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

Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 60601-2-27:2005

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Numérotation des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000. Ainsi, la CEI 34-1 devient la CEI 60034-1.

Editions consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique. Des renseignements relatifs à cette publication, y compris sa validité, sont disponibles dans le Catalogue des publications de la CEI (voir ci-dessous) en plus des nouvelles éditions, amendements et corrigenda. Des informations sur les sujets à l'étude et l'avancement des travaux entrepris par le comité d'études qui a élaboré cette publication, ainsi que la liste des publications parues, sont également disponibles par l'intermédiaire de:

- **Site web de la CEI (www.iec.ch)**
- **Catalogue des publications de la CEI**

  Le catalogue en ligne sur le site web de la CEI (www.iec.ch/searchpub) vous permet de faire des recherches en utilisant de nombreux critères, comprenant des recherches textuelles, par comité d'études ou date de publication. Des informations en ligne sont également disponibles sur les nouvelles publications, les publications remplacées ou retirées, ainsi que sur les corrigenda.
- **IEC Just Published**

  Ce résumé des dernières publications parues (www.iec.ch/online_news/justpub) est aussi disponible par courrier électronique. Veuillez prendre contact avec le Service client (voir ci-dessous) pour plus d'informations.
- **Service clients**

  Si vous avez des questions au sujet de cette publication ou avez besoin de renseignements supplémentaires, prenez contact avec le Service clients:

  Email: custserv@iec.ch
  Tél: +41 22 919 02 11
  Fax: +41 22 919 03 00

Publication numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series. For example, IEC 34-1 is now referred to as IEC 60034-1.

Consolidated editions

The IEC is now publishing consolidated versions of its publications. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

Further information on IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology. Information relating to this publication, including its validity, is available in the IEC Catalogue of publications (see below) in addition to new editions, amendments and corrigenda. Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is also available from the following:

- **IEC Web Site (www.iec.ch)**
- **Catalogue of IEC publications**

  The on-line catalogue on the IEC web site (www.iec.ch/searchpub) enables you to search by a variety of criteria including text searches, technical committees and date of publication. On-line information is also available on recently issued publications, withdrawn and replaced publications, as well as corrigenda.
- **IEC Just Published**

  This summary of recently issued publications (www.iec.ch/online_news/justpub) is also available by email. Please contact the Customer Service Centre (see below) for further information.
- **Customer Service Centre**

  If you have any questions regarding this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre:

  Email: custserv@iec.ch
  Tel: +41 22 919 02 11
  Fax: +41 22 919 03 00

.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

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 ANESTHÉSIQUES 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

--`,,```,,,-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

--`,,```,,,-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table 101 – ELECTRODES and NEUTRAL ELECTRODE, their position, identification and colour 23
Table 102 – Protection against the effect of defibrillation (test conditions) 33

--`,,```,,-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

--`,,```,,-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

--`,,```,,-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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:*

--`,,```,-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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).

Pour plus de concision, la Partie 1 est désignée dans la présente Norme Particulière soit comme “Norme Générale”, soit comme “Exigence(s) Générale(s)”, et la CEI 60601-1-1, la CEI 60601-1-2 et la CEI 60601-1-4 comme “Normes Collatérales”.

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière correspond à celle de la Norme Générale. Les modifications apportées au texte de la Norme Générale sont indiquées par les expressions suivantes:

“Remplacement” signifie que l’article ou le paragraphe de la Norme Générale est remplacé complètement par le texte de la présente Norme Particulière.

“Addition” signifie que le texte de la présente Norme Particulière vient s'ajouter aux exigences de la Norme Générale.

“Modification” signifie que l’article ou le paragraphe de la Norme Générale est modifié comme indiqué dans la présente Norme Particulière.

Les paragraphes, tableaux ou figures ajoutés à ceux de la Norme Générale sont numérotés à partir de 101, les annexes complémentaires notées AA, BB, etc., et les compléments aa), bb), etc.

L’expression “cette Norme” est utilisée pour se référer à la Norme Générale et à cette Norme Particulière considérées ensemble.

Lorsque la présente Norme Particulière ne comprend pas de section, article ou paragraphe, la section, l’article ou le paragraphe de la Norme Générale, qui peut être sans objet, s’applique sans modification; lorsqu’il est demandé qu’une partie quelconque de la Norme Générale, bien que pertinente, ne s’applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente Norme Particulière.

Les exigences de la présente Norme Particulière ont préséance sur celles de la Norme Générale et de la Norme Collatérale mentionnées ci-dessus.

2 Terminologie et définitions

Cet article de la Norme Générale s’applique avec les exceptions suivantes:

Addition:

2.101
APPAREILS DE SURVEILLANCE D’ELECTROCARDIOGRAPHIE (ECG) (APPAREILS)
dispositif et CABLES DE DERIVATION et ELECTRODES associés pour le contrôle et/ou l’enregistrement des éléments du fonctionnement cardiaque, et la visualisation des données résultantes d’un PATIENT

2.102
CABLE(S) DE DERIVATION
câble(s) connecté(s) entre l’(ou les) ELECTRODE(S) et le dispositif

--`,,```,-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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).

For brevity, Part 1 is referred to in this Particular Standard either as the "General Standard" or as the "General Requirement(s)", and IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2 and IEC 60601-1-4 as the "Collateral Standards".

The numbering of sections, clauses and subclauses of this Particular Standard corresponds with that of the General Standard. The changes to the text of the General Standard are specified by the use of the following words:

"Replacement" means that the clause or subclause of the General Standard is replaced completely by the text of this Particular Standard.

"Addition" means that the text of this Particular Standard is additional to the requirements of the General Standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the General Standard is amended as indicated by the text of this Particular Standard.

Subclauses, tables or figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101, additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

The term "this Standard" is used to make reference to the General Standard and this Particular Standard taken together.

Where there is no corresponding section, clause or subclause in this Particular Standard, the section, clause or subclause of the General Standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the General Standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this Particular Standard.

The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard and Collateral Standard mentioned above.

2 Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies, except as follows:

Addition:

2.101
ELECTROCARDIOGRAPHIC (ECG) MONITORING EQUIPMENT (EQUIPMENT)
device and associated LEAD WIRES and ELECTRODES for the monitoring and/or recording of heart action potentials and displaying the resultant data of one PATIENT

2.102
LEAD WIRE(S)
cable(s) connected between ELECTRODE(S) and the device

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

2.103
CONNEXION(S)
combinaison(s) d'ELECTRODES et de CABLES DE DERIVATION utilisée(s) pour l'enregistrement d'un ECG donné

2.104
ELECTRODE(S)
moyen (typiquement un capteur électrique) en contact avec une certaine partie du corps afin de détecter une tension d'activité cardiaque conjointement à un autre moyen

2.105
SELECTEUR DE DERIVATION
système destiné à sélectionner certaines CONNEXIONS et l'ETALONNAGE (CAL)

2.106
ELECTRODE NEUTRE
point de référence pour les amplificateurs différentiels et/ou les circuits d'antiparasitage, qui ne fait pas partie d'une CONNEXION électrocardiographique

2.107
GAIN
rapport de l'amplitude d'un signal enregistré à l'amplitude du signal qui le produit, les amplitudes étant mesurées en mm/mV

2.108
ALARME
signal qui indique des événements anormaux se produisant sur le PATIENT ou l'APPAREIL

2.109
INHIBITION
désactivation ou MISE EN SILENCE et désactivation d'une ALARME, jusqu'à son arrêt intentionnel

2.110
ALARME VERROUILLEE
ALARME dont les manifestations visuelle et sonore ne s'arrêtent pas lorsque la condition d'ALARME n'existe plus

2.111
ALARME NON VERROUILLEE
ALARME dont la manifestation sonore ou visuelle et sonore s'arrête lorsque la condition d'ALARME n'existe plus

2.112
ALARME PHYSIOLOGIQUE
signal qui indique qu'une fonction physiologique contrôlée est hors des limites spécifiées, ou qui indique une condition anormale du PATIENT

2.113
MISE EN SILENCE
arrêt d'une manifestation d'ALARME sonore à la suite d'une action de l'OPERATEUR

***2.114**
MISE EN SILENCE/REINITIALISATION
arrêt d'une manifestation d'ALARME sonore ou sonore et visuelle et réactivation de la réponse du système à une condition d'ALARME

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

2.103
LEAD(S)
combination(s) of ELECTRODES and LEAD WIRES used for a certain ECG recording

2.104
ELECTRODE(S)
means (typically, an electrical sensor) in contact with a specified part of the body to detect heart action voltage in combination with another means

2.105
LEAD SELECTOR
system to select certain LEADS and CALIBRATION (CAL)

2.106
NEUTRAL ELECTRODE
reference point for differential amplifiers and/or interference suppression circuits, not forming part of any electrocardiographic LEAD

2.107
SENSITIVITY
ratio of the amplitude of a recorded signal to the amplitude of the signal producing it, expressed in mm/mV

2.108
ALARM
signal, which indicates abnormal events occurring to the PATIENT or EQUIPMENT

2.109
INHIBITION
disabling or SILENCING and disabling an ALARM until revoked intentionally

2.110
LATCHED ALARM
ALARM, the visual and auditory manifestations of which do not stop when the ALARM condition no longer exists

2.111
NON-LATCHED ALARM
ALARM, the auditory or visual and auditory manifestation of which stop when ALARM condition no longer exists

2.112
PHYSIOLOGICAL ALARM
signal which either indicates that a monitored physiological function is out of specified limits or indicates an abnormal PATIENT condition

2.113
SILENCE
stopping of an auditory ALARM manifestation by OPERATOR action

***2.114**
SILENCE/RESET
stopping of an auditory or auditory and visual ALARM manifestation and re-enabling system response to an ALARM condition

--`,,```,,-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

2.115
SUSPENSION
désactivation ou MISE EN SILENCE et désactivation temporaires d'une ALARME

2.116
ALARME TECHNIQUE
signal qui indique que l'APPAREIL ou une ou plusieurs parties de l'APPAREIL ne peu(ven)t pas surveiller correctement la condition du PATIENT

4 Exigences générales relatives aux essais

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

4.6 Autres conditions

Modification:

Sauf indication contraire, les essais doivent être réalisés avec les accessoires et les matériaux d'enregistrement spécifiés par le fabricant.

Pour les APPAREILS avec une ALIMENTATION ELECTRIQUE INTERNE, si le résultat d'essai est affecté par la tension de l'ALIMENTATION ELECTRIQUE INTERNE, l'essai doit alors être réalisé en utilisant la tension de l'ALIMENTATION ELECTRIQUE INTERNE la moins favorable spécifiée par le fabricant. Si nécessaire dans le cadre de la réalisation de l'essai, une batterie externe ou une alimentation en courant continu peut être utilisée pour fournir la tension d'essai nécessaire.

Les valeurs utilisées dans les circuits d'essai, sauf spécification contraire, doivent avoir au moins une précision équivalente aux indications données ci-dessous:

– résistances: ±2 %;
– condensateurs: ±10 %;
– inductances: ±10 %;
– tensions d'essai: ±1 %

*4.11 Ordre des essais

Modification:

Les essais prévus en 17 h) et 17.101 de la présente Norme Particulière doivent être effectués avant les essais de COURANT DE FUITE et de tension de tenue décrits aux articles C.24 et C.25 de l'Annexe C de la Norme Générale et avant les essais spécifiés dans l'Article 50.

5 Classification

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

5.2 Selon le degré de protection contre les chocs électriques:

Modification: Supprimer les PARTIES APPLIQUEES DE TYPE B et DE TYPE BF.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

2.115
SUSPENSION
disabling or SILENCING and disabling an ALARM temporarily

2.116
TECHNICAL ALARM
signal, which indicates that the EQUIPMENT or part(s) of the EQUIPMENT is not capable of accurately monitoring the PATIENT'S condition

4 General requirements for tests

This clause of the General Standard applies except as follows:

4.6 Other conditions

Amendment:

Unless otherwise stated, tests shall be carried out with the accessories and the recording materials specified by the manufacturer.

For EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, if the test result is affected by the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE voltage, then the test shall be performed using the least favourable INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE voltage specified by the manufacturer. If necessary for the purpose of conducting the test, an external battery or d.c. power supply may be used to provide the necessary test voltage.

The values used in test circuits, unless otherwise specified, shall have at least an accuracy as given below:

– resistors: ±2 %;
– capacitors: ±10 %;
– inductors: ±10 %;
– test voltages: ±1 %

*4.11 Sequence

Amendment:

Tests called for in 17 h) and 17.101 of this Particular Standard shall be carried out prior to the LEAKAGE CURRENT and dielectric strength tests described in Clauses C.24 and C.25 of Appendix C of the General Standard and prior to the tests specified in Clause 50.

5 Classification

This clause of the General Standard applies except as follows:

5.2 According to the degree of protection against electric shock:

Amendment: Delete TYPE B and TYPE BF APPLIED PARTS.

--`,,```,-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

5.6 Selon le mode de fonctionnement:

Remplacement:

Ne conserver que SERVICE CONTINU.

6 Identification, marquage et documentation

6.1 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS ou des parties d'APPAREIL

Addition:

Afin de réduire la possibilité de connexions incorrectes, le CABLE PATIENT doit porter le marquage permanent avec l'un des identificateurs (identificateur d'ELECTRODE et/ou code couleur) spécifiés au Tableau 101.

Tableau 101 – ÉLECTRODES et ELECTRODE NEUTRE: emplacement, identification et couleur

	Code 1 (généralement européen)		**Code 2** (généralement américain)		
	ÉLECTRODES		ÉLECTRODES		
Système	**Identificateur**	**Code couleur**	**Identificateur**	**Code couleur**	**Emplacement à la surface du corps**
Membre	R	Rouge	RA	Blanc	Bras droit
	L	Jaune	LA	Noir	Bras gauche
	F	Vert	LL	Rouge	Jambe gauche
Position thorax de Wilson	C	Blanc	V	Marron	Electrode thoracique mobile unique
	C1	Blanc/rouge	V1	Marron/rouge	Quatrième espace intercostal sur le côté droit du sternum
	C2	Blanc/jaune	V2	Marron/jaune	Quatrième espace intercostal sur le côté gauche du sternum
	C3	Blanc/vert	V3	Marron/vert	Cinquième côte entre C2 et C4
	C4	Blanc/marron	V4	Marron/bleu	Cinquième espace intercostal sur la ligne médioclaviculaire gauche
	C5	Blanc/noir	V5	Marron/orange	Ligne axillaire antérieure gauche au niveau horizontal de C4
	C6	Blanc/violet	V6	Marron/violet	Ligne médioaxillaire gauche au niveau horizontal de C4
Position de Frank	I	Bleu clair/rouge	I	Orange/rouge	Sur la ligne médioaxillaire droite [a]
	E	Bleu clair/jaune	E	Orange/jaune	Sur le plan sagittal médian [a]
	C	Bleu clair/vert	C	Orange/vert	Entre le plan sagittal médian avant et la ligne médioaxillaire gauche de 45 degrés
	A	Bleu clair/noir	A	Orange/marron	Sur la ligne médioaxillaire gauche [a]
	M	Bleu clair/marron	M	Orange/noir	Sur le plan sagittal médian arrière [a]
	H	Bleu clair/violet	H	Orange/Violet	Sur l'arrière du cou
	F	Vert	F	Rouge	Sur la jambe gauche
	N	Noir	RL	Vert	Jambe droite (ELECTRODE NEUTRE)

[a] Situé au niveau transversal des ventricules, s'il est connu, ou autrement au niveau du cinquième espace intercostal

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

5.6 According to the mode of operation:

Replacement:

Delete all items but CONTINUOUS OPERATION.

