

**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 Varembé, 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 MECANIQUES	
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 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

Table 101 – ELECTRODES and NEUTRAL ELECTRODE, their position, identification and colour23

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*

Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux, CEI 60601-1-2:2001, Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Règles et essais et CEI 60601-1-4:1996, Appareils électromédicaux – Partie 1-4: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Systèmes électromédicaux programmables, ainsi que son Amendement 1 (1999).

equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests and IEC 60601-1-4:1996, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 4. Collateral standard: Programmable electric medical systems and its Amendment 1 (1999).

Annexes

Les annexes de la Norme Générale sont applicables avec les exceptions suivantes.

Annexe L (normative)

Références – Publications mentionnées dans la présente norme

L'annexe de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Normes CEI:

Addition:

CEI 60529:1989, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (code IP)*

CEI 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité*
Amendement 1 (1991)
Amendement 2 (1995)

CEI 60601-1-1:2000, *Appareils électromédicaux – Partie 1-1: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux*

CEI 60601-1-2:2001, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Règles générales de sécurité – Norme Collatérale: Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais*

CEI 60601-1-4:1996, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 4. Norme Collatérale : Systèmes électromédicaux programmables*
Amendement 1 (1999)

CEI 60601-2-2:1998, *Appareils électromédicaux – Partie 2-2: Règles particulières de sécurité pour appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence*

Annexes

The appendices of the General Standard apply except as follows.

Appendix L (normative)

References – Publications mentioned in this standard

This appendix of the General Standard applies except as follows:

IEC Standards:

Addition:

IEC 60529:1989, *Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)*

IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*
Amendment 1 (1991)
Amendment 2 (1995)

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 equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

IEC 60601-1-4:1996, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 4. Collateral Standard: Programmable electrical medical systems*
Amendment 1 (1999)

IEC 60601-2-2:1998, *Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment*