

**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 MELANGES ANESTHÉSIIQUES 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

Witholdrawn

iTeh Standards
(<https://standards.itih.ai>)
Document Preview

[IEC 60601-2-27:2005](https://standards.itih.ai/iec/970c1555-fe46-44de-8ffb-0049e387963f/iec-60601-2-27-2005)

<https://standards.itih.ai/iec/970c1555-fe46-44de-8ffb-0049e387963f/iec-60601-2-27-2005>

Table 101 – ELECTRODES and NEUTRAL ELECTRODE, their position, identification and colour 23

Table 102 – Protection against the effect of defibrillation (test conditions) 33

Witholdrawn

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[IEC 60601-2-27:2005](https://standards.iteh.ai/standards/iec/970c1555-fe46-44de-8ffb-0049e387963f/iec-60601-2-27-2005)

<https://standards.iteh.ai/standards/iec/970c1555-fe46-44de-8ffb-0049e387963f/iec-60601-2-27-2005>

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.

(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

IEC 60601-2-27:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/974dc1555-fe46-44de-8ffb-0049e387963f/iec-60601-2-27-2005>

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.

<https://standards.iteh.ai/>

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/97dc1555-fe46-44de-8ffb-0049e387963f/iec-60601-2-27-2005>

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.

iteh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

IEC 60601-2-27:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/930e1555-fe46-44de-8fb-0049e387963f/iec-60601-2-27-2005>