

**NORME  
INTERNATIONALE  
INTERNATIONAL  
STANDARD**

**CEI  
IEC  
601-2-27**

Première édition  
First edition  
1994-03

---

---

**Appareils électromédicaux**

**Partie 2:**  
Règles particulières de sécurité des appareils  
de surveillance d'électrocardiographie

**Medical electrical equipment**

**Part 2:**  
Particular requirements for the safety of  
electrocardiographic monitoring equipment

© CEI 1994 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.

Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembe Genève, Suisse

---

---



Commission Electrotechnique Internationale  
International Electrotechnical Commission  
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX  
PRICE CODE

**U**

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

## SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS .....	6
INTRODUCTION .....	10
<b>Articles</b>	
<b>SECTION UN – GÉNÉRALITÉS</b>	
1 Domaine d'application et objet .....	12
2 Terminologie et définitions .....	14
4 Prescriptions générales relatives aux essais .....	16
5 Classification .....	16
6 Identification, marquage et documentation .....	16
<b>SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT</b>	
<b>SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES</b>	
14 Prescriptions relatives à la classification .....	18
17 Séparation .....	20
19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT .....	20
20 Tension de tenue .....	22
<b>SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES</b>	
21 Résistance mécanique .....	22
<b>SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS</b>	
34 Rayonnements ultra-violets .....	24
<b>SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIIQUES INFLAMMABLES</b>	

## CONTENTS

	Page
FOREWORD .....	7
INTRODUCTION .....	11
Clause	
<b>SECTION ONE – GENERAL</b>	
1 Scope and object .....	13
2 Terminology and definitions .....	15
4 General requirements for tests .....	17
5 Classification .....	17
6 Identification, marking and documents .....	17
<b>SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS</b>	
<b>SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS</b>	
14 Requirements related to classification .....	19
17 Separation .....	21
19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS .....	21
20 Dielectric strength .....	23
<b>SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS</b>	
21 Mechanical strength .....	23
<b>SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION</b>	
34 Ultraviolet radiation .....	25
<b>SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES</b>	

Articles

Pages

**SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET  
LES AUTRES RISQUES**

42	Températures excessives .....	24
44	Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation, désinfection .....	24

**SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET  
PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE  
PRÉSENTANT DES RISQUES**

51	Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques .....	26
----	---	----

**SECTION NEUF – FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT;  
ESSAIS D'ENVIRONNEMENT**

**SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION**

56	Composants et ensembles .....	32
57	PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage .....	34
	Figures .....	36
	Annexes	
	D – Symboles des marquages .....	46
	AA – Guide général et justifications .....	48

Clause Page

**SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES  
AND OTHER SAFETY HAZARDS**

42	Excessive temperatures .....	25
44	Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection .....	25

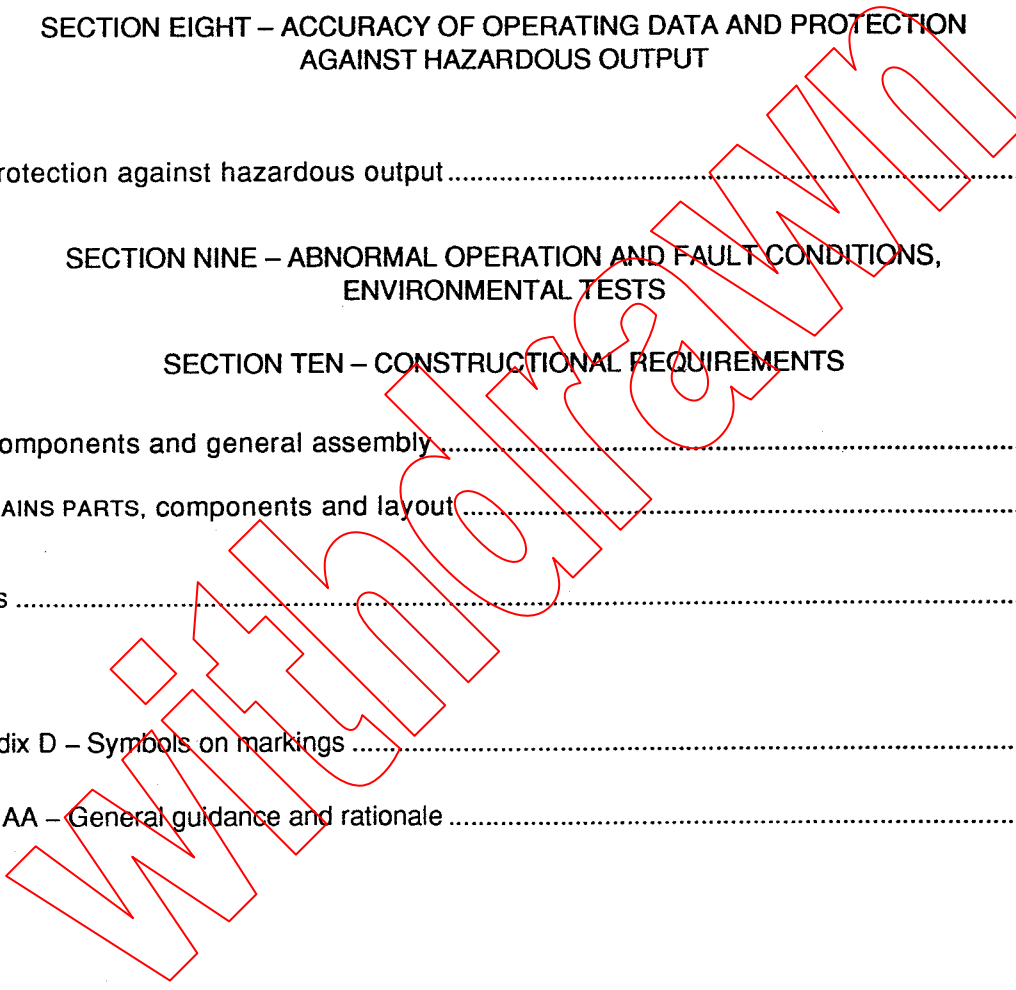
**SECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION  
AGAINST HAZARDOUS OUTPUT**