6 Identification, marking and documents

6.1 Marking on the outside of the EQUIPMENT or EQUIPMENT parts

Addition:

In order to minimize the possibility of incorrect connections the PATIENT CABLE shall be permanently marked with one of the identifiers (ELECTRODE identifier and/or colour code) specified in Table 101.

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

	Code 1 (usually European)		**Code 2** (usually American)		
	ELECTRODES		ELECTRODES		
System	**Identifier**	**Colour code**	**Identifier**	**Colour code**	**Position on body surface**
Limb	R	Red	RA	White	Right arm
	L	Yellow	LA	Black	Left arm
	F	Green	LL	Red	Left leg
Chest according to Wilson	C	White	V	Brown	Single movable chest electrode
	C1	White/red	V1	Brown/Red	Fourth intercostal space at right border of sternum
	C2	White/yellow	V2	Brown/Yellow	Fourth intercostal space at left border of sternum
	C3	White/green	V3	Brown/Green	Fifth rib between C2 and C4
	C4	White/brown	V4	Brown/Blue	Fifth intercostal space on left midclavicular line
	C5	White/black	V5	Brown/Orange	Left anterior axillary line at the horizontal level of C4
	C6	White/violet	V6	Brown/Violet	Left midaxillary line at the horizontal level of C4
Position according to Frank	I	Light blue/red	I	Orange/Red	At the right midaxillary line [a]
	E	Light blue/yellow	E	Orange/Yellow	At the front midline [a]
	C	Light blue/green	C	Orange/Green	Between the front midline and left midaxillary line of 45 degrees
	A	Light blue/black	A	Orange/Brown	At the left midaxillary line [a]
	M	Light blue/brown	M	Orange/Black	At the back midline [a]
	H	Light blue/violet	H	Orange/Violet	On the back of the neck
	F	Green	F	Red	On the left leg
	N	Black	RL	Green	Right leg (NEUTRAL ELECTRODE)

[a] Located at the transverse level of the ventricles, if known, or otherwise at the fifth intercostal space

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6.8 Documents d'accompagnement

6.8.2 Instructions d'utilisation

Addition:

aa) Des consignes doivent être données sur les points suivants:

1) Il convient que les parties conductrices des ELECTRODES et des connecteurs associés des PARTIES APPLIQUEES, y compris l'ELECTRODE NEUTRE, n'entrent pas en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre.

2) Le type d'installation électrique à laquelle l'APPAREIL peut être relié en toute sécurité, y compris la liaison avec tout CONDUCTEUR D'EGALISATION DES POTENTIELS.

3) Un avertissement concernant le fait que seuls les ACCESSOIRES raccordés au PATIENT, y compris les CABLES DE DERIVATION spécifiés par le fabricant, doivent être utilisés pour garantir une protection contre la défibrillation. La spécification (ou numéro de type) de tels ACCESSOIRES (voir 17.101) doit être indiquée.

4) Si des éléments de l'APPAREIL sont équipés de moyens de protection contre les brûlures du PATIENT, lors de l'utilisation avec des appareils d'électrochirurgie à haute fréquence, on doit attirer l'attention de l'OPERATEUR sur ces moyens. On doit donner des consignes concernant l'emplacement des ELECTRODES et des CABLES DE DERIVATION, etc., pour diminuer le risque de brûlures en cas de défaut à la connexion de l'électrode neutre de l'appareil d'électrochirurgie à haute fréquence.

5) Le choix et l'application des ELECTRODES.

6) Tout risque potentiel provoqué par l'addition des COURANTS DE FUITE quand plusieurs éléments d'APPAREIL sont reliés entre eux.

7) Tout risque pour la sécurité dû à l'utilisation simultanée d'un autre APPAREIL relié au PATIENT, par exemple un stimulateur cardiaque ou d'autres stimulateurs électriques.

*8) La nécessité de vérifications régulières de l'APPAREIL et des ACCESSOIRES.

9) Les moyens d'indiquer que l'APPAREIL ne fonctionne pas (voir 51.101).

10) Si l'indication de la fréquence cardiaque peut être défavorablement affectée par l'action des impulsions d'un stimulateur cardiaque ou par des arythmies cardiaques.

11) Le délai pour rendre les ALARMES disponibles de l'APPAREIL en alarme à la SORTIE DE SIGNAL vers l'appareil à distance (voir 51.102.7).

12) La procédure de sélection pour la suspension ou l'inhibition des ALARMES à distance (voir 51.102.8).

13) La procédure de sélection prévue pour METTRE EN SILENCE/REINITIALISER LES ALARMES à distance (voir 51.102.9).

14) L'environnement d'utilisation prévu.

15) L'amplitude, la largeur d'impulsion et le dépassement des impulsions du stimulateur cardiaque qui sont rejetées par l'APPAREIL.

16) Le fonctionnement de l'APPAREIL après une coupure du RESEAU D'ALIMENTATION dépassant 30 s (voir 49.2.bb)).

bb) Les spécifications de performances suivantes doivent être indiquées:

1) **Respiration, détection de l'absence de dérivation, et suppression active du bruit.** Pour les APPAREILS conçus pour appliquer de façon intentionnelle un courant au patient dans le cadre de la détection de la respiration, de la détection de l'absence de dérivation, ou d'une suppression active du bruit, le fabricant doit indiquer les formes d'ondes (sous forme de tension, courant, fréquence, ou autres paramètres électriques appropriés) qui sont appliquées au patient.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6.8 Accompanying documents

6.8.2 Instructions for use

Addition:

aa) Advice shall be given on the following:

1) That conductive parts of ELECTRODES and associated connectors for APPLIED PARTS, including the NEUTRAL ELECTRODE, should not contact other conductive parts including earth.

2) The type of electrical installation to which the EQUIPMENT may be safely connected, including the connection of any POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR.

3) A warning that only PATIENT-related ACCESSORIES including LEAD WIRES as specified by the manufacturer shall be used to guarantee defibrillator protection. The specification (or type-number) of such ACCESSORIES (see 17.101) shall be disclosed.

4) If parts of the EQUIPMENT are provided with protections against burning of the PATIENT when used with high frequency (HF) surgical equipment, this shall be drawn to the attention of the OPERATOR. Advice shall be given regarding the location of the electrodes and LEAD WIRES etc, to reduce the hazard of burns in the event of a defect in the HF surgical neutral electrode connection.

5) The choice and application of ELECTRODES.

6) Any possible hazard caused by the summation of LEAKAGE CURRENTS when several items of EQUIPMENT are interconnected.

7) Any safety hazard due to the simultaneous use of other PATIENT-connected EQUIPMENT, for example, a cardiac pacemaker or other electrical stimulators.

*8) The need for regular testing of the EQUIPMENT and ACCESSORIES.

9) The means of indicating an inoperative EQUIPMENT (see 51.101).

10) If indication of the heart-rate may be adversely affected by the operation of cardiac pacemaker pulses or by cardiac arrhythmias.

11) The delay time of making ALARMS available from the ALARMING EQUIPMENT to remote equipment at the SIGNAL OUTPUT PART (see 51.102.7)

12) The selection procedure for suspending or inhibiting ALARMS remotely (see 51.102.8)

13) The selection procedure provided to SILENCE/RESET ALARMS remotely (see 51.102.9)

14) The intended environment of use.

15) The amplitude, pulse width and overshoot of pacemaker pulses that are rejected by the EQUIPMENT.

16) The operation of the EQUIPMENT after interruption of supply mains exceeding 30 s (see 49.2.bb)).

bb) The following performance specification shall be disclosed:

1) **Respiration, leads-off sensing, and active noise suppression.** For EQUIPMENT designed to intentionally apply a current to the PATIENT for the purpose of respiration sensing, leads-off sensing or active noise suppression, the manufacturer shall disclose the waveforms (in the form of voltage, current, frequency, or other appropriate electrical parameters) which are applied to the PATIENT.

--`,,```,,-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

2) **Capacité de réjection de l'onde T élevée.** L'amplitude maximale de l'onde T doit être indiquée, conformément à 50.102.17.

3) **Moyenne de la fréquence cardiaque.** Le type de moyenne réalisé pour calculer la fréquence cardiaque par minute et, si applicable, la vitesse d'actualisation de l'affichage, doivent être indiqués.

4) **Précision de l'appareil de mesure de la fréquence cardiaque et réponse à un rythme irrégulier.** La fréquence cardiaque signalée doit être indiquée, après une période de stabilisation de l'APPAREIL de 20 s, pour les quatre types de complexes d'ECG alternatifs A1 à A4 décrits à la Figure 101.

5) **Temps de réponse de l'appareil de mesure de la fréquence cardiaque aux variations de la fréquence cardiaque.** Le temps maximal doit être indiqué, à la seconde près, y compris le temps d'actualisation de l'APPAREIL, nécessaire pour que l'appareil de mesure de la fréquence cardiaque puisse indiquer une nouvelle fréquence cardiaque pour une augmentation de 80 1/min à 120 1/min et une diminution de 80 1/min à 40 1/min. Le temps de réponse est mesuré entre le premier complexe QRS de la nouvelle fréquence et le moment où l'appareil de mesure de la fréquence cardiaque lit tout d'abord 37 % de l'indication de la fréquence cardiaque à 80 1/min plus (a) pour l'augmentation, 63 % de l'indication permanente à 120 1/min ou plus, et (b) pour la diminution, 63 % de l'indication permanente à 40 1/min ou moins.

6) **Délai d'ALARME de tachycardie.** Le délai d'ALARME des deux formes d'ondes de la tachycardie ventriculaire B1 et B2 représentées à la Figure 101 doit être indiqué, suivant un rythme normal de 80 1/min, la limite d'ALARME supérieure étant réglée au plus près possible de 100 1/min et la limite d'ALARME inférieure réglée au plus près possible de 60 1/min. La défaillance de l'EQUIPEMENT pour déclencher L'ALARME à la suite de l'une ou l'autre de ces formes d'ondes doit également être indiquée. De plus, le délai d'ALARME doit être indiqué pour ces formes d'ondes, lorsque leurs amplitudes représentent la moitié et le double des amplitudes indiquées.

7) **Etiquette d'avertissement de la réjection des impulsions du stimulateur cardiaque.** L'avertissement suivant ou un avertissement en grande partie similaire doit être indiqué dans le manuel opérateur: "AVERTISSEMENT – PATIENTS PORTEURS D'UN STIMULATEUR CARDIAQUE. Les appareils de mesure peuvent continuer à compter la fréquence du stimulateur cardiaque au cours de manifestations d'arrêt cardiaque ou de certaines arythmies. Ne pas se fier entièrement aux ALARMES sur la mesure de la fréquence cardiaque. Surveiller de près les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque. Consulter ce manuel pour l'indication de la capacité de réjection des impulsions du stimulateur cardiaque de cet appareil" (voir 50.102.13 m).

8) **Indication d'ALARME visuelle et sonore.** Le fabricant doit indiquer l'emplacement de l'ALARME (c'est-à-dire centrale, chevet du patient, ou les deux), sa couleur, sa taille, et sa modulation (clignotement), et la fréquence ou autres caractéristiques descriptives des sons.

9) Pour les **APPAREILS A SOURCE ELECTRIQUE INTERNE**, le temps de fonctionnement minimal de l'appareil doit être indiqué, à condition que la batterie soit neuve et complètement chargée. Si des batteries sont utilisées, le fabricant doit indiquer le temps de charge de la batterie, entre l'état déchargé et 90 % de charge. De plus, la fonction de l'indicateur de 56.8 c), le cycle de chargement ou la procédure de charge de la batterie doivent également être clairement indiqués.

10) **Sortie auxiliaire.** Le raccordement approprié d'autres dispositifs à la sortie auxiliaire du signal d'ECG doit être indiqué, le cas échéant. De plus, le fabricant doit indiquer la bande passante, le gain, et le temps de propagation vers toutes les sorties auxiliaires. Les fabricants doivent également indiquer la façon dont les impulsions internes du stimulateur cardiaque sont représentées dans la sortie auxiliaire (leur inclusion ou absence, et si les impulsions de stimulation reconstituées sont additionnées au signal d'ECG).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

2) **Tall T-wave rejection capability.** Disclosure shall be made of the maximum T-wave amplitude according to clause 50.102.17.

3) **Heart rate averaging.** The type of averaging done to compute the minute heart rate and, if applicable, the updating rate of the display shall be disclosed.

4) **Heart rate meter accuracy and response to irregular rhythm.** Disclosure shall be made of the indicated heart rate, after a 20 s EQUIPMENT stabilization period, for the four types of alternating ECG complexes A1 to A4 described in Figure 101.

5) **Response time of heart rate meter to change in heart rate.** Disclosure shall be made of the maximum time, to the nearest second and including the update time of the EQUIPMENT, required for the heart rate meter to indicate a new heart rate for a step increase from 80 1/min to 120 1/min and a step decrease from 80 1/min to 40 1/min. The response time is measured from the time of the first QRS complex of the new rate to the time the heart rate meter first reads 37 % of the heart rate indication at 80 1/min plus (a) for the step increase, 63 % of the steady state indication at 120 1/min or greater, and (b) for the step decrease, 63 % of the steady state indication at 40 1/min or less.

6) **Time to ALARM for tachycardia.** Disclosure shall be made of the time to ALARM for the two ventricular tachycardia waveforms B1 and B2 shown in Figure 101, following a normal 80 1/min rate with the upper ALARM limit set closest to 100 1/min and the lower ALARM limit set closest to 60 1/min. Disclosure shall also be made of EQUIPMENT failure to ALARM on either of these waveforms. In addition, the time to ALARM shall be disclosed for these waveforms when their amplitudes are one-half and twice the indicated amplitudes.

7) **Pacemaker pulse rejection warning label.** The following or a similar warning shall be displayed in the operator manual: “WARNING — PACEMAKER PATIENTS. Rate meters may continue to count the pacemaker rate during occurrences of cardiac arrest or some arrhythmias. Do not rely entirely upon rate meter ALARMS. Keep pacemaker patients under close surveillance. See this manual for disclosure of the pacemaker pulse rejection capability of this instrument” (see 50.102.13 m).

8) **Visual and auditory ALARM disclosure.** The manufacturer shall disclose the ALARM'S location (i.e., central station, bedside, or both), colour, size, and modulation (flashing), and the frequency or other descriptive characteristics of the sounds.

9) For **INTERNALLY POWERED EQUIPMENT**, the minimum operating time of the EQUIPMENT shall be disclosed, provided that the battery is new and fully charged. If rechargeable batteries are used, the manufacturer shall disclose the battery charge time from depletion to 90 % charge. In addition, the function of the indicator of clause 56.8 c) and the battery charging cycle or charging procedure shall also be clearly stated.

10) **Auxiliary output.** Disclosure shall be made regarding proper connection of other devices to the auxiliary ECG signal output, if provided. In addition, the manufacturer shall disclose the bandwidth, gain and propagation delay time of all auxiliary outputs. Manufacturers also shall disclose how internal pacemaker pulses are represented in the auxiliary output (their inclusion or absence, and whether enhanced pace pulses are summed with the ECG signal).

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

11) **Désactivation de la détection des impulsions du stimulateur cardiaque.** Si des commandes accessibles à l'OPERATEUR sont fournies, qui désactivent la capacité de détection des impulsions de stimulation de l'APPAREIL, la sélection du mode doit être indiquée.

