

	Medizinische elektrische Geräte Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 601-2-27:1994) Deutsche Fassung EN 60601-2-27:1994	DIN EN 60601-2-27
VDE	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Vorstand beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter nebenstehenden Nummern in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekanntgegeben worden.	Klassifikation VDE 0750 Teil 2-27
Diese Norm enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm IEC 601-2-27		
ICS 11.040.50 Deskriptoren: Medizin, medizinisches Gerät, Sicherheit, Elektrokardiographie, Überwachungsgerät Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographic monitoring equipment (IEC 601-2-27:1994-03); German version EN 60601-2-27:1994 Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance d'électrocardiographie (CEI 601-2-27:1994-03); Version allemande EN 60601-2-27:1994 Die Europäische Norm EN 60601-2-27:1994 hat den Status einer Deutschen Norm. Beginn der Gültigkeit Die EN 60601-2-27 wurde am 5. Juli 1994 angenommen. Für Erzeugnisse, die vor 1995-07-01 der einschlägigen nationalen Norm entsprochen haben, wie durch den Hersteller oder durch eine Zertifizierungsstelle nachgewiesen, darf diese vorhergehende Norm für die Fertigung bis 2000-07-01 noch weiter angewendet werden. Der Norm-Inhalt war veröffentlicht im Entwurf DIN IEC 62D(CO)68 (VDE 0750 Teil 2-27):1993-07. Fortsetzung Seite 2 und 20 Seiten EN Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)		

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der EN 60601-2-27:1994 Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographic monitoring equipment (IEC 601-2-27:1994).

Für die vorliegende Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.1 „Diagnostik“ der Deutschen Elektrotechnischen Kommission im DIN und VDE (DKE) zuständig.

Der Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist nachstehend wiedergegeben.

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in bezug genommenen Norm.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in bezug genommene Ausgabe der Norm.

Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig.

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
HD 243 S8:1989	IEC 417	DIN 40101:1991-11	–
–	IEC 664	DIN VDE 0110-1 (VDE 0110 Teil 1:1989-01) DIN VDE 0110-2 (VDE 0110 Teil 2):1989-01	VDE 0110 Teil 1 VDE 0110 Teil 2
EN 60601-1:1990	IEC 601-1:1988	DIN VDE 0750-1 (VDE 0750 Teil 1):1991-12	VDE 0750 Teil 1
EN 60529:1991	IEC 529	DIN VDE 0470-1 (VDE 0470 Teil 1):1992-11	VDE 0470 Teil 1

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 40101-1	Graphische Symbole für Betriebsmittel – Bildzeichen der IEC 417
DIN VDE 0110-1 (VDE 0110 Teil 1)	Isolationskoordination für elektrische Betriebsmittel in Niederspannungsanlagen – Grundsätzliche Festlegungen
DIN VDE 0110-2 (VDE 0110 Teil 2)	Isolationskoordination für elektrische Betriebsmittel in Niederspannungsanlagen – Bemessung der Luft- und Kriechstrecken
DIN VDE 0470-1 (VDE 0470 Teil 1)	Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 529:1989, 2. Ausgabe); Deutsche Fassung EN 60529:1991
DIN VDE 0750-1 (VDE 0750 Teil 1)	Medizinische elektrische Geräte – Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Identisch mit IEC 601-1:1988, 2. Ausgabe); Deutsche Fassung EN 60601-1:1990

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN 60601-2-27

August 1994

DK 11.040.50

Deskriptoren: Medizinische elektrische Geräte, Überwachungsgerät, Elektroenzephalograph,
Festlegungen für die Sicherheit, besondere Anforderungen, Schutzvorrichtungen, Prüfungen

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte

Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit
von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten
(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)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1994-07-05 angenommen.

Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und dem Vereinigten Königreich.

CENELEC

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B – 1050 Brüssel

Vorwort

Der Text des Schriftstücks IEC 62D(CO)68, vom Unterkomitee 62D „Electromedical equipment“, des Technischen Komitees der IEC Nr. 62 „Electrical equipment in medical practice“ ausgearbeitet, wurde im Oktober 1992 der IEC-CENELEC-Parallelen Abstimmung unterworfen.

