

**Zdravotnické elektrické přístroje -  
Část 2-27: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost  
a nezbytnou funkčnost elektrokardiografických monitorovacích  
přístrojů**

**ČSN  
EN 60601-2-27**  
ed. 3  
36 4801

idt IEC 60601-2-27:2011 + IEC 60601-2-27:2011/Cor.1:2012-05

Medical electrical equipment –

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

Appareils électromédicaux –

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

Medizinische elektrische Geräte –

Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-27:2014. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-2-27:2014. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2017-08-22 se nahrazuje ČSN EN 60601-2-27 ed. 2 (36 4800) z listopadu 2006, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou je v souladu s předmluvou k EN 60601-2-27:2014 dovoleno do 2017-08-22 používat dosud platnou ČSN EN 60601-2-27 ed. 2 (36 4800) z listopadu 2006.

Změny proti předchozí normě

Jedná se o technickou revizi ČSN EN 60601-2-27 ed. 2 (36 4800). Norma je rovněž přizpůsobena

skladbě a názvosloví obecné normy ČSN EN 60601-1 ed. 2 z července 2007 a její orientaci na využívání procesu řízení rizika a na nezbytnou funkčnost.

Informace o citovaných dokumentech

IEC 60601-1-2:2007 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 ed. 2:2008 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky

IEC 60601-1-8:2006 zavedena v ČSN EN 60601-1-8 ed. 2:2008 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-8: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů

IEC 60601-2-2:2009 zavedena v ČSN EN 60601-2-2 ed. 3:2010 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-2: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů a vysokofrekvenčního chirurgického příslušenství

IEC 60601-2-25:2011 dosud nezavedena

IEC 60601-2-49:2011 dosud nezavedena

Souvisící ČSN

ČSN EN 61000-4-4 ed. 3:2013 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) – Část 4-4: Zkušební a měřicí technika – Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů – Zkouška odolnosti

ČSN EN 60601-2-51:2004 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-51: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti záznamových a analyzačních jednokanálových a vícekanálových elektrokardiografů

Informativní údaje z IEC 60601-2-27:2011

Mezinárodní normu IEC 60601-2-27 vypracovala subkomise SC 62D *Zdravotnické elektrické přístroje* technické komise IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi*.

Toto třetí vydání zrušuje a nahrazuje druhé vydání IEC 60601-2-27 vydané v roce 2005. Toto vydání je technickou revizí přizpůsobenou skladbě IEC 60601-1:2005 (třetí vydání).

Text této zvláštní normy vychází z těchto dokumentů:

|              |                    |
|--------------|--------------------|
| FDIS         | Zpráva o hlasování |
| 62D/900/FDIS | 62D/913/RVD        |

Úplnou informaci o hlasování při schvalování této zvláštní normy lze najít ve zprávě o hlasování ve výše uvedené tabulce.

Tato publikace byla vypracována v souladu se směrnicemi ISO/IEC, část 2.

Hvězdička (\*) jako první znak nadpisu nebo na začátku odstavce nebo nadpisu tabulky upozorňuje na vysvětlivky nebo zdůvodnění pro tuto položku v příloze AA.

Seznam všech částí souboru IEC 60601 se společným názvem *Zdravotnické elektrické přístroje* je na webových stránkách IEC.

Komise rozhodla, že obsah této normy se nebude měnit až do výsledného data aktualizace uvedeného na webových stránkách IEC (<http://webstore.iec.ch>) v údajích o této publikaci. K tomuto datu bude publikace buď

- znovu potvrzena;
- zrušena;
- nahrazena revidovaným vydáním, nebo
- změněna.

#### Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb. ze dne 2. června 2004, *kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.*

#### Vysvětlivky k textu převzaté normy

V této ČSN je podle metodických pokynů pro normalizaci MPN 1:2011 *Zpracování, stavba, členění a úprava českých technických norem* uplatněna zásada pro přejímání anglického slova „general“ českými slovy „obecný, obecně“ místo dříve používaných „všeobecný, všeobecně“. Z tohoto důvodu se mohou v textu příslušně lišit některé názvy a nadpisy přebírané z obecné normy ČSN EN 60601-1 ed. 2.

Anglická zkratka ECG, používaná ve slovních spojeních souvisejících s elektrokardiografií, je v tomto národním vydání normy nahrazena běžně zavedenou a používanou zkratkou EKG. Z redakčních důvodů je v některých obrázcích v národním vydání normy ponechán popis podle originálu (např. označení d.c. pro stejnosměrný proud a EUT (*equipment under test*) pro zkoušený přístroj). Rovněž je v textu kvůli ne zcela systematickému používání termínů amplituda a rozkmit (viz ČSN IEC 60050-101) v originálu, v případě kdy se jedná o rozkmit, používána také značka (p-v) (*peak-to-valley*).

V normě se řada požadavků týká různých systémů EKG svodů (končetinové, hrudní, Frankovy...), které zde však nejsou definovány. Jejich definice a další popis jsou v ČSN EN 60601-2-51 a jsou rovněž v IEC 60601-2-25:2011.

#### Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k tabulkám 201.103, 208.102, k obrázkům 201.102, 201.103, k článkům 201.12.1.101.5, 201.12.1.101.6, 201.12.1.101.7, 201.12.1.101.8, 201.12.1.101.10, 201.12.1.101.15, 201.12.4.101.1, 202.6.2.3.2, 202.6.2.4.2, 208.6.8.101 a k Seznamu definovaných termínů doplněny informativní národní poznámky a k obrázkům 201.103, 201.105 a k článku 201.12.1.101.15 národní poznámky upozorňující na zpracování opravy IEC 60601-2-27:2011/Cor.1:2012-05.

#### Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Jindřich Šesták

## **EVROPSKÁ NORMA EN 60601-2-27**

### **EUROPEAN STANDARD**

### **NORME EUROPÉENNE**

### **EUROPÄISCHE NORM** Srpen 2014

ICS 11.040.50 Nahrazuje EN 60601-2-27:2006

#### **Zdravotnické elektrické přístroje -**

#### **Část 2-27: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost elektrokardiografických monitorovacích přístrojů (IEC 60601-2-27:2011 + oprava květen 2012)**

Medical electrical equipment -

Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance  
of electrocardiographic monitoring equipment  
(IEC 60601-2-27:2011 + corrigendum May 2012)

Appareils électromédicaux -

Partie 2-27: Exigences particulières pour la sécurité de base et les  
performances essentielles  
des appareils de surveillance d'électrocardiographie  
(CEI 60601-2-27:2011 + corrigendum Mai 2012)

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich  
der wesentlichen Leistungsmerkmale  
von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten  
(IEC 60601-2-27:2011 + Berichtigung Mai 2012)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2011-05-04. Členové CENELEC jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CENELEC do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky

Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

## **CENELEC**

**Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice**

**European Committee for Electrotechnical Standardization**

**Comité Européen de Normalisation Electrotechnique**

**Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung**

**Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel**

## Předmluva

Text dokumentu 62D/900/FDIS, budoucího třetího vydání IEC 60601-2-27, který vypracovala subkomise SC 62D *Zdravotnické elektrické přístroje* technické komise IEC TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi*, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 60601-2-27:2014.

Jsou stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení dokumentu na národní úrovni vydáním identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení k přímému používání jako normy národní
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s dokumentem v rozporu

(dop) 2015-02-22

(dow) 2017-08-22

Tento dokument nahrazuje EN 60601-2-27:2006.

V této normě jsou použity následující typy písma:

- Požadavky a definice: obyčejný typ.
- *Zkušební ustanovení: kurzíva.*
- Informace k tabulkám, např. poznámky, příklady a odkazy: malý typ. Normativní text v tabulkách je rovněž psán malým typem.
- Termíny definované v kapitole 3 obecné normy, v této zvláštní normě, nebo jak je uvedeno: kapitálky.

V odkazech na strukturu této normy termín

- „kapitola“ znamená jeden ze sedmnácti číslovaných oddílů uvedených v obsahu, včetně všech dalších pododdílů (tzn., že kapitola 7 obsahuje články 7.1, 7.2 atd.);
- „článek“ znamená číslovaný pododdíl kapitoly (tzn., že 7.1, 7.2 a 7.2.1 jsou články kapitoly 7).

Odkazům na kapitoly předchází v této normě termín „kapitola“, následovaný číslem kapitoly. Pro odkazy na články této zvláštní normy jsou použita pouze jejich čísla.

Spojka „nebo“ je v této normě používána jako „logický součet“, takže výrok je pravdivý, je-li pravdivá kterákoli kombinace podmínek.

Slovesné tvary používané v této normě jsou v souladu s použitím popsáním v příloze H části 2 směrnic ISO/IEC. Pro účely této normy pomocné sloveso

- „musí“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou je pro shodu s touto normou povinná;
- „má“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou se doporučuje, ale pro shodu s touto normou není povinná;
- „smí“ popisuje přípustný způsob pro dosažení shody s požadavkem nebo zkouškou.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnic EU.

Vztah ke směrnicím EU je vyjádřen v informativní příloze ZZ, která tvoří nedílnou součást tohoto dokumentu.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv.

CENELEC [a/nebo CEN] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-27:2011 + opravy z května 2012 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 9

**201.1** Rozsah platnosti, předmět normy a související normy 10

**201.2** Citované normativní dokumenty 11

**201.3** Termíny a definice 12

**201.4** Obecné požadavky 13

**201.5** Obecné požadavky na zkoušení me přístrojů 13

**201.6** Klasifikace me přístrojů a me systémů 14

**201.7** Identifikace, značení a dokumentace me přístroje 14

**201.8** Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem 19

**201.9** Ochrana před mechanickými nebezpečími u me přístrojů a me systémů 23

**201.10** Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření 23

**201.11** Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími 24

**201.12** Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem 25

**201.13** Nebezpečné situace a poruchové stavy 39

**201.14** Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (PEMS) 39

**201.15** Konstrukce me přístroje 39

**201.16** Me systémy 40

**201.17** Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů 40

**202** Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky 40

**208** Obecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů  
a zdravotnických elektrických systémů 46

Přílohy 51

**Příloha AA** (informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění 52

**Příloha BB** (informativní) Grafy alarmů podle kapitoly 208 / IEC 60601-1-8:2006 61

Bibliografie 63

Seznam definovaných termínů použitých v této zvláštní normě 64

**Příloha ZA** (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace 66

**Příloha ZZ** (informativní) Pokrytí základních požadavků směrnic ES 67

Obrázek 201.101 – Průběhy s alternujícími komplexy QRS a s komorovou tachykardií pro zkoušení schopnosti rozpoznávat vzorky podle 201.7.9.2.9.101 b) 4) a 6) 18

Obrázek 201.102 – Zkouška ochrany proti účinkům defibrilace (diferenciální režim) 21

Obrázek 201.103 – Zkouška ochrany proti účinkům defibrilace (soufázový režim) 22

Obrázek 201.104 – Přivedení zkušebního napětí mezi vodiče svodů při zkoušce energie dodané defibrilátorem 23

Obrázek 201.105 – Obecný zkušební obvod 26

Obrázek 201.106 – Kmitočtová charakteristika pro vysoké kmitočty 30

Obrázek 201.107 – Obvod pro zkoušení potlačení soufázového signálu 32

Obrázek 201.108 – Návrat k nulové čáře 33

Obrázek 201.109 – Impulz kardiostimulátoru 34

Obrázek 201.110 – Zkušební průběhy pro potlačení vlny T 36

Obrázek 201.111 – Normální stimulační rytmus 36

Obrázek 201.112 – Neúčinná stimulace (srdeční frekvence  $30 \text{ min}^{-1}$ , frekvence kardiostimulátoru  $80 \text{ min}^{-1}$ ) 36