12) Les entrées, ainsi que leur impédance minimale d'entrée, qui sont également utilisées pour d'autres mesures (par exemple, la respiration) doivent être indiquées (voir 50.102.3).

13) Les bases de temps disponibles des affichages permanents et non permanents de l'APPAREIL doivent être indiquées.

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

Les articles et paragraphes de cette section de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

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

14 Exigences relatives à la classification

*14.6 APPAREILS DE TYPES B, BF et CF

Remplacement:

L'APPAREIL doit avoir une PARTIE APPLIQUEE DE TYPE CF.

17 Séparation

L'article de la Norme Générale s'applique, avec les additions suivantes:

Addition:

*17h) 101 Protection contre les effets d'une défibrillation et d'un blocage après défibrillation

Des moyens de protection contre les effets d'une défibrillation doivent équiper tous les APPAREILS.

Pour les essais du défibrillateur, l'APPAREIL fonctionne avec les CABLES PATIENT spécifiés par le fabricant.

– Avertissement –

Les essais suivants sont dangereux et des précautions doivent être mises en œuvre pour la protection des opérateurs d'essai. Il est recommandé qu'un dispositif d'essai protégé soit utilisé, de telle sorte que les tensions du défibrillateur ne soient pas en contact avec les opérateurs d'essai!

17h) 101.1 Energie du défibrillateur délivrée au patient

L'APPAREIL et/ou les CONNEXIONS PATIENT doivent intégrer des moyens tels que l'énergie du défibrillateur délivrée sur une charge de 100 Ω soit réduite de 10 % au maximum par rapport à l'énergie délivrée sur cette charge, l'APPAREIL étant déconnecté.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

11) **Pacer pulse detection disabling.** If OPERATOR accessible controls are provided that disable the pace pulse detection capability of the EQUIPMENT, the mode selection shall be disclosed.

12) The inputs and their minimum input impedance that are also used for other measurements (e.g. respiration) shall be disclosed (see 50.102.3).

13) The available time bases of permanent and non-permanent displays of the equipment shall be disclosed.

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

14 Requirements related to classification

*14.6 TYPES B, BF and CF APPLIED PARTS

Replacement:

EQUIPMENT shall have TYPE CF APPLIED PARTS.

17 Separation

This clause of the general standard applies with the following addition:

Addition :

***17h) 101 Protection against the effects of defibrillation and blocking after defibrillation**

Protection against the effects of defibrillation shall be provided for all EQUIPMENT.

For defibrillator testing the EQUIPMENT is operated using the PATIENT CABLES as specified by the manufacturer.

– Warning –

The following tests are hazardous and precautions must be enforced for protection of test personnel. It is recommended that an enclosed test fixture be used such that defibrillator voltages will not reach test personnel!

17h) 101.1 Defibrillator energy delivered to the patient

The EQUIPMENT and/or PATIENT CONNECTIONS shall incorporate a means so that the defibrillator energy delivered to a 100 Ω load is reduced by a maximum of 10 % relative to the energy delivered to this load with the EQUIPMENT disconnected.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Le circuit d'essai est représenté à la Figure 106. Pour cet essai, les accessoires recommandés par le fabricant tels que les CABLES PATIENT et les CABLES DE DERIVATION doivent être utilisés. L'essai est appliqué entre un seul CABLE DE DERIVATION et l'ensemble des autres CABLES DE DERIVATION. L'APPAREIL doit être mis sous tension pour cet essai. Le mode opératoire est le suivant:

a) Connecter un seul CABLE DE DERIVATION au point C du circuit d'essai. Connecter les autres CABLES DE DERIVATION restants au point D du circuit d'essai.

b) Charger le condensateur jusqu'à 5 kV, l'interrupteur S étant en position A.

c) Décharger le circuit d'essai en déplaçant l'interrupteur S en position B, et mesurer l'énergie E1 délivrée sur la charge de 100 Ω à travers les points E et F.

d) Retirer l'APPAREIL en essai du circuit d'essai (déconnecter les points C et D).

e) Charger le condensateur jusqu'à 5 kV, l'interrupteur S étant en position A.

f) Décharger le circuit d'essai en déplaçant l'interrupteur S en position B, et mesurer l'énergie E2 délivrée sur la charge de 100 Ω à travers les points E et F.

g) Vérifier que l'énergie E1 représente au moins 90 % de E2.

h) Répéter l'essai pour chaque CABLE DE DERIVATION disponible, la tension d'essai étant appliquée entre le CABLE DE DERIVATION soumis aux essais et l'ensemble des autres CABLES DE DERIVATION.

17h) 101.2 Essai en mode différentiel de l'APPAREIL

Après exposition à la tension de défibrillation, l'APPAREIL doit retourner, en l'espace de 5 s, en fonctionnement normal dans le mode de fonctionnement précédent, sans perte des réglages ou données mémorisées par l'OPERATEUR, et doit continuer à réaliser sa fonction prévue comme décrit dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

L'APPAREIL est relié au circuit d'essai représenté à la Figure 107. La tension d'essai est appliquée à chaque CABLE DE DERIVATION tour à tour, tous les autres CABLES DE DERIVATION restants étant reliés à la terre. Initialement, l'essai est réalisé en appliquant la tension d'essai entre le CABLE DE DERIVATION R (RA) et l'ensemble des autres CABLES DE DERIVATION restants reliés au CABLE DE DERIVATION N (RL). L'APPAREIL doit être mis sous tension pour cet essai.

L'APPAREIL possédant une ALIMENTATION ELECTRIQUE INTERNE rechargeable par le RESEAU D'ALIMENTATION doit être soumis aux essais avec et sans la connexion au RESEAU D'ALIMENTATION, si l'APPAREIL peut fonctionner en étant relié au RESEAU D'ALIMENTATION.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Régler la SENSIBILITE de l'APPAREIL de telle sorte qu'un signal de 5 mV produise une déflexion sur l'affichage maximale sans écrêtage du signal. S2 étant ouvert, ajuster le générateur d'ondes sinusoïdales de 10 Hz pour produire un signal de sortie de crête à creux de 5 mV. Fermer l'interrupteur S2.

Connecter S1 sur la position A et charger le condensateur C. Après environ 10 s, connecter S1 sur la position B. Laisser en position B pendant au moins 200 ms ± 50 %.

Ouvrir S1 afin d'éliminer les tensions résiduelles de l'APPAREIL et de permettre à celui-ci de commencer son processus de récupération.

S2 est ensuite ouvert immédiatement. Le signal d'essai doit être enregistré à une tension crête à creux de 4 mV au minimum rapportée à l'entrée en l'espace de 5 s.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Compliance is checked by the following test:

The test circuit is shown in Figure 106. For this test, the manufacturer's recommended accessories such as PATIENT CABLES and LEAD WIRES shall be used. The test is applied between a single LEAD WIRE and all other LEAD WIRES connected together. The EQUIPMENT shall be energized for this test. The procedure is as follows:

a) Connect a single LEAD WIRE to point C of the test circuit. Connect the remaining LEAD WIRES to point D of the test circuit.

b) Charge the capacitor to 5 kV with switch S in position A.

c) Discharge the test circuit by moving the switch S to position B, and measure the energy E1 delivered to the 100 Ω load across points E and F.

d) Remove the EQUIPMENT under test from the test circuit (disconnect points C and D.)

e) Charge the capacitor to 5 kV with switch S in position A.

f) Discharge the test circuit by moving the switch S to position B, and measure the energy E2 delivered to the 100 Ω load across points E and F.

g) Verify that the energy E1 is at least 90 % of E2.

h) Repeat the test for each available LEAD WIRE, with the test voltage applied between the LEAD WIRE being tested and all other LEAD WIRES connected together.

17h) 101.2 Differential mode test of EQUIPMENT

After exposure to the defibrillation voltage, the EQUIPMENT shall resume within 5 s normal operation in the previous operating mode, without loss of any OPERATOR settings or stored data, and shall continue to perform its intended function as described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

The EQUIPMENT is connected to the test circuit shown in Figure 107. The test voltage is applied to each LEAD WIRE in turn with all the remaining LEAD WIRES being connected to earth. Initially, the test is conducted applying the test voltage between the R (RA) LEAD WIRE and all remaining LEAD WIRES connected to the N (RL) LEAD WIRE. The EQUIPMENT shall be energized for these tests.

EQUIPMENT having an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE which is rechargeable from the SUPPLY MAINS shall be tested with and without the SUPPLY MAINS connection if the EQUIPMENT is capable of operating while connected to the SUPPLY MAINS.

Compliance is checked by the following test:

Set the SENSITIVITY of the EQUIPMENT such that a 5 mV signal produces a maximum display deflection without clipping the signal. With S2 open, adjust the 10 Hz sine wave generator to produce a 5 mV peak-to-valley output signal. Close switch S2.

Connect S1 to position A and charge the capacitor C. After about 10 s, connect S1 to position B. Leave in position B for at least 200 ms ± 50 %.

Open S1 in order to remove residual voltages from the EQUIPMENT and allow recovery to begin.

S2 is then immediately opened. The test signal shall be recorded at not less than 4 mV peak-to-valley referred to the input within 5 s.

--`,,```,,,-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Répéter l'essai pour tout autre CABLE DE DERIVATION *conformément au Tableau 102, tous les autres* CABLES DE DERIVATION CONNEXION *étant reliés au* CABLE DE DERIVATION *N (RL).*

Tableau 102 – Protection contre les effets d'une défibrillation (conditions d'essai)

	P1	P2	Mise en place de la dérivation	Numéros des essais
Câbles à 5 électrodes	L (LA)	R, F, N, C (RA, LL, RL, V)	I	1
	R (RA)	F, L, N, C (LL, LA, RL, V)	II	1
	F (LL)	L, R, N, C (LA, RA, RL, V)	III	1
	N (RL)	L, R, F, C (LA, RA, LL, V)	En attente	1
	C (V)	L, R, F, N (LA, RA, LL, RL)	V	1
Câbles à 3 électrodes	L (LA)	R, F, or N (RA, LL or RL)	I	2
	R (RA)	L, F, or N (LA, LL or RL)	I	2
	F (LL) or N (RL)	R, L (RA, LA)	II ou en attente	2
Câbles à 2 électrodes	L (LA)	R (RA)	I	1

17h) 101.3 Essai en mode commun de l'APPAREIL

Après exposition à la tension de défibrillation, l'APPAREIL doit retourner, en l'espace de 5 s, en fonctionnement normal dans le mode de fonctionnement précédent, sans perte des réglages ou données mémorisées par l'OPERATEUR, et doit continuer à réaliser sa fonction prévue comme décrit dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

La conformité est vérifiée conformément à la Figure 108. La tension d'essai doit être appliquée entre tous les CABLES DE DERIVATION, *y compris l'*ELECTRODE NEUTRE, *reliés entre eux, et la* BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE. *L'*APPAREIL *doit être mis sous tension pour ces essais.*

*Dans le cas d'*APPAREILS DE LA CLASSE II *et d'*APPAREILS *avec une* ALIMENTATION ELECTRIQUE INTERNE, *la tension d'essai doit être appliquée entre tous les* CABLES DE DERIVATION, *y compris l'*ELECTRODE NEUTRE, *reliés entre eux, et la* BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE *et/ou une feuille de métal en contact étroit avec l'*ENVELOPPE.

Les APPAREILS DE SURVEILLANCE D'ELECTROCARDIOGRAPHIE *possédant une* ALIMENTATION ELECTRIQUE INTERNE *rechargeable par le* RESEAU D'ALIMENTATION *doivent être soumis aux essais avec et sans la connexion au* RESEAU D'ALIMENTATION, *si l'*APPAREIL *peut fonctionner en étant relié au* RESEAU D'ALIMENTATION.

Connecter S1 sur la position A et charger le condensateur C. Après environ 10 s, connecter S1 sur la position B. Laisser en position B pendant au moins 200 ms ± 50 %.

*Ouvrir S1 afin d'éliminer les tensions résiduelles de l'*APPAREIL *et de permettre à celui-ci de commencer son processus de récupération.*

Répéter l'essai ci-dessus après avoir inversé la polarité de la source de tension élevée. Les essais avec les polarités positives et négatives doivent être répétés 5 fois.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Repeat the test for any other LEAD WIRE according to Table 102 with all remaining LEAD WIRES connected to the N (RL) LEAD WIRE.

Table 102 – Protection against the effect of defibrillation (test conditions)

	P1	P2	Lead setting	Number of tests
5 electrode cables	L (LA)	R, F, N, C (RA, LL, RL, V)	I	1
	R (RA)	F, L, N, C (LL, LA, RL, V)	II	1
	F (LL)	L, R, N, C (LA, RA, RL, V)	III	1
	N (RL)	L, R, F, C (LA, RA, LL, V)	Standby	1
	C (V)	L, R, F, N (LA, RA, LL, RL)	V	1
3 electrode cables	L (LA)	R, F, or N (RA, LL or RL)	I	2
	R (RA)	L, F, or N (LA, LL or RL)	I	2
	F (LL) or N (RL)	R, L (RA, LA)	II or standby	2
2 electrode cables	L (LA)	R (RA)	I	1

17h) 101.3 Common mode test of EQUIPMENT

After exposure to the defibrillation voltage, the EQUIPMENT shall resume within 5 s normal operation in the previous operating mode, without loss of any OPERATOR settings or stored data, and shall continue to perform its intended function as specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Compliance is checked according to Figure 108. The test voltage shall be applied between all LEAD WIRES, including the NEUTRAL ELECTRODE, connected together and the FUNCTIONAL EARTH TERMINAL. The EQUIPMENT shall be energized for these tests.

In the case of CLASS II EQUIPMENT and EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, the test voltage shall be applied between all LEAD WIRES, including the NEUTRAL ELECTRODE, connected together and the FUNCTIONAL EARTH TERMINAL and/or metal foil in close contact with the ENCLOSURE.

EGG MONITORING EQUIPMENT having an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, which is rechargeable from the SUPPLY MAINS, shall be tested with and without the SUPPLY MAINS connection if the EQUIPMENT is capable of operating while connected to SUPPLY MAINS.

Connect S1 to position A and charge the capacitor C. After about 10 s, connect S1 to position B. Leave in position B for at least 200 ms ± 50 %.

Open S1 in order to remove residual voltages from the EQUIPMENT and allow recovery to begin.

Repeat the above test with the polarity of the high voltage source reversed. The tests with positive and negative polarities shall be repeated 5 times.

--`,,```,,-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

L'APPAREIL doit retrouver un fonctionnement normal dans le mode de fonctionnement précédent en l'espace de 5 s sans perte des réglages ou données mémorisées par l'OPERATEUR, et doit continuer à réaliser sa fonction prévue comme décrit dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

17h) 101.4 Temps de récupération de l'APPAREIL depuis la polarisation de l'ELECTRODE après défibrillation

Après une décharge de défibrillation lorsque l'APPAREIL fonctionne avec un CABLE PATIENT et les ELECTRODES spécifiés par le fabricant, le signal d'ECG doit être lisible sur l'écran de l'APPAREIL en l'espace de 10 s et doit le rester.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant.

Une paire d'ELECTRODES de surveillance d'ELECTROCARDIOGRAPHIE est reliée à l'APPAREIL par le CABLE PATIENT.

Les ELECTRODES sont positionnées soit sur les côtés opposés, soit sur le même côté d'une éponge saturée d'une solution saline physiologiquement normale comme représenté à la Figure 109. (Les récipients remplis de solution servent à maintenir la saturation; la solution saline physiologiquement normale est à 9 g/l de NaCl).

