



idt IEC 601-2-27:1994

Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographic monitoring equipment

Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance d'électrocardiographie

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten

Tato norma je identická s EN 60601-2-27:1994.

This standard is identical with EN 60601-2-27:1994.

## Národní předmluva

### Citované normy

IEC 529 zavedena v ČSN EN 60529 Stupně ochrany krytem (krytí - IP kód) (idt IEC 529) (33 0330)

IEC 664 zavedena v ČSN 33 0420 Elektrotechnické předpisy - Koordinace

izolace elektrických zařízení nízkého napětí - Vzdušné vzdálenosti a povrchové cesty (eqv IEC 664:1980, IEC 664A:1981)

IEC 417 zavedena v ČSN IEC 417 Značky nahrazující nápisy na předmětech - Rejstříky a přehled (idt IEC 417) (idt HD 243 S9) (34 5555)

IEC 601-1:1988 zavedena v ČSN EN 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt IEC 601-1:1988) (36 4800)

### Obdobné zahraniční normy

ÖVE EN 60601 Teil 2-27 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektrokardiografických monitorovacích přístrojů)

### **Informativní údaje z IEC 601-2-27**

Tato mezinárodní norma byla připravena subkomisí 62D: Zdravotnické elektrické přístroje a zařízení technické komise IEC 62: Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi.

Text této zvláštní normy je založen na těchto dokumentech:

DIS Zpráva o hlasování

62D(CO)68 62D(CO)77

Ó Český normalizační institut, 1996

21143

Strana 2

---

Úplné informace o schválení této zvláštní normy jsou uvedeny ve zprávě o hlasování ve výše uvedené tabulce.

V této zvláštní normě jsou použity tyto typy písma:

- požadavky, jejichž splnění může být ověřováno a definice: kolmé písmo
- poznámky, vysvětlivky, rady, návody, všeobecná ustanovení, výjimky a odkazy: malé písmo
- *zkušební ustanovení: kurziva*
- TERMÍNY POUŽITÉ V TÉTO ZVLÁŠTNÍ NORMĚ UVEDENÉ V KAPITOLE 2 A V IEC 601-1: PÍSMENA VELKÉ ABECEDY

### **Související ČSN**

ČSN 36 4811 Kardioskopy

### **Upozornění na národní poznámku**

V 20.3 je doplněna národní poznámka, která tento článek vysvětluje.

## **Vypracování normy**

Zpracovatel: Medipo EM, společnost s r. o., IČO 18510931, Ing. Vladimír Vejrosta

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Helena Musilová

Strana 3

---

**EVROPSKÁ NORMA  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM**

**EN 60601-2-27  
Srpen 1994**

---

ICS 11.040.50

Deskriptory: medical electrical equipment, electrocardiograph, safety requirements, equipment specifications, equipment protection, tests

### **Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektrokardiografických monitorovacích přístrojů (IEC 601-2-27:1994)**

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

(IEC 601-2-27:1994)

Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance d'électrocardiographie (CEI 601-2-27:1994)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 601-2-27:1994)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 5. července 1994. Členové CENELEC jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých je třeba této evropské

normě bez jakýchkoli změn dát status národní normy.

Aktualizované seznamy těchto národních norem s jejich bibliografickými údaji lze obdržet na vyžádání u Ústředního sekretariátu nebo u kteréhokoliv člena CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské a německé). Verze v jakémkoli jiném jazyku, přeložená členem CENELEC do jeho vlastního jazyka za kterou tento člen zodpovídá a notifikuje ji Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

## **CENELEC**

**Evropská komise pro normalizaci v elektrotechnice**

**European Committee for Electrotechnical Standardization**

**Comité Européen de Normalisation Electrotechnique**

**Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung**

**Ústřední sekretariát: rue de Stassart 35, B-1050 Brussels**

Strana 4

---

### **Předmluva**

Text dokumentu 62D(CO)68, připravený subkomisí SC 62D Zdravotnické elektrické přístroje a zařízení technické komise TC 62 Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi, byl v říjnu 1992 předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC.

Tento dokument byl 5. července 1994 v CENELEC schválen jako EN 60601-2-27.