Obrázek 201.113 – Simulovaný komplex QRS 37

Strana

Obrázek 201.114 – Obvod pro zkoušení kardiostimulátoru 37

Obrázek 202.101 – Uspořádání pro zkoušku vyzařovaného a vedeného elektromagnetického vyzařování a zkoušku odolnosti proti vyzařování 41

Obrázek 202.102 – Uspořádání pro zkoušku odolnosti proti vyzařovanému elektromagnetickému vyzařování 43

Obrázek 202.103 – Zkušební obvod pro měření ochrany před vf chirurgií 45

Obrázek 202.104 – Zkušební uspořádání pro měření ochrany před vf chirurgií 46

Obrázek AA.1 – Příložná část s vícenásobnými patientskými připojeními 54

Obrázek BB.101 – Nepřetrvávající alarmové signály bez zrušení alarmu 61

Obrázek BB.102 – Nepřetrvávající alarmové signály se zrušením alarmu 61

Obrázek BB.103 – Přetrvávající alarmové signály se zrušením alarmu 62

Obrázek BB.104 – Dva alarmové stavy se zrušením alarmu 62

Tabulka 201.101 – Požadavky na nezbytnou funkčnost 13

Tabulka 201.102 – Umístění, identifikace a barva elektrod a neutrální elektrody 15

Tabulka 201.103 – Ochrana před účinkem defibrilace (zkušební podmínky) 20

Tabulka 208.101 – Priority alarmového stavu 47

Tabulka 208.102 – Charakteristiky sekvence impulzů zvukových alarmových signálů 48

Tabulka AA.1 – Umístění elektrod a požadavky na elektrickou pevnost 53

## Úvod

Tato zvláštní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost elektrokardiografických monitorovacích přístrojů. Mění se jí a doplňuje IEC 60601-1: *Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost* (třetí vydání z roku 2005), dále nazývaná obecná norma.

Cílem tohoto třetího vydání je aktualizace této zvláštní normy s ohledem na změnu struktury a technické změny podle třetího vydání obecné normy.

Požadavky této zvláštní normy jsou požadavkům obecné normy nadřazeny.

Obecné pokyny a zdůvodnění k důležitějším požadavkům této zvláštní normy jsou v příloze AA. Předpokládá se, že znalost důvodů těchto požadavků nejen umožní správné použití této normy, ale také urychlí revize vyvolané změnami v klinické praxi nebo rozvojem techniky. Příloha AA však netvoří část požadavků této normy.

## 201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

Kapitola 1 obecné normy<sup>1)</sup> platí s následujícími výjimkami:

### 201.1.1 \* Rozsah platnosti

#### *Náhrada:*

Tato zvláštní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost elektrokardiografických (EKG) monitorovacích přístrojů, definovaných v 201.3.63, dále nazývaných rovněž me přístroje. Tato zvláštní norma platí pro me přístroje používané v nemocničním prostředí, stejně jako při použití vně nemocničního prostředí, například v ambulancích a při vzdušné dopravě. Tato zvláštní norma platí

rovněž pro telemetrické EKG systémy používané v nemocničním prostředí.

Me přístroje určené k použití za mimořádných nebo nekontrolovaných podmínek prostředí vně nemocničního prostředí, například v ambulancích a při vzdušné dopravě, musí tuto zvláštní normu splňovat. Pro použití těchto me přístrojů v takových prostředích mohou platit další normy.

Tato norma neplatí pro elektrokardiografické monitory určené pro domácí použití. Výrobci by však měli podle jejich určeného použití vzít příslušné články této normy v úvahu.

Ambulantní monitory (holter), fetální monitory srdečního rytmu, přístroje pro pulzní pletyzmografii a další záznamové EKG přístroje do rozsahu platnosti této zvláštní normy nespádají.

#### 201.1.2 Předmět normy

*Náhrada:*

Předmětem této zvláštní normy je stanovení požadavků na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost elektrokardiografických (EKG) monitorovacích přístrojů, definovaných v 201.3.63.

**Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.**