Les ELECTRODES peuvent être maintenues en position par des griffes isolées. On prend soin d'éviter tout contact direct entre les ELECTRODES.

L'APPAREIL est relié au circuit d'essai comme représenté à la Figure 110, tout SELECTEUR DE DERIVATION étant réglé pour afficher le signal d'essai.

S2 étant ouvert, la sortie du générateur de signaux est réglée de manière à donner un signal affiché de 10 mm de crête à creux.

S2 étant fermé, S1 est commuté de la position A à la position B pendant 200 ms ± 50 %, puis ramené en position A.

Tout de suite après le retour de S1 en position A, S2 est ouvert. Directement après une période de 10 s, le signal d'essai doit être lisible et doit le rester, et son amplitude ne doit pas être inférieure à 5 mm.

L'essai est répété après inversion de la polarité de la tension d'essai.

20 Tension de tenue

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

***20.2 Exigences pour les APPAREILS comportant une PARTIE APPLIQUEE**

Modification:

B-b Ne s'applique pas aux APPAREILS.

***20.3 Valeurs des tensions d'essai**

Modification:

B-d Pour les APPAREILS, la tension d'essai doit être de 1 500 V (APPAREILS DE LA CLASSE I, DE LA CLASSE II, et à SOURCE ELECTRIQUE INTERNE).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

The EQUIPMENT shall resume normal operation in the previous operating mode, without loss of any OPERATOR settings or stored data within 5 s and shall continue to perform its intended function as specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

17h) 101.4 Recovery time of EQUIPMENT from electrode polarization after defibrillation

After defibrillation discharge when the EQUIPMENT is operated using PATIENT CABLE and ELECTRODES as specified by the manufacturer, the ECG signal shall be readable on the EQUIPMENT display within 10 s and shall remain so.

Compliance is checked by the following test.

A pair of ECG monitoring ELECTRODES is connected to the EQUIPMENT by the PATIENT CABLE.

The ELECTRODES are positioned either on opposite sides or on the same side of a sponge saturated with physiologically normal saline as shown in Figure 109. (The saline-filled troughs serve to maintain saturation; physiologically normal saline is 9 g/l NaCl).

The ELECTRODES may be held in position by insulated clamps. Care needs to be taken to avoid direct contact between the ELECTRODES.

The EQUIPMENT is connected to the test circuit as shown in Figure 110 with, any LEAD SELECTOR being set to display the test signal.

With S2 opened, the signal generator output is adjusted to give a displayed signal of 10 mm peak-to-valley.

With S2 closed, S1 is switched from position A to position B for a period of 200 ms ± 50 %, and then back to position A again.

Immediately after restoration of S1 to position A, S2 is opened. Directly after a period of 10 s the test signal shall be readable and shall remain so, and its amplitude shall not be less than 5 mm.

The test is repeated with the opposite polarity of the test voltage.

20 Dielectric strength

This clause of the General Standard applies except as follows,

***20.2 Requirements for EQUIPMENT with an APPLIED PART**

Amendment:

B-b Does not apply to EQUIPMENT.

***20.3 Values of test voltages**

Amendment:

B-d For EQUIPMENT, the test voltage shall be 1 500 V (CLASS I and CLASS II and INTERNALLY POWERED EQUIPMENT).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

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

***21.5** *Addition:*

Les ELECTRODES et les câbles PATIENT contenant des composants électroniques ne doivent présenter aucun risque pour la sécurité et doivent continuer à fonctionner normalement après une chute libre d'une hauteur de un mètre sur une surface dure.

Il est inutile d'effectuer ces essais, si l'examen de la construction et de la disposition des circuits montre qu'il n'y a aucun risque pour la sécurité et que le fonctionnement normal ne sera pas affecté.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

On laisse tomber librement l'échantillon à essayer trois fois, à partir de trois positions de départ différentes, d'une hauteur de 1 m, sur une planche de bois dur de 50 mm d'épaisseur (par exemple, bois dur >700 kg/m³), reposant à plat sur une base rigide (bloc de béton).

Après cet essai, aucune partie SOUS TENSION ne doit être devenue accessible. Des craquelures non visibles à l'œil ou des craquelures de surface sur les matériaux moulés renforcés en fibres ou similaires doivent être ignorées. Après cet essai, toutes les spécifications de la présente Norme Particulière doivent être satisfaites et l'APPAREIL doit fonctionner normalement.

SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES DANGERS DUS AUX RAYONNEMENTS NON DESIRES OU EXCESSIFS

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

36 Compatibilité électromagnétique

Remplacement:

La CEI 60601-1-2 s'applique avec les exceptions suivantes:

36.201 EMISSIONS

36.201.1 b) 1)

Remplacement:

L'APPAREIL doit être soumis aux essais avec le CABLE PATIENT spécifié par le fabricant, tous les CABLES D'ENTREE et DE SORTIE DU SIGNAL étant reliés (voir Figure 102 de la présente norme).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

***21.5** *Addition:*

ELECTRODES and PATIENT cables, which contain electronic components, shall not present a safety hazard and shall continue functioning normally after falling freely from a height of one meter onto a hard surface.

Testing need not be performed if examination of the construction and circuit arrangement shows that no safety hazard is possible and that normal function will not be impaired.

Compliance is checked by the following test:

The sample to be tested is allowed to fall freely once from each of three different starting attitudes from a height of 1 m onto a 50 mm thick hardwood board (for example, hardwood >700 kg/m³), which lies flat on a rigid base (concrete block).

After this test, no LIVE parts shall become accessible. Cracks not visible to the naked eye and surface cracks in fibre-reinforced mouldings and the like shall be ignored. After this test all requirements of this Particular Standard shall be satisfied and the EQUIPMENT shall function normally.

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

36 Electromagnetic compatibility

Replacement:

IEC 60601-1-2 applies except as follows:

36.201 EMISSIONS

36.201.1 b) 1)

Replacement:

The EQUIPMENT shall be tested with the PATIENT CABLE as specified by the manufacturer with all the SIGNAL INPUT cables and SIGNAL OUTPUT cables connected (see Figure 102 of this standard).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

36.202 IMMUNITE

L'APPAREIL doit être conforme aux exigences de 36.202.1 j) et aux exigences de précision de 50.202.15, à l'exception des paragraphes 36.202.2 et 36.202.101 de la présente Norme Particulière.

36.202.2 Décharge électrostatique (DES)

Addition:

L'APPAREIL peut présenter des dégradations temporaires au cours des décharges. En l'espace de 10 s, l'APPAREIL doit retrouver un fonctionnement normal dans le mode de fonctionnement précédent, sans perte d'aucun réglage OPERATEUR ou de donnée mémorisée, et doit continuer à réaliser sa fonction prévue comme spécifié dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

36.202.3 Champs électromagnétiques RF rayonnés

Addition:

En général, les câbles et câbles de réseau d'ENTREE DE SIGNAL/de SORTIE DE SIGNAL doivent être disposés comme à la Figure 103.

36.202.6 Perturbations conduites, induites par des champs RF

a) Exigences

Addition:

Lorsqu'il est exposé à une tension RF conduite, par l'intermédiaire du CABLE D'ALIMENTATION, l'APPAREIL doit fonctionner dans les spécifications normales.

***36.202.6** b) 3)

Ce point ne s'applique pas.

Addition:

***36.202.101 Protection en électrochirurgie**

Des moyens doivent être prévus pour la protection contre les dysfonctionnements provoqués par l'électrochirurgie. L'essai ci-dessous, utilisant des CABLES PATIENT, des CABLES DE DERIVATION, des accessoires ou des réglages recommandés par le fabricant, s'applique.

Lorsque l'APPAREIL a été utilisé avec un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT HAUTE FREQUENCE, il doit retourner au mode de fonctionnement précédent en l'espace de 10 s après exposition au champ produit par l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT HAUTE FREQUENCE, sans perte des données mémorisées.

La conformité est vérifiée conformément aux Figures 104 et 105.

L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT HAUTE FREQUENCE qui est utilisé doit être conforme à la CEI 60601-2-2, doit avoir une capacité de puissance minimale en mode coupe de 300 W, une capacité de puissance minimale en mode coagulation de 100 W et une fréquence de fonctionnement de 400 kHz ± 10 %.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

36.202 IMMUNITY

The EQUIPMENT shall comply with the requirements of 36.202.1 j) and the accuracy requirements of 50.102.15 except subclauses 36.202.2 and 36.202.101 in this Particular Standard.

36.202.2 Electrostatic discharge (ESD)

Addition:

The EQUIPMENT may show temporary degradation during discharges. Within 10 s the EQUIPMENT shall resume normal operation in the previous operating mode, without loss of any OPERATOR settings or stored data, and shall continue to perform its intended function as described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

36.202.3 Radiated RF electromagnetic fields

Addition:

Any SIGNAL INPUT PART/SIGNAL OUTPUT PART cable and mains cable shall be arranged generally as in Figure 103.

36.202.6 Conducted disturbances, induced by RF fields

a) Requirements

Addition:

When exposed to a conducted radio frequency voltage, via the POWER SUPPLY CORD, the EQUIPMENT shall operate within normal specifications.

***36.202.6** b) 3)

This item does not apply.

Addition:

*36.202.101 Electrosurgery protection

Means shall be provided for protection against malfunction caused by electrosurgery. The test below, using any PATIENT CABLES, LEAD WIRES, accessories or settings recommended by the manufacturer, applies.

When the EQUIPMENT has been used together with HF SURGICAL EQUIPMENT it shall return to previous operating mode within 10 s after exposure to the field produced by the HF SURGICAL EQUIPMENT, without loss of any stored data.

Compliance is checked according to Figures 104 and 105.

The HF SURGICAL EQUIPMENT which is used shall comply with IEC 60601-2-2 and shall have a minimum power cut mode capability of 300 W, a minimum coagulation mode of 100 W and working frequency of 400 kHz ±10 %.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

a) Essai en mode coupe seulement:

Régler la puissance de sortie de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT HAUTE FREQUENCE sur la position 300 W.

Toucher le contact/bloc métallique dans le montage d'essai (voir Figures 104 et 105) avec l'électrode active et retirer l'électrode lentement afin d'obtenir un arc.

Répéter la procédure cinq fois.

b) Essai en mode coagulation:

Répéter l'essai du point a), mais avec une puissance de sortie de 100 W.

L'essai du mode coagulation par vaporisation est exclu.

SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIQUES INFLAMMABLES

Les articles et paragraphes de cette section de la Norme Générale s'appliquent

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

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

*42.5 Protections

Le présent paragraphe ne s'applique pas aux stylets chauffés ni aux éléments imprimants de l'APPAREIL.

44 Débordement, renversement, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection

*44.3 Renversements de liquides

Remplacement:

L'APPAREIL doit être construit de sorte que, en cas de renversement de liquides (mouillage accidentel), il ne se produise aucun RISQUE POUR LA SECURITE.

L'APPAREIL ne doit pas être soumis à l'essai suivant, à moins que l'APPAREIL ne soit PORTABLE/TRANSPORTABLE ou qu'une partie de l'APPAREIL ne soit séparable tout en restant en fonctionnement, auquel cas ledit APPAREIL ou les parties de l'APPAREIL doivent être soumis à l'essai ci-dessous.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

L'APPAREIL doit être placé dans la position la moins favorable en UTILISATION NORMALE. L'APPAREIL est ensuite soumis pendant 30 s à une pluie artificielle de 3 mm/min. tombant verticalement d'une hauteur de 0,5 m sur la face supérieure de l'APPAREIL.

Un appareillage d'essai est représenté à la Figure 3 de la CEI 60529.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

a) Test in pure cut mode:

Set the output power of the HF SURGICAL to the 300 W position.

Touch the metal contact/block in the test set-up (see Figures 104 and 105) with the active electrode and remove the electrode slowly to get an arc.

Repeat the procedure five times.

b) Test in coag mode:

Repeat the test in item a) except with an output power of 100 W.

Test of the spray coagulation mode is excluded.

SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

*42.5 Guards

This subclause does not apply to any heated stylus or printing element of the EQUIPMENT.

44 Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection

*44.3 Spillage

Replacement:

EQUIPMENT shall be so constructed that, in the event of spillage of liquids (accidental wetting), no SAFETY HAZARD shall result.

EQUIPMENT shall not be subjected to the following test, unless the EQUIPMENT is PORTABLE/TRANSPORTABLE or part of the EQUIPMENT is separable while remaining functioning, in which case said EQUIPMENT or parts of the EQUIPMENT shall be subjected to the test below.

Compliance is checked by the following test:

The EQUIPMENT shall be placed in the least favourable position of NORMAL USE. The EQUIPMENT is then subjected for 30 s to an artificial rainfall of 3 mm/min falling vertically from a height of 0,5 m above the top of the EQUIPMENT.

A test apparatus is shown in Figure 3 of IEC 60529.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Un dispositif d'interception peut être utilisé pour déterminer la durée de l'essai.

L'humidité visible sur l'ENVELOPPE doit être enlevée immédiatement après l'exposition de 30 s.

Immédiatement après l'essai ci-dessus, un examen doit montrer que l'eau qui a pu pénétrer dans l'APPAREIL ne peut en compromettre la sécurité. En particulier, l'APPAREIL doit pouvoir satisfaire aux essais de tension de tenue spécifiés de 20.1 à 20.4 de la Norme Générale.

49 Coupure de l'alimentation

***49.2**

Addition:

aa) Lorsque le RESEAU D'ALIMENTATION de l'APPAREIL est interrompu pendant moins de 30 s, aucune modification des réglages de l'OPERATEUR ne doit se produire, y compris le mode de fonctionnement, ou toutes les données mémorisées sur le PATIENT.

NOTE L'APPAREIL n'a pas besoin d'être mis en fonctionnement au cours de l'interruption du RESEAU D'ALIMENTATION.

La conformité est vérifiée en observant le mode de fonctionnement de l'APPAREIL, les réglages de l'OPERATEUR, et les données mémorisées et en interrompant le RESEAU D'ALIMENTATION pendant une période comprise entre 25 s et 30 s, en déconnectant le CABLE D'ALIMENTATION.

bb) Lorsque le RESEAU D'ALIMENTATION est interrompu pendant plus de 30 s:

L'opération ultérieure doit être l'une des suivantes:

– retour aux réglages par défaut du fabricant,

– retour aux réglages par défaut d'un UTILISATEUR précédent, ou

– retour aux derniers réglages utilisés.

NOTE L'OPERATEUR peut être autorisé à sélectionner une ou plusieurs des options ci-dessus.

La conformité doit être faite par examen.

cc) Lorsque l'APPAREIL contient une ALIMENTATION ELECTRIQUE INTERNE et que le RESEAU D'ALIMENTATION est interrompu, l'APPAREIL doit continuer en fonctionnement normal en passant automatiquement sur l'ALIMENTATION ELECTRIQUE INTERNE, et ni le mode de fonctionnement, ni tous les réglages de l'OPERATEUR et les données emmagasinées ne doivent être modifiés. Des mesures d'économie de puissance peuvent être prises, à condition que l'APPAREIL continue à être conforme à la présente norme.

L'APPAREIL doit indiquer visuellement le fonctionnement à partir de son ALIMENTATION ELECTRIQUE INTERNE.

La conformité est vérifiée en interrompant le RESEAU D'ALIMENTATION et en observant que les réglages de l'OPERATEUR et les données mémorisées ne sont pas modifiés. L'interrupteur 'marche-arrêt' doit rester sur la position 'marche'.

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

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

An intercepting device may be used to determine the duration of the test.

Immediately after 30 s exposure, visible moisture on the ENCLOSURE shall be removed.

Immediately after the above test, inspection shall show that any water which may have entered the EQUIPMENT cannot adversely affect the safety of the EQUIPMENT. In particular, the EQUIPMENT shall be capable of meeting the relevant dielectric strength tests specified in 20.1 to 20.4 of the General Standard.

49 Interruption of the power supply

***49.2**

Addition:

aa) When the SUPPLY MAINS to the EQUIPMENT is interrupted for less than 30 s, no change of OPERATOR settings shall occur, including the mode of operation, or all stored PATIENT data.

NOTE The EQUIPMENT does not have to be operating during the interruption of the SUPPLY MAINS.

Compliance is checked by observing the EQUIPMENT operating mode, OPERATOR settings, and stored data and interrupting the SUPPLY MAINS for a period of between 25 s and 30 s by disconnecting the POWER SUPPLY CORD.

bb) When the SUPPLY MAINS is interrupted for more than 30 s:

The subsequent operation shall be one of the following:

– reversion to the manufacturer's default settings,

– reversion to a previous USER'S default settings or

– reversion to the last settings used.

NOTE There may be provision for the OPERATOR to select one or more than one of the above options.

Compliance shall be checked by inspection.

cc) When the EQUIPMENT contains an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE and the SUPPLY MAINS is interrupted, the EQUIPMENT shall continue normal operation by switching automatically to operating from its INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, and the mode of operation, all OPERATOR settings and stored data shall not be changed. Power-saving measures may be taken provided the EQUIPMENT continues to conform to this standard.

EQUIPMENT shall visually indicate the operation from its INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.

Compliance is checked by interrupting the SUPPLY MAINS and observing that OPERATOR settings and stored data are not changed. The 'on-off' switch shall remain in the 'on' position.

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

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

50 Précision des caractéristiques de fonctionnement

Addition:

50.101 Logiciel

CEI 60601-1-4: *Appareils électromédicaux – Partie 1-4: Règles générales de sécurité - Norme Collatérale : Systèmes électromédicaux programmables*, doit être appliquée.

50.102 Performance essentielle

50.102.1 Précision de la reproduction du signal

Les signaux d'entrée compris dans la plage de ±5 mV, variant à un rythme pouvant aller jusqu'à 125 mV/s, doivent être reproduits sur la sortie, avec une erreur inférieure ou égale à ±20 % de la valeur nominale de la sortie, ou ±100 µV, la plus élevée des deux valeurs étant retenue.

La conformité est vérifiée en utilisant le circuit d'essai de la Figure 111.

Fermer les interrupteurs S, S2 et S4. Connecter le générateur de signaux afin d'appliquer une onde triangulaire de 2 Hz à chaque CABLE DE DERIVATION, tous les autres CABLES DE DERIVATION étant reliés au CABLE DE CONNEXION N (RL), comme défini au Tableau 102. Régler la SENSIBILITE de l'APPAREIL sur 10 mm/mV. Régler le générateur de signaux afin de produire une sortie de crête à creux sur un dispositif de visualisation qui représente 10 % de la sortie de crête à creux en pleine échelle. Augmenter la sortie du générateur de signaux par des facteurs de 2, 5 et 10. La sortie affichée doit être linéaire dans une gamme de ±20 % de la sortie en pleine échelle.

Répéter pour chaque CABLE DE DERIVATION et dispositif de visualisation jusqu'à ce que toutes les combinaisons de CABLES DE DERIVATION et de dispositifs de visualisation aient été soumises aux essais, comme défini au Tableau 102.

Connecter le générateur de signaux à chaque CABLE DE DERIVATION, tous les autres CABLES DE DERIVATION étant reliés au CABLE DE CONNEXION N (RL). Régler le générateur de signaux afin d'appliquer un signal sinusoïdal d'entrée de 1 mV de crête à creux à une fréquence de 20 Hz à une SENSIBILITE de 10 mm/mV. Vérifier que l'affichage de la sortie est complètement visible et l'amplitude crête à creux se situe entre 8 mm et 12 mm.

Répéter pour chaque dispositif de visualisation.

*50.102.2 Gamme dynamique d'entrée et tension de décalage différentielle

Avec une tension de décalage en courant continu comprise dans la plage de ±300 mV et des tensions de signal d'entrée différentielles de ±5 mV qui varient à des vitesses pouvant atteindre 320 mV/s, lorsqu'elles sont appliquées à chaque CABLE DE DERIVATION, l'amplitude du signal de sortie variable dans le temps ne doit pas changer de plus de ±10 % dans la gamme spécifiée de décalage en courant continu.

La conformité est vérifiée en utilisant le circuit d'essai de la Figure 111.

Fermer les interrupteurs S, S2 et S4. Régler le générateur de signaux pour produire un signal triangulaire de 16 Hz ou un signal sinusoïdal de 10 mV de crête à creux sur chaque CABLE DE DERIVATION et tous les autres CABLES DE DERIVATION reliés au CABLE DE CONNEXION N (RL), comme défini au Tableau 102. Régler la SENSIBILITE de l'APPAREIL pour que le signal de crête à creux de 10 mV produise un signal de sortie faisant 80 % des possibilités de l'affichage de

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

50 Accuracy of operating data

Addition:

50.101 Software

IEC 60601-1-4, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 4. Collateral Standard: Programmable electrical medical systems* shall be applied.

50.102 Essential performance

50.102.1 Accuracy of signal reproduction

Input signals in the range of ±5 mV, varying at a rate to 125 mV/s, shall be reproduced on the output with an error of ≤ ±20 % of the nominal value of the output or ±100 µV, whichever is greater.

Compliance is checked using the test circuit of Figure 111.

Close switches S, S2 and S4. Connect the signal generator to apply a triangular wave of 2 Hz to any LEAD WIRE with all other LEAD WIRES connected to the N (RL) LEAD WIRE as defined in Table 102. Adjust the SENSITIVITY of the EQUIPMENT to 10 mm/mV. Adjust the signal generator to produce a peak-to-valley output on a display device that is 10 % of the full scale peak-to-valley output. Increase the output of the signal generator by factors of 2, 5 and 10. The displayed output shall be linear within ±20 % of the full scale output.

Repeat for each LEAD WIRE and display device until all combinations of LEAD WIRES and display devices have been tested as defined in Table 102.

Connect the signal generator to any LEAD WIRE with all other LEAD WIRES connected to the N (RL) LEAD WIRE. Adjust the signal generator to apply a 1 mV peak-to-valley input 20 Hz sinusoidal signal at a SENSITIVITY of 10 mm/mV. Verify that the output display is completely visible and the peak-to-valley amplitude is within 8-12 mm.

Repeat for each display device.

*50.102.2 Input dynamic range and differential offset voltage

With a d.c. offset voltage in the range of ±300 mV and differential input signal voltages of ±5 mV that vary at rates up to 320 mV/s, when applied to any lead wire, the time-varying output signal amplitude shall not change by more than ±10 % over the specified range of d.c. offset.

Compliance is checked using the test circuit of Figure 111.

Close switches, S, S2 and S4. Adjust the signal generator to produce a 16 Hz triangular or sinusoidal signal of 10 mV peak-to-valley to any LEAD WIRE and all other LEAD WIRES connected to the N (RL) LEAD WIRE as defined in Table 102. Adjust the SENSITIVITY of the EQUIPMENT such that the 10 mV peak-to-valley signal produces an output of 80% of the full scale peak-to-valley output capability of the display. Apply a d.c. offset voltage of +300 mV by

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

sortie en pleine échelle de crête à creux. Appliquer une tension de décalage en courant continu de +300 mV en ouvrant l'interrupteur S4. L'amplitude du signal de sortie variable dans le temps ne doit pas changer de plus de ±10 % dans la gamme spécifiée de décalage en courant continu. L'essai est répété en appliquant une tension de décalage en courant continu de – 300 mV.

Répéter l'essai ci-dessus pour chaque CABLE DE DERIVATION et dispositif de visualisation jusqu'à ce que toutes les combinaisons de CABLES DE DERIVATION et de dispositifs de visualisation aient été soumises aux essais, comme défini au Tableau 102.

***50.102.3 Impédance d'entrée**

L'impédance d'entrée doit être d'au moins 2,5 MΩ dans une plage de tension de décalage en courant continu de ±300 mV.

La conformité est vérifiée en utilisant le circuit d'essai de la Figure 111.

Fermer les interrupteurs S, S2 et S4. Connecter le générateur de signaux à chaque CABLE DE DERIVATION, tous les autres CABLES DE DERIVATION étant reliés au CABLE DE CONNEXION N (RL), comme défini au Tableau 102. A une SENSIBILITE de 10 mm/mV, régler le générateur de signaux afin de produire une sortie en pleine échelle de crête à creux de 20 % sur chaque affichage à une fréquence de 0,67 Hz. Ouvrir S2 et S4. Appliquer une tension de décalage en courant continu de +300 mV. L'amplitude du signal de sortie ne doit pas diminuer de plus de 20 %. Répéter l'essai avec une tension de décalage en courant continu de –300 mV. Pour des tensions de décalage en courant continu de +300 mV et –300 mV, répéter l'essai pour une fréquence de 40 Hz.

Répéter l'essai ci-dessus pour chaque CABLE DE DERIVATION jusqu'à ce que toutes les combinaisons de CABLES DE DERIVATION aient été soumises aux essais, comme défini au Tableau 102.

Les données utilisées pour d'autres mesures que l'ECG (par exemple la respiration) sont exemptées de la présente exigence.

50.102.4 Bruit d'entrée

Le bruit de signal provoqué par l'amplificateur ECG et le câble PATIENT ne doit pas dépasser une tension de 30 µV de crête à creux rapportée à l'entrée (RTI). Tout filtre passe-bande de fréquence du réseau, le cas échéant, doit être mis en position marche au cours de cet essai.

La conformité est vérifiée en utilisant le circuit d'essai de la Figure 111.

Connecter toutes les entrées du CABLE PATIENT au CABLE DE CONNEXION N (RL). Lorsque le CABLE PATIENT est immobile, le bruit rapporté à l'entrée ne doit pas dépasser une tension de 30 µV de crête à creux rapportée à l'entrée.

50.102.5 Diaphonie multivoies

Lorsqu'un signal d'entrée limité en amplitude et vitesse selon 50.102.2 est appliqué à chaque dérivation de l'APPAREIL multivoies, tous les autres CABLES DE DERIVATION étant reliés au CABLE DE CONNEXION N (RL), la sortie non désirée dans les CABLES DE DERIVATION non utilisés ne doit pas être supérieure à 5 % du signal d'entrée appliqué.

La conformité est vérifiée en utilisant le circuit d'essai de la Figure 111.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

opening switch S4. The time-varying output signal amplitude shall not change by more than ±10% over the specified d.c. offset voltage range. The test is repeated by applying a d.c. offset voltage of –300 mV.

Repeat for each LEAD WIRE and each display device until all combinations of LEAD WIRES and display devices have been tested as defined in Table 102.

***50.102.3 Input impedance**

The input impedance shall be at least 2,5 MΩ within a d.c. offset voltage range of ±300 mV.

Compliance is checked using the test circuit of Figure 111.

Close switches S, S2 and S4. Connect the signal generator to any LEAD WIRE with all other LEAD WIRES connected to the N (RL) LEAD WIRE as defined in Table 102. At a SENSITIVITY of 10 mm/mV, adjust the signal generator to produce a 20 % of full-scale peak-to-valley output on any display at a frequency of 0,67 Hz. Open S2 and S4. Apply a d.c. offset voltage of + 300 mV. The output signal amplitude shall not decrease by more than 20 %. Repeat the test with a d.c. offset voltage of –300 mV. For d.c. offset voltages of +300 mV and –300 mV, repeat the test for a frequency of 40 Hz.

Repeat the above test for each LEAD WIRE until all combinations of LEAD WIRES have been tested as defined in Table 102.

Inputs used also for other measurements than ECG (i.e. respiration) are exempted from this requirement.

50.102.4 Input noise

The signal noise caused by the ECG amplifier and PATIENT cable shall not exceed 30 µV peak-to-valley referred to the input (RTI). Any mains frequency notch filter, if provided, is to be turned on during this test.

Compliance is checked using the test circuit of Figure 111.

Connect all inputs of the PATIENT CABLE to the N (RL) LEAD WIRE. When the PATIENT CABLE is motionless, the noise referred to the input shall not exceed 30 µV peak-to-valley referred to the input.

50.102.5 Multichannel crosstalk

When an input signal limited in amplitude and rate as per 50.102.2 is applied to any one LEAD WIRE of the multi-channel EQUIPMENT, with all other LEAD WIRES connected to the N (RL) LEAD WIRE, the unwanted output in the unused LEAD WIRES shall not be greater than 5 % of the applied input signal.

Compliance is checked using the test circuit of Figure 111.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Fermer les interrupteurs S, S2 et S4. Régler la SENSIBILITE DE L'APPAREIL sur 10 mm/mV. Connecter les CABLES DE DERIVATION F(LL), V1 et, le cas échéant, la CONNEXION E à R (RA) de Frank. Tous les autres CABLES DE DERIVATION sont reliés au CABLE DE CONNEXION N (RL). (Voir Tableau 101 du paragraphe 6.1).

A partir du générateur de signaux, appliquer une onde triangulaire de 2,5 mV de crête à creux à une fréquence de 30 Hz entre les CABLES DE DERIVATION F (LL), V1 et, le cas échéant, E et N (RL) de Frank. Régler la SENSIBILITE DE L'APPAREIL sur 10 mm/mV en utilisant tout dispositif de visualisation. La sortie dans les autres canaux doit être inférieure ou égale à 5 % de crête à creux de la sortie en pleine échelle.

Répéter l'essai, de telle sorte que la diaphonie soit mesurée pour tous les autres canaux.

50.102.6 Commande de gain et stabilité

L'APPAREIL doit permettre au moins un réglage de gain qui ne soit pas inférieur à 5 mm/mV. Un APPAREIL doté de capacités d'affichage permanent (enregistreur, imprimante) doit permettre au moins un réglage de gain fixe de 10 mm/mV. De plus, une commande de gain variable de manière continue peut être prévue, si ce mode est clairement indiqué sur l'affichage et, le cas échéant, sur la sortie enregistrée.

La conformité est vérifiée en utilisant le circuit d'essai de la Figure 111.

Avec le générateur de signaux, appliquer un signal de crête à creux de 1 mV à une fréquence de 10 Hz entre les CABLES DE DERIVATION R (RA) et L (LA) avec le CABLE DE DERIVATION F (LL) et tous les autres CABLES DE DERIVATION reliés au CABLE DE CONNEXION N(RL). Le réglage de gain fixe de 10 mm/mV doit produire une amplitude de signal affiché de 10 mm sur tous les dispositifs d'affichage permanent de l'APPAREIL. L'essai doit être répété pour tous les réglages de gain fixe réalisés sur des affichages permanents et non permanents, en tenant compte de la hauteur maximale de la voie d'affichage de l'APPAREIL.

Le changement de gain une minute après avoir mis sous tension le dispositif ne doit pas dépasser 0,66 % par minute. Le changement de gain total ne doit pas dépasser ±10 % pour des périodes de 1 min, 5 min, 30 min et 60 min.

La conformité est vérifiée en utilisant le circuit d'essai de la Figure 111.

