 208.102 – Characteristics of the BURST of auditory ALARM SIGNALS 49
Table AA.1 – Electrode positions and electrical strength requirements 55

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and 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 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 60601-2-27 has been prepared by IEC subcommittee 62D: Electromedical equipment of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This third edition cancels and replaces the second edition of IEC 60601-2-27 published in 2005. This edition constitutes a technical revision to the new structure of IEC 60601-1:2005 (third edition).

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

FDIS	Report on voting
62D/900/FDIS	62D/913/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.

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

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 MONITORING 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.

The aim of this third edition is to bring this particular standard up to date with reference to the third edition of the general standard through reformatting and technical changes.

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. 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.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

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 BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of ELECTROCARDIOGRAPHIC (ECG) MONITORING EQUIPMENT as defined in 201.3.63 and hereinafter also referred to as ME EQUIPMENT. This particular standard applies to ME EQUIPMENT used in a hospital environment as well as when used outside the hospital environment, such as in ambulances and air transport. This particular standard also applies to ECG telemetry systems used in a hospital environment.

ME EQUIPMENT intended for use under extreme or uncontrolled environmental conditions outside the hospital environment, 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.

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.

Ambulatory ("Holter") monitors, fetal heart rate monitoring, pulse plethysmographic devices, and other ECG recording equipment are outside the scope of this particular standard.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for ELECTROCARDIOGRAPHIC (ECG) MONITORING EQUIPMENT as defined in 201.3.63.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

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 60601-1-2:2007 and IEC 60601-1-8:2006 apply as modified in Clauses 202 and 208 respectively. IEC 60601-1-3 does not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

---

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

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 IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-3 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, 203 for IEC 60601-1-3, 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

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*

IEC 60601-1-8:2008, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

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*

IEC 60601-2-25:___[2] *Medical electrical equipment – Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs*

IEC 60601-2-49___[3], *Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment*

NOTE Informative references are listed in the bibliography beginning on page 68.

201.3 Terms and definitions

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 69.

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005 apply, except as follows:

Replacement:

201.3.63
ELECTROCARDIOGRAPHIC (ECG) MONITORING EQUIPMENT
ME EQUIPMENT
device including ELECTRODES, LEAD WIRES and interconnecting means for the monitoring and/or recording of heart action potentials from one PATIENT and displaying the resultant data

NOTE An ECG telemetry transmitter and receiver including its associated display of one PATIENT'S data forms an ME EQUIPMENT. ECG telemetry is typically used to display that data of a PATIENT at a remote location. Implementations of these remote displays frequently display data from several PATIENTS at the same time, but logically separate the data of each PATIENT on such a display.

Additional definitions:

201.3.201
COMMON MODE REJECTION (CMR)
ability of the ME EQUIPMENT including the PATIENT CABLE and ELECTRODES, high frequency filters, protection networks, amplifier input, etc., to discriminate between signals with differences between amplifier inputs (differential signal) and signals common to the amplifier inputs (common signal), in the presence of an ELECTRODE impedance imbalance

201.3.202
ELECTRODE
sensor in contact with a specified part of the body to detect electrical cardiac activity

---

[2] Second edition, to be published.

[3] Second edition, to be published.

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 74
INTRODUCTION 77
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes 78
201.2 Références normatives 80
201.3 Termes et définitions 80
201.4 Exigences générales 82
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM 82
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM 83
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM 83
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique des APPAREILS EM 89
201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM 94
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs 94
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS 95
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques 96
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut 115
201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP) 115
201.15 Construction de l'APPAREIL EM 115
201.16 SYSTÈMES EM 116
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM 116
202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais 116
208 Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux 122
Annexes 129
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications 130
Annexe BB (informative) Diagrammes d'alarmes de l'Article 208/CEI 60601-1-8:2006 143
Bibliographie 146
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière 147

Figure 201.101 – Complexes QRS alternatifs et formes d'ondes de la tachycardie ventriculaire pour la capacité de reconnaissance du modèle d'essais, conformément à 201.7.9.2.9.101 b) 4) et 6) 88
Figure 201.102 – Essai de protection contre les effets d'une défibrillation (mode différentiel) 92
Figure 201.103 – Essai de protection contre les effets d'une défibrillation (mode commun) 93
Figure 201.104 – Application de la tension d'essai entre les CÂBLES DE DÉRIVATION pour soumettre aux essais l'énergie délivrée par le défibrillateur 94
Figure 201.105 – Circuit d'essai général 98
Figure 201.106 – Réponse en haute fréquence 104
Figure 201.107 – Circuit d'essai pour réjection en mode commun 106
Figure 201.108 – Réinitialisation de la ligne de base 107
Figure 201.109 – Impulsion du stimulateur cardiaque 108

Figure 201.110 – Formes d'onde d'essai pour la réjection de l'onde T 110
Figure 201.111 – Rythme stimulé normal 111
Figure 201.112 – Stimulation inefficace (fréquence cardiaque à 30 1/min, impulsion du stimulateur cardiaque à 80 1/min) 111
Figure 201.113 – Complexe QRS stimulé 111
Figure 201.114 – Circuit d'essai du stimulateur cardiaque 112
Figure 202.101 – Montage d'essai pour l'essai des ÉMISSIONS rayonnées et conduites, et pour l'essai d'immunité 117
Figure 202.102 – Montage pour l'essai d'immunité aux perturbations rayonnées 119
Figure 202.103 – Circuit d'essai pour la mesure de la protection en chirurgie haute fréquence HF 121
Figure 202.104 – Configuration d'essai pour la mesure de la protection en chirurgie haute fréquence 122
Figure AA.1 – PARTIE APPLIQUÉE avec des CONNEXIONS PATIENT multiples 133
Figure BB.101 – SIGNAUX D'ALARME SANS VERROUILLAGE sans RÉINITIALISATION DE L'ALARME 143
Figure BB.102 – SIGNAUX D'ALARME SANS VERROUILLAGE avec RÉINITIALISATION DE L'ALARME 143
Figure BB.103 – SIGNAUX D'ALARME AVEC VERROUILLAGE avec RÉINITIALISATION DE L'ALARME 144
Figure BB.104 – Deux CONDITIONS D'ALARME avec RÉINITIALISATION DE L'ALARME 144

Tableau 201.101 – Exigences des PERFORMANCES ESSENTIELLES 82
Tableau 201.102 – ÉLECTRODES et ÉLECTRODE NEUTRE: emplacement, identification et couleur 84
Tableau 201.103 – Protection contre les effets d'une défibrillation (conditions d'essai) 91
Tableau 208.101 – Priorités des CONDITIONS D'ALARME 123
Tableau 208.102 – Caractéristiques de la SALVE de SIGNAUX D'ALARME sonores 124
Tableau AA.1 – Positions de l'électrode et exigences relatives à la tension de tenue 131

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

APPAREILS ELECTROMÉDICAL –

Partie 2-27: Exigences particulières pour la sécurité de base et 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 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 60601-2-27 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux du Comité d'études 62 de la CEI: Équipements électriques dans la pratique médicale.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition de la CEI 60601-2-27 publiée en 2005. Elle constitue une révision technique s'adaptant à la nouvelle structure de la CEI 60601-1:2005 (troisième édition).

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

FDIS	Rapport de vote
62D/900/FDIS	62D/913/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.*

– Les 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 A 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'un des dix-sept articles numérotés dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 201.1 inclut les paragraphes 201.1.1, 201.1.2, etc.);

– "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 201.1.1, 201.1.2 et 201.1.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 201.1).

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. Dans le cadre 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.

Une liste de toutes les parties de la série CEI 60601, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de la CEI.

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 la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS DE SURVEILLANCE D'ÉLECTROCARDIOGRAPHIE. Elle modifie et complète la CEI 60601-1 (troisième édition, 2005): *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*, appelée norme générale dans la présente Norme.

L'objet de la présente troisième édition est de mettre à jour la présente norme particulière en prenant en compte la troisième édition de la norme générale par un reformatage et des modifications techniques.