Das Referenzdokument wurde von CENELEC als EN 60601-2-27 am 5. Juli 1994 genehmigt.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum der Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm (dop): 1995-07-01
- spätestes Datum für die Zurückziehung entgegenstehender nationaler Normen (dow): 1995-07-01

Für Erzeugnisse, die vor 1995-07-01 der einschlägigen nationalen Norm entsprochen haben, wie durch den Hersteller oder durch eine Zertifizierungsstelle nachgewiesen, darf diese vorhergehende Norm für die Fertigung bis 2000-07-01 noch weiter angewendet werden.

In diesen Besonderen Festlegungen werden die folgenden Drucktypen verwendet.

- Anforderungen, deren Einhaltung geprüft werden kann, und Begriffsbestimmungen: Normalschrift
- Erklärungen, Hinweise, allgemeine Aussagen und Ausnahmen: Kleinschrift
- *Prüfspezifikationen und -verfahren: Kursivschrift*
- BEGRIFFE, DIE IN DIESER NORM VERWENDET WERDEN UND IN DIESEN BESONDEREN FESTLEGUNGEN IN ABSCHNITT 2 SOWIE IN DER IEC 601-1 DEFINIERT SIND: KLEINE GROSSBUCHSTABEN.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 601-2-27 :1994 wurde von CENELEC als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung	4
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES	4
1 Anwendungsbereich und Zweck	4
2 Begriffe und Definitionen	5
4 Allgemeines über die Prüfungen	5
5 Klassifikation	5
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	5
HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN	6
HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES	6
14 Anforderungen in bezug auf die Einteilung der Geräte	6
17 Trennung	6
19 Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme	7
20 Spannungsfestigkeit	7
HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG	7
21 Mechanische Festigkeit	7
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG	8
34 Ultraviolettstrahlung	8
HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHE	8
HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN	8
42 Übermäßige Temperaturen	8
44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Luftfeuchte, Eindringen von Flüssigkeit, Reinigung, Sterilisation und Desinfektion	8
HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENDE AUSGANGSWERTE	8
51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	8
HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHTBESTIMMUNGSGEMÄSSER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN	10
HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN	10
56 Bauteile und allgemeiner Zusammenbau	10
57 Netzteile, Bauteile und Ausführung	11
Bilder	12 bis 16
Anhang D Bildzeichen	17
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	17

Einleitung

Diese Besonderen Festlegungen befassen sich mit der Sicherheit von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten. Sie ändern und ergänzen die **IEC 601-1 (2. Ausgabe, 1988)** „*Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*“, nachfolgend als Allgemeine Festlegungen bezeichnet. Die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen haben Vorrang vor denen der Allgemeinen Festlegungen.

Eine „Allgemeine Erklärung und Begründung“ für die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen befinden sich im [Anhang AA](#).

Dem liegt die Überlegung zugrunde, daß die Kenntnis der Gründe für diese Anforderungen nicht nur eine richtige Anwendung der Besonderen Festlegungen erleichtern wird, sondern auch zu gegebener Zeit jede Revision beschleunigt, die durch Änderung der klinischen Praxis oder als Ergebnis von technologischen Entwicklungen hervorgerufen wird. Dieser Anhang bildet jedoch keinen Teil der Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen.

Ein Sternchen (*) hinter der Abschnittsnummer zeigt an, daß erklärende Bemerkungen in den Allgemeinen Festlegungen und dem Abschnitt der Begründung am Ende der Besonderen Festlegungen aufgeführt sind.

HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES

Dieser Hauptabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

1 Anwendungsbereich und Zweck

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

1.1* Anwendungsbereich

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen kennzeichnen die Besonderen Sicherheitsanforderungen an ELEKTROKARDIOGRAPHIE(EKG)-ÜBERWACHUNGSGERÄTE, wie nachfolgend in 2.101 festgelegt und als GERÄT bezeichnet.

Telemetrie-Überwachungsgerät, ambulante („Holter“) Überwachungsgeräte und andere Aufnahmegeräte sind außerhalb des Anwendungsbereiches dieser Besonderen Festlegungen.