Après exposition à température ambiante pendant 4 h, mettre sous tension l'APPAREIL. Appliquer un signal de 1 mV de crête à creux à une fréquence de 10 Hz, la SENSIBILITE étant réglée sur 10 mm/mV. Mesurer l'amplitude de sortie affichée après 1 min, 5 min, 30 min et 60 min. L'amplitude de sortie affichée doit varier de moins de ±1 mm ou de 0,66 % par minute.

50.102.7 Base de temps

Pour tous les affichages permanents, il doit y avoir au moins une base de temps de 25 mm/s avec une précision de ±10 %. Pour un APPAREIL doté d'affichages non permanents, les bases de temps disponibles doivent être indiquées (voir 6.8.2 bb) 13). Pour tout réglage, la précision de la base de temps ne doit pas varier de plus de ± 10 % sur toute la largeur du canal horizontal.

La conformité est vérifiée en utilisant le circuit d'essai de la Figure 111.

Connecter un générateur de signaux entre le CABLE DE DERIVATION R (RA) et tous les autres CABLES DE DERIVATION reliés au CABLE DE CONNEXION N (RL). Régler la SENSIBILITE DE L'APPAREIL sur 10 mm/mV. Appliquer un signal d'onde triangulaire ou sinusoïdale de 25 Hz ±1 %. Pour une base de temps de 25 mm/s, la distance entre 25 crêtes successives doit être de (25 ± 2,5) mm. La distance doit être mesurée avec une échelle ou des calibres précis à ±0,2 mm.

--`,,```,,-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Close switches S, S2 and S4. Set the EQUIPMENT SENSITIVITY to 10 mm/mV. Connect LEAD WIRES F(LL), V1, and if provided, the Frank E to the R (RA) LEAD. All other LEAD WIRES are connected to the N (RL) LEAD WIRE. (See Table 101 in 6.1).

From the signal generator, apply 2,5 mV peak-to-valley 30 Hz triangular wave between the F (LL), V1, and if provided, the Frank E and the N (RL) LEAD WIRE. Set the EQUIPMENT SENSITIVITY to 10 mm/mV using any display device. The output in the other channels shall be ≤ 5 % peak-to-valley of the full scale output.

Repeat the test such that crosstalk is measured for all other channels.

50.102.6 Gain control and stability

EQUIPMENT shall provide at least one gain setting no lower than 5 mm/mV. EQUIPMENT having permanent display capabilities (recorder, printer) shall provide at least one fixed gain setting of 10 mm/mV. In addition, continuously variable gain control may be provided, if this mode is clearly indicated on the display and, if provided, on the recorded output.

Compliance is checked using the test circuit of Figure 111.

With the signal generator, apply a 1 mV 10 Hz peak-to-valley signal between the R (RA) and L (LA) LEAD WIRES with the F (LL) LEAD WIRE and all other LEAD WIRES connected to the N(RL) LEAD WIRE. The gain setting of 10 mm/mV shall produce a displayed signal amplitude of 10 mm on all permanent display devices of the EQUIPMENT. The test shall be repeated for all implemented fixed gain settings on permanent and non-permanent displays considering the maximum display channel height of the EQUIPMENT.

The gain change one minute after energizing the device shall not exceed 0,66 % per minute. The total gain change shall not exceed ±10 % for periods of 1 min, 5 min, 30 min and 60 min.

Compliance is checked using the test circuit of Figure 111.

After being at ambient temperature for 4 h, energize the EQUIPMENT. Apply a 1 mV peak-to-valley 10 Hz signal with the SENSITIVITY set to 10 mm/mV. Measure the displayed output amplitude after 1min, 5 min, 30 min and 60 min. The displayed output amplitude shall vary less than ±1 mm or 0,66 % per minute.

50.102.7 Time base

For all permanent displays there shall be at least one time base of 25 mm/s with an accuracy within ± 10 %. For equipment with non-permanent displays, the available time bases shall be disclosed (see 6.8.2 bb) 13). The time base accuracy for any settings shall not vary by more than ±10 % over the complete horizontal channel width.

Compliance is checked using the test circuit of Figure 111.

Connect a signal generator between the R (RA) LEAD WIRE and all other LEAD WIRES connected to the N (RL) LEAD WIRE. Set the EQUIPMENT SENSITIVITY to 10 mm/mV. Apply a triangular or sine wave signal of 25 Hz ± 1 %. For a time base of 25 mm/s, the distance between any 25 successive peaks shall be (25 ± 2,5) mm. Distance shall be measured with a scale or calipers accurate to within 0,2 mm.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

***50.102.8 Réponse en fréquence et en impulsion**

La réponse en fréquence et la réponse en impulsion de l'APPAREIL doivent être conformes aux exigences suivantes:

a) Réponse en fréquence

L'APPAREIL doit être conforme aux exigences relatives à une réponse en fréquence (bande passante) d'au moins 0,67 Hz à 40 Hz, lorsqu'il est soumis aux essais avec deux types de signaux d'entrée, comme décrit avec les méthodes A et B. Pour la méthode A, la sortie à 0,67 Hz et 40 Hz doit être comprise entre 71 % et 110 % de la sortie obtenue avec un signal d'entrée sinusoïdal de 5 Hz. Pour la méthode B, la réponse de sortie obtenue avec la forme d'onde de la Figure 112 avec une largeur de base de 20 ms doit être comprise entre 75 % et 100 % de la sortie obtenue avec une largeur de base de 200 ms.

La conformité est vérifiée en utilisant le circuit d'essai de la Figure 111 et l'application des méthodes d'essai A et B. Si l'APPAREIL fournit des bandes passantes d'ECG sélectionnables ou des réglages de filtres, chaque réglage doit être soumis aux essais. Le filtre passe-bande de fréquence du réseau, le cas échéant, doit être désactivé pour cet essai.

Méthode A: Fermer les interrupteurs S, S2 et S4. Régler la SENSIBILITE DE L'APPAREIL sur 10 mm/mV. Utiliser le générateur de signaux afin d'appliquer un signal sinusoïdal de 1 mV de crête à creux à une fréquence de 5 Hz au CABLE DE DERIVATION R (RA), tous les autres CABLES DE DERIVATION étant reliés au CABLE DE DERIVATION N (RL). Vérifier qu'à 0,67 Hz et 40 Hz, l'amplitude du signal de sortie reste dans la plage comprise entre 71 % et 110 %, par rapport à la fréquence centrale de 5 Hz.

Méthode B: Fermer les interrupteurs S, S2 et S4. Régler la SENSIBILITE DE L'APPAREIL sur 10 mm/mV. Utiliser le générateur de signaux afin d'appliquer la forme d'onde de la Figure 112 avec une largeur de base de 200 ms au CABLE DE DERIVATION R (RA), tous les autres CABLES DE DERIVATION étant reliés au CABLE DE CONNEXION N (RL). Régler le signal d'entrée afin de produire une amplitude de sortie de (20 ± 0,5) mm. Ensuite, sans modifier l'amplitude d'entrée, changer la largeur de base à 20 ms. Le taux de répétition, sélectionné pour obtenir le modèle le plus irrégulier d'amplitudes de crêtes de sortie successives, peut être de 1 Hz ou inférieur.

Pour chacun des 10 cycles consécutifs, localiser le point d'amplitude maximale (M). Localiser le point (P) qui se situe à mi-distance entre les crêtes de cycles consécutifs. Chaque amplitude de crête est calculée comme la différence entre l'amplitude M et la valeur de la ligne de base P précédant M. Cette amplitude ne doit pas être inférieure à 75 % (15 mm en valeur nominale) de l'amplitude de crête enregistrée pour le signal d'entrée de l'onde triangulaire de 200 ms.

b) Réponse en impulsion

Un APPAREIL fournissant une réponse en basse fréquence inférieure à 0,67 Hz ne doit pas produire de déplacement supérieur à 0,1 mV, ni de pente dépassant 0,3 mV/s suivant la fin de l'impulsion, lorsqu'une impulsion d'entrée de 0,3 mVs (3 mV pour 100 ms) est appliquée. Si les signaux d'ECG sont enregistrés avec cette réponse en basse fréquence étendue, une indication de la fréquence de coupure basse étendue doit apparaître sur le support d'enregistrement.

La conformité est vérifiée en utilisant le circuit d'essai de la Figure 111.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

***50.102.8 Frequency and impulse response**

The frequency and impulse response of equipment shall comply with the following requirements:

a) Frequency response

The EQUIPMENT shall meet the requirement for a frequency response (bandwidth) of at least 0,67 Hz to 40 Hz when tested with two types of input signals as described with methods A and B. For Method A, the output at 0,67 Hz and 40 Hz shall be within 71 % to 110 % of the output obtained with a 5 Hz sine wave input signal. For Method B, the output response obtained with the waveform of Figure 112 with a 20 ms base width must be within 75 % to 100% of the output obtained with a base width of 200 ms.

Compliance is checked using the test circuit of Figure 111 and application of test methods A and B. If the EQUIPMENT provides selectable ECG bandwidths or filter settings, each setting shall be tested. The line frequency notch filter, if provided, shall be off for this test.

Method A: Close switches S, S2 and S4. Set the SENSITIVITY of the EQUIPMENT to 10 mm/mV. Use the signal generator to apply a 5 Hz, 1 mV peak-to-valley sine wave signal to the R (RA) LEAD WIRE with all other LEAD WIRES connected to the N (RL) LEAD WIRE. Verify that at 0,67 Hz and 40 Hz the output signal amplitude remains within the range of 71 % to 110 % compared to the frequency of 5 Hz.

Method B: Close switches S, S2 and S4. Set the SENSITIVITY of the EQUIPMENT to 10 mm/mV. Use the signal generator to apply the waveform of Figure 112 with a base width of 200 ms to the R (RA) LEAD WIRE with all other LEAD WIRES connected to the N (RL) LEAD WIRE. Adjust the input signal to produce an output amplitude of (20 ± 0,5) mm. Then, without changing the input amplitude, change the base width to 20 ms. The repetition rate, selected to obtain the most irregular pattern of amplitudes of successive output peaks, may be 1 Hz or lower.

For each of 10 consecutive cycles, locate the point of maximum amplitude (M). Locate the point (P) that lies midway between the peaks of consecutive cycles. Each peak amplitude is computed as the difference between amplitude M and the baseline value P preceding M. This amplitude must be no less than 75 % (15 mm nominal) of the peak amplitude recorded for the 200 ms triangular wave input signal.

b) Impulse response

EQUIPMENT providing a low-frequency response less than 0,67 Hz shall not produce a displacement greater than 0,1 mV, nor a slope exceeding 0,3 mV/s following the end of the impulse when an input impulse of 0,3 mVs (3 mV for 100 ms) is applied. If ECG signals are recorded with this extended low-frequency response, an indication of the extended low corner frequency shall appear on the recording medium.

Compliance is checked using the test circuit of Figure 111.

--`,,```,,-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Fermer les interrupteurs S, S2 et S4. Appliquer une impulsion d'entrée d'une amplitude de 3 mV et d'une durée de 100 ms au CABLE DE DERIVATION R (RA), tous les autres CABLES DE DERIVATION étant reliés au CABLE DE CONNEXION N (RL). Régler la SENSIBILITE DE L'APPAREIL sur 10 mm/mV. Vérifier que la ligne de base de sortie suivant l'impulsion est déplacée de 0,1 mV au maximum de la ligne de base précédant l'impulsion et que la pente de la réponse ne dépasse pas 0,3 mV/s à la fin de l'impulsion. Si l'impulsion appliquée déclenche le détecteur du stimulateur cardiaque, une impulsion modifiée avec une amplitude inférieure et une durée plus longue, mais ayant toujours une zone de 0,3 mVs, peut être utilisée.

50.102.9 Tension d'étalonnage

Il doit être fourni une tension d'étalonnage, dont la valeur et la forme produise une variation de l'affichage de sortie d'amplitude comprise dans des limites de ±10 % de l'amplitude de la variation obtenue en appliquant un signal de 1 mV ± 0,01 mV à la CONNEXION appropriée. Elle doit avoir un temps de montée inférieur à 10 ms et une constante de temps de décroissance d'au moins 100 s. Elle doit être disponible dans toutes les positions du SELECTEUR DE DERIVATION. Un APPAREIL ne fournissant qu'un gain fixe, et un APPAREIL qui affiche systématiquement une indication de gain pour chaque forme d'onde que ce soit par affichage permanent ou non permanent sont exempts des exigences de délivrance d'une tension de normalisation.

La conformité est vérifiée en utilisant le circuit d'essai de la Figure 111.

Fermer les interrupteurs S1 et S4. Régler la SENSIBILITE DE L'APPAREIL sur 10 mm/mV. Avec le générateur de signaux, appliquer une variation de la valeur d'entrée de (1,00 ± 0,01) mV au CABLE DE DERIVATION R (RA), tous les autres CABLES DE DERIVATION étant reliés au CABLE DE CONNEXION N (RL). Noter l'amplitude initiale de la sortie. Actionner la tension d'étalonnage dans l'APPAREIL. Vérifier que l'amplitude initiale de la sortie produite par la tension d'étalonnage de l'APPAREIL est de ±10 % de l'amplitude de la valeur d'entrée de l'échelon de (1,00 ± 0,01) mV. Répéter l'essai pour tous les CABLES DE DERIVATION.

*50.102.10 Réjection en mode commun

Un signal de 10 V en valeur efficace à la fréquence du réseau (50 Hz/60 Hz) avec une capacité de la source de 200 pF, appliqué entre la TERRE et tous les CABLES DE DERIVATION reliés entre eux ne doit pas produire de signal de sortie supérieur à 10 mm de crête à creux à une SENSIBILITE de 10 mm/mV sur une période de 60 s. Une résistance de 51 kΩ en parallèle avec un condensateur de 47 nF doivent être en série avec chaque ELECTRODE. Le CABLE PATIENT spécifié par le fabricant doit être utilisé.

La conformité est vérifiée en utilisant le circuit d'essai de la Figure 114.

a) *Régler C_t pour produire 10 V valeur efficace à la fréquence du réseau au point B, tandis qu'aucun CABLE PATIENT n'est fixé (S0 ouvert). La tension en mode commun appliquée à l'APPAREIL est alors de 10 V valeur efficace.*

b) *Fermer les interrupteurs S0, S_{DC} et S2 à S_n , et ouvrir S1. Mesurer l'amplitude de sortie à une SENSIBILITE de 10 mm/mV sur une période de 60 s. Ouvrir ensuite S2 et fermer tous les autres interrupteurs. Répéter la mesure de l'amplitude. Continuer jusqu'à ce que la mesure ait été réalisée avec tous les CABLES DE DERIVATION.*

c) *Répéter l'essai avec une tension de décalage en courant continu de +300 mV et –300 mV en série avec l'impédance de déséquilibre, en ouvrant S_{DC} et en essayant avec l'interrupteur S_P dans chacune de ses deux positions.*

L'amplitude de sortie mesurée ne doit pas être supérieure à 10 mm de crête à creux. L'essai doit être réalisé tandis que tous les filtres passe-bande de fréquence de réseau (le cas échéant) sont désactivés, même si cela nécessite un logiciel spécial ou une méthode spéciale d'accès à la commande sur ce filtre.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Close switches S, S2 and S4. Apply an input impulse of 3 mV amplitude and 100 ms duration to the R (RA) LEAD WIRE with all other LEAD WIRES connected to the N (RL) LEAD WIRE. Set the SENSITIVITY of the EQUIPMENT to 10 mm/mV. Verify that the output baseline following the impulse is displaced no more than 0,1 mV from the baseline preceding the impulse and that the slope of the response does not exceed 0,3 mV/s following the end of the pulse. If the applied impulse triggers the pacer detector a modified impulse with a lower amplitude and longer duration but still having a 0,3 mVs area may be used.