Les exigences de la présente norme particulière sont prioritaires sur celles de la norme générale.

L'Annexe AA - Guide particulier et justifications - donne des directives générales et justifie les exigences les plus importantes de la présente norme particulière. 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. L'Annexe AA ne fait toutefois pas partie des exigences de la présente Norme.

APPAREIL ELECTROMÉDICAL –

Partie 2-27: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance d'électrocardiographie

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 APPAREILS DE SURVEILLANCE D'ÉLECTROCARDIOGRAPHIE (ECG) comme définis en 201.3.63 et qui sont aussi appelés APPAREILS EM dans la présente Norme. La présente norme particulière s'applique aux APPAREILS EM utilisés dans un environnement hospitalier, ainsi qu'en dehors de cet environnement, tels que dans les ambulances et les moyens de transport aérien. La présente norme particulière s'applique également aux systèmes de télémétrie ECG utilisés dans un environnement hospitalier.

Les APPAREILS EM conçus pour être utilisés dans des conditions extrêmes ou dans des conditions d'environnement non contrôlées à l'extérieur de l'environnement hospitalier, tels que dans les ambulances ou les moyens de transport aérien, doivent être conformes à la présente norme particulière. Des normes supplémentaires peuvent s'appliquer aux APPAREILS EM pour ces environnements d'utilisation.

La présente norme ne s'applique pas aux moniteurs d'électrocardiographie pour une utilisation à domicile. Il convient cependant que les FABRICANTS envisagent d'utiliser les articles correspondants de la présente Norme, en fonction de leur application à l'UTILISATION PRÉVUE.

Les moniteurs ambulatoires (dits "Holter"), la surveillance de la fréquence cardiaque fœtale, les dispositifs pléthysmographiques de pouls et les autres appareils d'enregistrement d'ECG n'entrent pas dans le domaine d'application de la présente norme particulière.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir les exigences relatives à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS DE SURVEILLANCE D'ÉLECTROCARDIOGRAPHIE (ECG), tels que 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.

---

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*.

La CEI 60601-1-2:2007 et la CEI 60601-1-8:2006 s'appliquent telles que modifiées respectivement par les Articles 202 et 208. La CEI 60601-1-3 ne s'applique 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 SECURITÉ 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 des 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 CEI 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale CEI 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont précisées en utilisant les 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 vient s'ajouter 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 dans la présente norme particulière.

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

Les paragraphes, les figures ou les tableaux qui sont ajoutés à 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 se référer à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière, considérées ensembles.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant, 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

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*

CEI 60601-1-8:2008, *Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*

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*

CEI 60601-2-25:___ [2)], *Appareils électromédicaux – Partie 2-2: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des*

CEI 60601-2-49___[3)], *Appareils électromédicaux – Partie 2-49: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance multifonction des patients*

NOTE Les références informatives sont répertoriées dans la bibliographie à la page 146.

201.3 Termes et définitions

NOTE Un index des termes définis se trouve à la page 147.

Pour les besoins de ce document, les expressions et définitions données dans la CEI 60601-1:2005 s'appliquent avec les exceptions suivantes:

Remplacement:

201.3.63
APPAREIL DE SURVEILLANCE D'ÉLECTROCARDIOGRAPHIE (ECG)
APPAREIL EM
dispositif comprenant des ÉLECTRODES, des CÂBLES DE DÉRIVATION et des moyens d'interconnexion destinés à la surveillance et/ou à l'enregistrement des éléments du fonctionnement cardiaque provenant d'un PATIENT et en affichant des données résultantes

NOTE Un émetteur et un récepteur de télémétrie ECG, incluant son affichage associé des données d'un PATIENT, constitue un APPAREIL EM. La télémétrie ECG est habituellement utilisée pour afficher les données d'un PATIENT en un lieu distant. La mise en œuvre de ces afficheurs distants est telle qu'ils affichent fréquemment les données de plusieurs PATIENTS en même temps, mais elles sont séparées logiquement sur l'afficheur et regroupées par PATIENT.

---

2) Deuxième édition, à publier.

3) Deuxième édition, à publier.