1.2 Zweck

Ersatz: Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen für die Sicherheit von ELEKTROKARDIOGRAPHIE-ÜBERWACHUNGSGERÄTEN, wie in 2.101 festgelegt, festzusetzen.

1.3 Besondere Festlegungen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf **IEC 601-1:1988**: „*Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety*“.

Zur Vereinfachung wird in diesen Besonderen Festlegungen auf **IEC 601-1** entweder als die Allgemeine Norm oder Allgemeine(n) Festlegung(en) Bezug genommen.

Die Numerierung der Hauptabschnitte und Abschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit denen der Allgemeinen Festlegungen überein. Folgende Begriffe werden zur Darstellung von Änderungen, gegenüber dem Text der Allgemeinen Festlegungen, verwendet.

„Ersatz“ bedeutet, daß der Wortlaut des Abschnitts der Allgemeinen Festlegungen durch den Text der Besonderen Festlegungen vollständig ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, daß der Wortlaut dieser Besonderen Festlegungen zusätzlich zu den Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen gilt.

„Änderung“ bedeutet, daß der Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen, wie in dem Text der Besonderen Festlegungen beschrieben, abgeändert wird.

Numerierungen der Abschnitte oder Darstellungen, die zusätzlich zu jenen der Allgemeinen Festlegungen eingeführt werden, beginnen mit 101; zusätzliche Anhänge sind mit AA, BB usw. und zusätzliche Punkte mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Der Ausdruck „diese Festlegungen“ wird verwendet, um auf die Allgemeinen Festlegungen und die Besonderen Festlegungen zusammen Bezug zu nehmen.

Wo es keinen entsprechenden Hauptabschnitt oder Abschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der jeweilige Hauptabschnitt oder Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen unverändert. Wo es beabsichtigt ist, daß ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise anwendbar, nicht angewendet werden soll, wird dies in diesen Besonderen Festlegungen angegeben.

2 Begriffe und Definitionen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzliche Definitionen:

2.101 ELEKTROKARDIOGRAPHIE (EKG) – ÜBERWACHUNGSGERÄT

GERÄT und damit verbundene ELEKTRODEN für die Darstellung und/oder Aufnahme von Herzaktionspotentialen und Anzeige der sich daraus ergebenden Daten, lokal und/oder an eine Zentrale übermittelt.

2.102 ABLEITUNG(EN) (EKG)

Kombination von ELEKTRODEN eingesetzt für die Aufnahme bestimmter EKG.

2.103 ELEKTRODE

Elektrode angelegt an einen bestimmten Teil des Körpers, um Herzaktionsspannungen zu erfassen in Kombination mit einer weiteren ELEKTRODE oder ELEKTRODEN.

2.104 ABLEITUNGSWÄHLER

System zur Auswahl von Ableitungen

2.105 NEUTRALE ELEKTRODE

Bezugspunkt für Differentialverstärker und/oder Störungsunterdrückungsschaltungen, die nicht einen Teil der EKG-ABLEITUNG bilden.

2.106 EMPFINDLICHKEIT (EKG)

Verhältnis der Amplituden eines angezeigten Signals zum erzeugenden Signal ausgedruckt in mm/mV.

4 Allgemeines über die Prüfungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

4.11* Prüffolge

Änderung:

Prüfungen, die in 17.101, 51.101 und 51.102 dieser Besonderen Festlegungen verlangt werden, müssen vor den ABLEITSTROM- und Spannungsfestigkeitsprüfungen von C.24 und C.25 des Anhangs C der Allgemeinen Festlegungen durchgeführt werden.

5 Klassifikation

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

5.2 Nach dem Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag:

Änderung:

GERÄTE des TYPs B und BF entfallen.

5.6 Nach der Betriebsart

Änderung:

Alles außer DAUERBETRIEB entfällt.

6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

6.1 Aufschriften auf der Außenseite von GERÄTEN oder GERÄTETEILEN

Ergänzung:

- aa) Teile eines EKG-ÜBERWACHUNGSGERÄTES (zum Beispiel Patientenkabel), die als gegen die Auswirkungen einer Defibrillation geschützt bezeichnet sind, müssen mit dem Symbol nach Anhang D (zusätzlich zu Tabelle DII) dieser Besonderen Festlegungen gekennzeichnet sein.