Byly stanoveny následující lhůty:

- Nejzazší lhůta vydání identické normy na národní úrovni (dop) 1995-07-01

- Nejzazší lhůta zrušení konfliktních národních norem (dow) 1995-07-01

Pro výrobky, které podle údajů výrobce nebo certifikačního orgánu odpovídaly před 1995-07-01 příslušné národní normě, může být tato předchozí norma používána pro výrobu až do 2000-07-01.

## Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 601-2-27:1994 byl CENELEC schválen jako evropská norma bez jakékoli modifikace.

Obsah	strana
Úvod	5
Oddíl první - Všeobecně	
<b>1</b> Rozsah platnosti a předmět normy	5
<b>2</b> Termíny a definice	6
<b>4</b> Všeobecné zkušební požadavky	7
<b>5</b> Klasifikace	7
<b>6</b> Identifikace, označení a dokumentace	7
Oddíl druhý - Podmínky okolí	
Oddíl třetí - Ochrana před nebezpečím úrazu elektrickým proudem	
<b>14</b> Požadavky podle klasifikace	8
<b>17</b> Oddělení	8
<b>19</b> Trvalé unikající proudy a pomocné proudy pacientem	9
<b>20</b> Elektrická pevnost	9
Oddíl čtvrtý - Ochrana před mechanickým nebezpečím	
<b>21</b> Mechanická pevnost	10
Oddíl pátý - Ochrana před působením nežádoucího nebo nadměrného záření	
<b>34</b> Ultrafialové záření	10
Oddíl šestý - Ochrana před nebezpečím vzplanutí hořlavých směsí anestetik	
Oddíl sedmý - Ochrana před nadměrnými teplotami a jiným ohrožením bezpečnosti	
<b>42</b> Nadměrné teploty	11
<b>44</b> Přetečení, rozlití, únik, vlhkost, vniknutí kapalin Čištění, sterilizace a dezinfekce	11
Oddíl osmý - Přesnost provozních údajů a ochrana před nebezpečným výstupem	
<b>51</b> Ochrana před nebezpečným výstupem	11
Oddíl devátý - Abnormální provoz a poruchové stavy Zkoušky vlivu okolí	
Oddíl desátý - Požadavky na konstrukci	
<b>56</b> Součásti a celkové sestavení	14
<b>57</b> Síťové části, součásti a uspořádání	14
Obrázky	15
<b>Příloha D</b> - Značky nahrazující nápisy	21
<b>Příloha AA</b> - Všeobecné vysvětlivky a zdůvodnění	22

## Úvod

Tato zvláštní norma se týká bezpečnosti elektrokardiografických monitorovacích přístrojů. Normou se mění

a doplňuje IEC 601-1 (druhé vydání z roku 1988), dále nazývaná všeobecná norma. Požadavky této zvláštní normy jsou požadavkům všeobecné normy *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost* nadřazeny.

Všeobecné vysvětlivky a zdůvodnění požadavků této zvláštní normy obsahuje příloha AA.

Bere se v úvahu, že znalost důvodů těchto požadavků nejen umožní správné použití normy, ale také urychlí revize vyvolané změnami v klinické praxi nebo rozvojem techniky. Tato příloha však neobsahuje požadavky.

Hvězdičkou (\*) u čísla kapitoly nebo článku se upozorňuje na poznámky uvedené v příloze Všeobecné vysvětlivky a zdůvodnění na konci této zvláštní normy.

## Oddíl první - Všeobecně

Kapitoly a články tohoto oddílu všeobecné normy platí s následujícími výjimkami:

### 1 Rozsah platnosti a předmět normy

Tato kapitola všeobecné normy platí s následujícími výjimkami:

#### 1.1\* Rozsah platnosti

*Doplnění:*

Tato norma stanovuje zvláštní požadavky na bezpečnost ELEKTROKARDIOGRAFICKÝCH (EKG) MONITOROVACÍCH PŘÍSTROJŮ podle definice v 2.101, dále nazývaných PŘÍSTROJE.

Tato zvláštní norma neplatí pro telemetrické monitory, ambulantní (Holter) monitory a jiná záznamová zařízení.

Strana 6

---

#### 1.2 Předmět normy

*Náhrada:*

Tato zvláštní norma stanoví zvláštní požadavky na bezpečnost ELEKTROKARDIOGRAFICKÝCH (EKG) MONITOROVACÍCH PŘÍSTROJŮ, definovaných v 2.101.

---

**-- Vynechaný text --**