50.102.9 Calibration voltage

A calibration voltage shall be provided having a value and form that produces a step change in display output whose amplitude is within ±10 % of the step change amplitude obtained by applying a 1 mV ± 0,01 mV signal at the appropriate LEAD. It shall have a rise time of less than 10 ms and a decay time constant of at least 100 s. It shall be available in all positions of the LEAD SELECTOR. EQUIPMENT providing only one fixed gain and EQUIPMENT which always provide a displayed gain indication for each waveform in all permanent and nonpermanent displays are exempt from the requirement to provide a standardizing voltage.

Compliance is checked using the test circuit of Figure 111.

Close switches S1 and S4. Adjust the SENSITIVITY of the EQUIPMENT to 10 mm/mV. With the signal generator, apply a step input of (1,00 ± 0,01) mV to the R (RA) LEAD WIRE with all other LEAD WIRES connected to the N (RL) LEAD WIRE. Note the initial amplitude of the output. Actuate the calibration voltage in the EQUIPMENT. Verify that the initial amplitude of the output produced by the calibration voltage of the EQUIPMENT is within ±10 % of the amplitude of the input step change of (1,00 ± 0,01) mV. Repeat the test for all LEAD WIRES.

*50.102.10 Common mode rejection

A 10 V r.m.s. signal at mains frequency (50 Hz/60 Hz) with 200 pF source capacitance, connected between earth and all LEAD WIRES connected together shall not produce an output signal greater than 10 mm peak-to-valley at a SENSITIVITY of 10 mm/mV over a 60 s period. In series with each ELECTRODE shall be a 51 kΩ resistor in parallel with a 47 nF capacitor. The PATIENT CABLE specified by the manufacturer shall be used.

Compliance is checked using the test circuit of Figure 114.

a) *Adjust C_t to produce 10 V r.m.s. at mains frequency at point B, while no PATIENT CABLE is attached (S0 open). The common mode voltage applied to the EQUIPMENT is then 10 V rms.*

b) *Close switches S0, S_{DC} and S2 through S_n , and open S1. Measure the output amplitude at SENSITIVITY of 10 mm/mV over a 60 s period. Then open S2 and close all other switches. Repeat the amplitude measurement. Continue until the measurement has been made with all LEAD WIRES.*

c) *Repeat the test with a +300 mV and –300 mV d.c. offset voltage in series with the imbalance impedance, by opening S_{DC} and testing with the switch S_P in each of its two positions.*

The measured output amplitude shall not be greater than 10 mm peak-to-valley. The test shall be done while any line frequency notch filter (if provided) is turned off, even if it requires special software or a special method of accessing the control over that filter.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

50.102.11 Réinitialisation de la ligne de base

Des moyens doivent être prévus pour le rétablissement de l'APPAREIL à sa condition de fonctionnement NORMALE en l'espace de 3 s après l'application d'une tension de surcharge de 1 V de crête à creux à une fréquence de 50/60 Hz pendant au moins 1 s.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

1) *Connecter l'APPAREIL au circuit d'essai de la Figure 111 avec les interrupteurs S, S1, S2 et S4 fermés et le circuit de générateur de la Figure 115; régler le générateur sinusoïdal V_1 pour produire un signal de crête à creux de 1 mV à une fréquence de 10 Hz entre les CABLES DE DERIVATION sélectionnés.*
2) *Sélectionner toutes les CONNEXIONS disponibles et les combinaisons de CABLES DE DERIVATION correspondantes, et par les moyens d'ouverture de l'interrupteur de la Figure 115, appliquer une tension de surcharge de 1 V de crête à creux à une fréquence de 50/60 Hz, pendant au moins 1 s;*
3) *Fermer l'interrupteur de la Figure 115 et vérifier que le signal à une fréquence de 10 Hz est clairement visible 3 s après la fermeture de l'interrupteur à travers V_2 et qu'il reste visible. Le mécanisme de réarmement manuel (le cas échéant) peut être activé immédiatement après le retrait de la surcharge.*

50.102.12 Capacité d'affichage des impulsions du stimulateur cardiaque

L'APPAREIL doit pouvoir afficher le signal d'ECG en présence d'impulsions du stimulateur cardiaque avec des amplitudes de ±2 mV à ±700 mV et des durées de 0,5 ms à 2,0 ms. Une indication des impulsions du stimulateur cardiaque doit être visible sur l'affichage avec une amplitude d'au moins 0,2 mV rapportée à l'entrée (RTI).

Voir la Figure 111 pour le circuit d'essai et la Figure 116 pour la forme d'onde pour l'essai de conformité.

Fermer les interrupteurs S, S1, S2 et S4. Connecter le générateur de signaux avec la forme d'onde de la Figure 116 au CABLE DE DERIVATION R (RA). Connecter tous les autres CABLES DE DERIVATION au CABLE DE DERIVATION N (RL). Régler la SENSIBILITE DE L'APPAREIL sur 10 mm/mV. Régler l'amplitude a_p des impulsions du stimulateur cardiaque sur (700 ± 70) mV. Régler la fréquence des impulsions du stimulateur cardiaque sur 1,5 Hz. Régler la largeur d'impulsion d_p sur (2 ± 0,2) ms. Le temps d'établissement doit être inférieur à 5 µs. Vérifier que l'indication des impulsions de stimulation est visible sur l'affichage avec une amplitude d'au moins 0,2 mV rapportée à l'entrée (RTI).

Régler la largeur d'impulsion d_p sur (0,5 ± 0,05) ms et répéter l'essai.

Modifier l'amplitude a_p des impulsions du stimulateur cardiaque en (2 ± 0,02) mV et répéter tous les essais ci-dessus.

Répéter l'essai pour tous les autres CABLES DE DERIVATION, comme défini au Tableau 102.

50.102.13 Réjection des impulsions du stimulateur cardiaque

La fréquence cardiaque signalée par l'APPAREIL pour des impulsions de stimulateur cardiaque présentant des amplitudes (a_p) comprises entre ±2 mV et ±700 mV et des largeurs d'impulsion comprises entre 0,1 ms et 2,0 ms doit être indiquée. Si l'APPAREIL ne peut pas rejeter efficacement les impulsions dans cette plage, la plage des amplitudes et des largeurs d'impulsion que le moniteur peut rejeter doit être indiquée. La capacité de réjection des impulsions du stimulateur cardiaque de l'APPAREIL doit être indiquée pour a) un stimulateur cardiaque seul de la forme représentée à la Figure 116; b) des impulsions de stimulateur cardiaque avec des ondes QRS et T stimulées normalement (Figure 117); et c) des impulsions de stimulateur cardiaque avec un modèle d'ondes QRS stimulées inefficacement (Figure 118).

--`,,```,,-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

50.102.11 Baseline reset

Means shall be provided for restoring the EQUIPMENT to its normal operating condition within 3 s after applying a 1 V peak-to-valley 50/60 Hz overload voltage for at least 1 s.

Compliance is checked by the following test:

1) *Connect the EQUIPMENT to the test circuit of Figure 111 with switches S, S1, S2 and S4 closed and the generator circuit of Figure 115; adjust the sinusoidal generator V_1 to produce a 10 Hz, 1 mV peak-to-valley signal between the selected LEAD WIRES;*
2) *Select any available LEAD and corresponding LEAD WIRE combination, and by means of opening the switch in Figure 115, apply a 50/60 Hz, 1 V peak-to-valley overload voltage for at least 1 s;*
3) *Close the switch of Figure 115 and verify that the 10 Hz signal is clearly visible 3 s after closure of the switch across V_2 and remains visible. The manual reset mechanism (if provided) may be activated immediately after removal of the overload.*

50.102.12 Pacemaker pulse display capability

EQUIPMENT shall be capable of displaying the ECG signal in the presence of pacemaker pulses with amplitudes of ±2 mV to ±700 mV and durations of 0,5 ms to 2,0 ms. An indication of the pacemaker pulse shall be visible on the display with an amplitude of no less than 0,2 mV referred to input (RTI).

See Figure 111 for test circuit and Figure 116 for waveform for test of compliance.

Close switches S, S1, S2 and S4. Connect signal generator with waveform of Figure 116 to R (RA) LEAD WIRE. Connect all other LEAD WIRES to N (RL) LEAD WIRE. Set the EQUIPMENT SENSITIVITY to 10 mm/mV. Adjust amplitude a_p of the pacemaker pulse to (700 ± 70) mV. Adjust the pacemaker pulse frequency to 1,5 Hz. Adjust pulse width d_p to (2 ± 0,2) ms. The settling time is to be less than 5 μs. Verify that the indication of the pace pulse is visible on the display with an amplitude of at least 0,2 mV RTI.

Adjust the pulse width d_p to (0,5 ± 0,05) ms and repeat the test.

Change the amplitude a_p of the pacemaker pulse to (2 ± 0,02) mV and repeat all the above tests.

Repeat the test for all other LEAD WIRES as defined in Table 102.

50.102.13 Rejection of pacemaker pulses

Disclosure shall be made of the heart rate indicated by the EQUIPMENT for pacemaker pulses having amplitudes (a_p) from ±2 mV to ±700 mV and pulse widths from 0,1 ms to 2,0 ms. If the EQUIPMENT cannot effectively reject pulses in this range, disclosure shall be made of the range of pulse amplitudes and widths that the monitor can reject. The EQUIPMENT'S pacemaker pulse rejection capability shall be disclosed for a) pacemaker pulses alone of the form shown in Figure 116; b) pacemaker pulses with a normally paced QRS and T wave (Figure 117); and c) pacemaker pulses with an ineffectively paced QRS pattern (Figure 118).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

La capacité de réjection doit également être indiquée pour (a), (b), et (c) ci-dessus, lorsqu'une impulsion de stimulation (atriale) d'amplitude et de durée identiques précède cette impulsion de stimulation (ventriculaire) de 150 ms à 250 ms.

Si des moyens sont prévus qui désactivent la capacité de réjection des impulsions de stimulation de l'APPAREIL, le mode sélectionné indiquant que la réjection des impulsions de stimulation est désactivée doit être indiqué visuellement.

Le signal d'essai appliqué doit être comme suit:

a) le dépassement (a_o) doit être inférieur à 5 % de l'amplitude du stimulateur cardiaque (0,05 a_p à la Figure 116), et le temps d'établissement du dépassement doit être inférieur à 5 µs; les temps de montée et de descente doivent représenter 10 % de la largeur d'impulsion, mais ne doivent pas être supérieurs à 100 µs. La pente des impulsions du stimulateur cardiaque doit se produire 40 ms ou moins avant le début du complexe QRS, comme souligné à la Figure 117;

b) le même signal que spécifié en a), mais le dépassement (a_0) doit avoir des constantes de temps de recharge (t_0) comprises entre 4 ms et 100 ms.

L'essai de conformité se fait en utilisant le circuit d'essai de la Figure 111 et la forme d'onde du générateur de signaux des Figures 116, 117, 118 et 119.

A la Figure 111, fermer les interrupteurs S, S2 et S4. Connecter tous les autres CABLES DE DERIVATION au CABLE DE CONNEXION N (RL).

a) Appliquer la forme d'onde des Figures 116 et 117 à l'entrée de l'APPAREIL, l'amplitude de QRS (a) de la Figure 119 étant réglée sur 1 mV, la durée de QRS (d) sur 100 ms, et de la figure 113, l'amplitude de l'onde T (a_T) sur 0,2 mV, la durée de l'onde T (d_T) sur 180 ms, l'intervalle QT (d_{QT}) sur 350 ms, et l'intervalle R-R sur 1 s. Régler l'amplitude des impulsions du stimulateur cardiaque sur +2 mV. Régler la largeur d'impulsion (d_P) sur 2 ms.

b) Le gain du détecteur ou le contrôle de la SENSIBILITE, le cas échéant, peut être réglé uniquement sur ce point dans la séquence d'essais;

c) Vérifier que la fréquence cardiaque indiquée est conforme aux valeurs indiquées par le fabricant;

d) Retirer le signal d'ondes QRS et T, répéter les étapes ci-dessus et vérifier que les fréquences cardiaques indiquées sont conformes à celles indiquées par le fabricant;

e) Répéter les étapes b) et c) ci-dessus pour des amplitudes d'impulsion (a_P) du stimulateur cardiaque de -2 mV, ±100 mV, ±300 mV, ±500 mV, ±700 mV;

f) Appliquer la forme d'onde d'essai de la Figure 118 à l'entrée de l'APPAREIL avec les mêmes paramètres qu'à l'étape (a), excepté que la fréquence cardiaque est réglée sur 30 1/min et la fréquence du stimulateur cardiaque sur 80 1/min (Il est nécessaire que le rythme de QRS et la fréquence de stimulation diffèrent suffisamment, de sorte que les impulsions du stimulateur cardiaque dérivent de façon asynchrone à travers chaque partie de la forme d'onde d'ECG au cours de cet essai).

g) Appliquer une impulsion d'amplitude et de durée identiques à l'impulsion de stimulation ventriculaire, mais précédant cette dernière de 150 ms, et répéter les étapes (a) à (f) avec les deux impulsions présentes;

h) Répéter l'étape (g) en utilisant un intervalle de 250 ms au lieu de 150 ms entre les impulsions de stimulation;

i) Vérifier que la fréquence cardiaque indiquée est conforme aux valeurs indiquées par le fabricant;

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Disclosure of rejection capability also shall be made for (a), (b), and (c) above when a (atrial) pace pulse with identical amplitude and duration precedes this (ventricular) pace pulse by 150 ms to 250 ms.

If means are provided that disable the pace pulse rejection capability of the EQUIPMENT, the selected mode indicating that the pace pulse rejection is disabled shall be visually indicated.

The applied test signal shall be as follows:

a) the overshoot (a_o) shall be less than 5 % of pacer amplitude (0,05 a_p in Figure 116), and the settling time of the overshoot must be less than 5 µs; the rise and fall times shall be 10 % of the pulse width, but not greater than 100 µs. The rising edge of the pacemaker pulse shall occur 40 ms or less before the onset of the QRS complex as outlined in Figure 117;

b) same signal as specified in test signal a) but the overshoot (a_0) shall have recharge time constants (t_0) between 4 ms and 100 ms.

Compliance is checked by using the test circuit of Figure 111 and the signal generator waveform of Figures 116, 117, 118 and 119.