51	Protection against hazardous output .....	27
----	---	----

**SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS,  
ENVIRONMENTAL TESTS**

**SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS**

56	Components and general assembly .....	33
57	MAINS PARTS, components and layout .....	35
	Figures .....	37
	Appendix D – Symbols on markings .....	47
	Annex AA – General guidance and rationale .....	49



## COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

### APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

#### Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance d'électrocardiographie

##### AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) 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. 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 en ce qui concerne les questions techniques, préparés par les comités d'études où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
- 3) Ces décisions constituent des recommandations internationales publiées sous forme de normes, de rapports techniques ou de guides et agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 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. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.

La Norme internationale CEI 601-2-27 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette Norme Particulière est issu des documents suivants:

DIS	Rapport de vote
62D(BC)68	62D(BC)77

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.

L'annexe AA est donnée uniquement à titre d'information.

# INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

## MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

### Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographic monitoring equipment

#### FOREWORD

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the IEC is to promote international cooperation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, the IEC publishes International Standards. 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. The 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 the IEC on technical matters, prepared by technical committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.
- 3) They have the form of recommendations for international use published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.

International Standard IEC 601-2:27 has been prepared by sub-committee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

DIS	Report on voting
62D(CO)68	62D(CO)77

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.

Annex AA is for information only.

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

- prescriptions dont la conformité peut être vérifiée par un essai et définitions: caractères romains.
- explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains.
- *modalités d'essais: caractères italiques*
- TERMES EMPLOYÉS DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE QUI SONT DÉFINIS À L'ARTICLE 2 ET DANS LA CEI 601-1: PETITES CAPITALES.

Withdrawn



In this Particular Standard, the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type.
- explanations, advice, introductions, general statements, exceptions and references: in smaller type.
- *test specifications: in italic type.*
- TERMS USED THROUGHOUT THIS PARTICULAR STANDARD WHICH HAVE BEEN DEFINED IN CLAUSE 2 AND IN IEC 601-1: SMALL CAPITALS.

Withdrawn

## INTRODUCTION

La présente Norme Particulière concerne la sécurité des appareils de surveillance d'électrocardiographie. Elle modifie et complète la CEI 601-1 (deuxième édition 1988), appelée Norme Générale dans la présente Norme Particulière. Les prescriptions de la présente Norme Particulière ont priorité sur celles de la Norme Générale, intitulée «*Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*».

Un Guide général et justification pour 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 prescriptions non seulement facilitera l'application correcte de la norme, mais accélèrera en son temps toute révision rendue nécessaire par suite de changements dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques. Les justifications contenues dans cette annexe ne font cependant pas partie des prescriptions 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 la section Guide général et justifications à la fin de cette Norme Particulière.

Withdrawal

## INTRODUCTION

This Particular Standard concerns the safety of electrocardiographic monitoring equipment. It amends and supplements IEC 601-1 (second edition 1988), hereinafter referred to as the General Standard. The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard, entitled "*Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*".

A "General guidance and rationale" for the requirements of this Particular Standard is included in annex AA.

It is considered that a 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, this annex 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 the General guidance and rationale section at the end of this Particular Standard.

Withdrawing

## APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

### Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance d'électrocardiographie

#### SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

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

#### **1** Domaine d'application et objet

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

##### 1.1\* *Domaine d'application*

*Complément:*

La présente Norme spécifie les prescriptions particulières relatives à la sécurité des APPAREILS DE SURVEILLANCE D'ÉLECTROCARDIOGRAPHIE définis en 2.101 et aussi appelés APPAREIL(S) dans la présente Norme.

Les contrôleurs à télémessure, les contrôleurs ambulatoires (dits «Holter») et les autres systèmes d'enregistrement sont en dehors du domaine de cette Norme Particulière.

## MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

### Part 2: Particular requirements for the safety 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 Standard specifies the particular safety requirements for ELECTROCARDIOGRAPHIC (ECG) MONITORING EQUIPMENT as defined in 2.101 and hereinafter also referred to as EQUIPMENT.

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