In Figure 111 close switches S, S2 and S4. Connect all other LEAD WIRES to the N (RL) LEAD WIRE.

a) Apply the waveform of Figures 116 and 117 to the EQUIPMENT input, with QRS amplitude (a) in Figure 119 set at 1 mV, QRS duration (d) at 100 ms, and from Figure 113, T-wave amplitude (a_T) at 0,2 mV, T-wave duration (d_T) at 180 ms, QT interval (d_{QT}) at 350 ms, and R-R interval at 1 s. Set the amplitude of the pacemaker pulse to +2 mV. Adjust the pulse width (d_P) to 2 ms.

b) The detector gain or SENSITIVITY control, if provided, may be adjusted only at this point in the test sequence.

c) Verify that the indicated heart rate agrees with the values disclosed by the manufacturer.

d) Remove the QRS and T-wave signal, repeat the above steps and verify that the indicated heart rates agree with those disclosed by the manufacturer.

e) Repeat the above steps b) and c) for pacemaker pulse amplitudes (a_P) of –2 mV, ±100 mV, ±300 mV, ±500 mV, ±700 mV.

f) Apply the test waveform of Figure 118 to the EQUIPMENT input with the same parameters as in step (a) except that the heart rate is set to 30 1/min and the pacer rate at 80 1/min (It is required that the QRS rate and pacing rate differ sufficiently that the pacer pulses drift asynchronously through each portion of the ECG waveform during this test).

g) Apply a pulse with amplitude and duration identical to the ventricular pacing pulse, but preceding the latter by 150 ms, and repeat steps (a) through (f) with both pulses present.

h) Repeat step (g) using 250 ms instead of 150 ms interval between pace pulses.

i) Verify that the indicated heart rate agrees with the values disclosed by the manufacturer.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

j) Répéter les étapes (f), (g) et (h) pour une a_P de –2 mV, ±100 mV, ±300 mV, ± 500 mV, et ±700 mV;

k) Répéter l'ensemble de la séquence d'essais pour des impulsions de stimulateur cardiaque présentant les paramètres du signal d'essai décrit (b). L'amplitude du dépassement (a_0) peut être réglée en se basant soit sur la méthode A (= 0,0025 a_P à 0,25 a_P, mais ne devant pas dépasser 2 mV, indépendamment de la constante de temps), soit sur la méthode B (= $a_P d_P/t_0$), soit sur les deux;

l) Répéter les essais ci-dessus pour une largeur d'impulsion (d_P) de 0,1 ms;

m) Si les spécifications du fabricant relatives à l'APPAREIL n'englobent pas la pleine plage d'amplitude des impulsions du stimulateur cardiaque (± 2 mV à ± 700 mV), la pleine plage de durée (0,1 ms à 2 ms) et la pleine plage de dépassement (4 ms à 100 ms comme spécifié par les méthodes A et B), les essais ci-dessus doivent être réalisés en utilisant les amplitudes, les durées et les dépassements spécifiés par le fabricant.

50.102.14 Impulsion de synchronisation pour la cardioversion

Si une impulsion est disponible sur une SORTIE DE SIGNAL afin de synchroniser une décharge de défibrillateur, l'intervalle de temps de la crête d'onde R au début de l'impulsion de synchronisation ne doit pas être supérieur à 35 ms. Les caractéristiques d'impulsion de l'amplitude, de la durée, de la forme et de l'impédance de sortie doivent être indiquées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Vérifier la conformité en utilisant le circuit d'essai de la Figure 111 et la forme d'onde de la Figure 119.

A la Figure 111, fermer les interrupteurs S, S2 et S4. Connecter le générateur de signaux avec la forme d'onde (a, d) de la Figure 119 au CABLE DE DERIVATION R (RA). Connecter tous les autres CABLES DE DERIVATION au CABLE DE CONNEXION N (RL). Régler le générateur de signaux à une fréquence de 1 Hz. Ajuster le signal QRS sur la pleine plage des largeurs et des amplitudes spécifiées en 50.102.15.

Vérifier que le front montant de l'impulsion de synchronisation ne se produit pas après 35 ms de la crête de l'onde R du signal d'entrée.

*50.102.15 Plage de la fréquence cardiaque, précision, et plage de détection de QRS

L'APPAREIL doit être équipé de moyens permettant de détecter et d'afficher la fréquence cardiaque.

La plage de mesure de la fréquence cardiaque doit être d'au moins 30 1/min à 200 1/min pour les adultes et de 30 1/min à 250 1/min pour les nouveau-nés et les enfants. La précision de la fréquence cardiaque détectée doit être de ±10 % ou ±5 1/min, *la plus élevée des deux valeurs étant retenue*. Les signaux d'entrée d'ECG qui sont inférieurs à la limite de la plage de mesure inférieure spécifiée ne doivent pas indiquer une fréquence cardiaque supérieure à cette limite inférieure. Les signaux d'entrée d'ECG à des rythmes au-dessus de la limite supérieure de la plage de mesure spécifiée, jusqu'à 300 1/min pour les adultes et 350 1/min pour les nouveau-nés et les enfants, ne doivent pas indiquer des fréquences cardiaques inférieures à 300 1/min pour les adultes et à 350 1/min pour les nouveau-nés et les enfants.

Vérifier la conformité en utilisant le circuit d'essai de la Figure 111 et la forme d'onde de la Figure 119.

Fermer les interrupteurs S, S2 et S4. Avec le générateur de signaux, appliquer la forme d'onde de la Figure 119 au CABLE DE DERIVATION R (RA), avec une amplitude (a) de 1 mV, et régler la largeur (d) sur 70 ms et sur 120 ms pour les adultes. Pour les nouveau-nés ou les enfants, régler les largeurs (d) sur 40 ms et 120 ms. Connecter tous les autres CABLES DE DERIVATION à la CONNEXION N (RL). Régler la SENSIBILITE DE L'APPAREIL sur 10 mm/mV.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

j) Repeat steps (f), (g) and (h) for a_P of –2 mV, ±100 mV, ±300 mV, ±500 mV, and ±700 mV.

k) Repeat the entire test sequence for pacemaker pulses having the parameters of the described test signal (b). The amplitude of the overshoot (a_0) may be set based on either method A (= 0,0025 a_P to 0,25 a_P, but not to exceed 2 mV, independent of time constant), method B (= $a_P d_P/t_0$), or both.

l) Repeat the above tests for a pulse width (d_P) of 0,1 ms.

m) If the manufacturer's specifications for the EQUIPMENT do not encompass the full pacemaker pulse amplitude range (±2 mV to ±700 mV), full duration range (0,1 ms to 2 ms) and full overshoot range (4 ms to 100 ms, as defined by methods A and B), the above tests shall be performed using the amplitudes, durations and overshoots specified by the manufacturer.

50.102.14 Synchronizing pulse for cardioversion

If a pulse is available on a SIGNAL OUTPUT PART in order to synchronize a defibrillator discharge, the time interval from the R wave peak to the start of the synchronization pulse shall not be greater than 35 ms. Pulse characteristics of amplitude, duration, shape and output impedance shall be disclosed in the ACCOMPANING DOCUMENTS.

Check for compliance using the test circuit of Figure 111 and the waveform of Figure 119.

In Figure 111, close switches S, S2 and S4. Connect the signal generator with the waveform (a, d) of Figure 119 to the R (RA) LEAD WIRE. Connect all other LEAD WIRES to the N (RL) LEAD WIRE. Adjust the signal generator to a frequency of 1 Hz. Adjust the QRS signal over the entire range of widths and amplitudes specified in 50.102.15.

Verify that the leading edge of the synchronizing pulse output occurs no later than 35 ms from the peak of the R wave of the input signal.

*50.102.15 Heart rate range, accuracy, and QRS detection range

EQUIPMENT shall be equipped with means to detect and display the heart rate.

The heart rate measurement range shall be at least 30 1/min to 200 1/min for adults and to 30 1/min to 250 1/min for neonatal and paediatric use. The accuracy of the detected heart rate shall be ±10% or ±5 1/min, whichever is greater. ECG input signals at rates that are lower than the specified lower measurement range limit shall not indicate a heart rate greater than this lower limit. ECG input signals at rates above the upper limit of the specified measurement range, up to 300 1/min for adults and 350 1/min for neonatal and paediatric use shall not indicate heart rates lower than 300 1/min for adults and 350 1/min for neonatal and paediatric use.

Check for compliance using the test circuit of Figure 111 and the waveform of Figure 119.

Close switches S, S2 and S4. With the signal generator apply the waveform of Figure 119 to the R (RA) LEAD WIRE with an amplitude (a) of 1 mV and set the width (d) to 70 ms and to 120 ms for adult use. For neonatal or paediatric use, set the widths (d) to 40 ms and 120 ms. Connect all other LEAD WIRES to the N (RL) LEAD. Set the EQUIPMENT SENSITIVITY to 10 mm/mV.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Varier lentement la fréquence du signal d'entrée pendant 30 s de zéro à 30 1/min. La fréquence cardiaque indiquée doit être comprise entre (30 ± 5) 1/min de la fréquence d'entrée appliquée. La fréquence cardiaque indiquée des rythmes des signaux d'entrée qui sont inférieurs à la limite de la plage de mesure inférieure spécifiée ne doit pas dépasser cette limite inférieure de la plage de mesure.

Appliquer une fréquence de signal de 300 1/min, et une fréquence de signal qui représente la moitié de la somme de 300 1/min et de la fréquence maximale spécifiée. Pour les nouveau-nés ou les enfants, ces fréquences sont de 350 1/min et une fréquence de signal représente la moitié de la somme de 350 1/min et de la fréquence maximale spécifiée. La fréquence cardiaque indiquée ne doit pas être inférieure à la valeur maximale spécifiée de la plage de mesure.

Exigences de précision:

Varier la fréquence du signal d'entrée de 0 1/min à 200 1/min pour les adultes et à 250 1/min pour les nouveau-nés ou les enfants. Utiliser des fréquences du signal d'entrée intermédiaires de 30 1/min, 60 1/min, 120 1/min et 180 1/min. La fréquence cardiaque indiquée doit être de ±10 % ou ±5 1/min, la plus élevée des deux valeurs étant retenue, de la fréquence du signal d'entrée.

Répéter l'essai avec des amplitudes (a) du signal d'entrée de la Figure 119 de 0,5 mV, 2 mV et 5,0 mV. Pour chaque amplitude (a), régler la largeur (d) de la Figure 119 sur 70 ms, 100 ms et sur 120 ms pour les adultes. Pour les nouveau-nés ou les enfants, régler les largeurs (d) sur 40 ms, 80 ms et 120 ms.

Les exigences de précision décrites ci-dessus doivent être satisfaites.

Placer une tension sinusoïdale de 100 μV de crête à creux à la fréquence du réseau en série avec le générateur de signaux de la Figure 111. Régler l'amplitude (a) de la forme d'onde de la Figure 119 sur 1 mV et sa durée (d) sur 100 ms avec un taux de répétition de 80 1/min. S'il est équipé d'un filtre passe-bande de fréquence du réseau, ce filtre peut être mis en position marche au cours de cet essai. Varier les fréquences du signal d'entrée comme décrit ci-dessus. La fréquence indiquée doit satisfaire aux exigences de précision.

50.102.16 Affichage de la sortie

L'affichage de la sortie doit être adapté aux signaux spécifiés en 50.102.2, et le dispositif doit être conforme aux exigences supplémentaires suivantes.

a) **Largeur de canal.** L'étendue par canal peut être programmable avec au moins un réglage de 30 mm par canal.

b) **Rapport d'aspect.** Pour les APPAREILS avec des affichages non permanents, le rapport d'aspect doit être de (0,4 ± 0,08) s/mV, lorsque le rapport d'aspect est défini comme le rapport de la SENSIBILITE verticale (en mm/mV) sur la SENSIBILITE horizontale (en mm/s). Pour les APPAREILS fournissant plusieurs rapports d'aspect différents ou des rapports d'aspect réglables, un rapport d'aspect de (0,4 ± 0,08) s/mV doit être parmi ceux fournis (à 10 mm/mV et 25 mm/s, le rapport d'aspect est de 0,4).

La conformité est vérifiée de la façon suivante:

*a) **Largeur de canal.** Avec une sélection de la largeur de canal de 30 mm, appliquer un signal d'essai, sinusoïdal ou triangulaire, à n'importe quelle fréquence, entre 1 Hz et 40 Hz, avec une amplitude d'entrée suffisante pour produire une déflexion de sortie par canal couvrant la pleine largeur attendue de la zone d'affichage de la sortie. Cette amplitude doit être mesurée afin de vérifier qu'elle n'est pas inférieure à 30 mm. Cet essai doit être répété pour chacun des CABLES DE DERIVATION et des configurations de SELECTEURS DE DERIVATION, s'il y a lieu. Des largeurs de canal alternées peuvent être vérifiées par examen de manière similaire;*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Slowly vary the input signal rate over 30 s from zero to 30 1/min. The indicated heart rate shall be within (30 ± 5) 1/min of the applied input rate. The indicated heart rate of input signal rates lower than the specified lower measurement range limit shall not exceed the lower measurement range limit.

Apply a signal rate of 300 1/min, and a signal rate that is one-half the sum of 300 1/min and the specified maximum rate. For neonatal/paediatric use, these rates are 350 1/min and a signal rate one-half the sum of 350 1/min and the specified maximum rate. The indicated heart rate shall not be less than the specified maximum of the measurement range.

Accuracy requirements:

Vary the input signal rate from 0 1/min to 200 1/min for adult use and to 250 1/min for neonatal or paediatric use. Use intermediate input signal rates of 30 1/min, 60 1/min, 120 1/min, and 180 1/min. The indicated heart rate shall be within ± 10 % or ± 5 1/min, whichever is greater, of the input signal rate.

Repeat the test with amplitudes (a) of the input signal of Figure 119, 0,5 mV, 2 mV and 5,0 mV. For each amplitude (a), set the width (d) in Figure 119 to 70 ms, 100 ms and 120 ms for adult use. For neonatal or paediatric use, set the widths (d) to 40 ms, 80 ms and 120 ms.

The accuracy requirements described above shall be met.

Place a sinusoidal voltage of 100 μV peak-to-valley at mains frequency in series with the signal generator of Figure 111. Set the amplitude (a) of the waveform in Figure 119 to 1 mV and its duration (d) to 100 ms with a repetition rate of 80 1/min. If equipped with a mains frequency notch filter, that filter may be turned on during this test. Vary the input signal rates as described above. The indicated rate shall meet the accuracy requirements.

50.102.16 Output display

The output display shall accommodate the signals specified in 50.102.2, and the device shall comply with the following additional requirements.

a) **Channel width.** The span per channel may be programmable with at least one setting of 30 mm per channel.

b) **Aspect ratio.** For EQUIPMENT with nonpermanent displays, the aspect ratio shall be (0,4 ± 0,08) s/mV, where aspect ratio is defined as the ratio of vertical SENSITIVITY (in mm/mV) to horizontal SENSITIVITY (in mm/s). For EQUIPMENT providing several different aspect ratios or adjustable aspect ratios, an aspect ratio of (0,4 ± 0,08) s/mV must be among those provided (at 10 mm/mV and 25 mm/s, the aspect ratio is 0,4).

Compliance is checked as follows:

*a) **Channel width.** With a channel width selection of 30 mm, apply a test signal, sinusoidal or triangular, at any frequency between 1 Hz and 40 Hz, with an input amplitude sufficient to produce an output deflection per channel covering the expected full width of the output display area. This amplitude must be measured to verify that it is no less than 30 mm. This test must be repeated for each of the LEAD WIRES and LEAD SELECTOR configurations, where applicable. Alternate channel widths can be verified by inspection in a similar fashion;*

--`,,```,,-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

b) ***Rapport d'aspect.*** *Pour les APPAREILS avec des affichages non permanents, appliquer un signal sinusoïdal ou triangulaire de 1 mV de crête à creux à une fréquence de 1,0 Hz. Mesurer l'amplitude du signal affiché (A) en mm de crête à creux. Mesurer la longueur (B) en mm le long de l'affichage pour un cycle de forme d'onde complet. Le rapport A/B doit être de 0,4 ± 0,08.*

50.102.17 Capacité de réjection de l'onde T élevée

L'amplitude maximale de l'onde T (a_T) pour laquelle l'indication de la fréquence cardiaque se trouve dans les limites d'erreur spécifiées en 50.102.15 doit être indiquée.

Un signal d'essai de QRS (Figures 113 et 119) d'une amplitude (a) de 1mV et d'une durée (d) de 100 ms, avec une fréquence cardiaque de 80 battements par minute (1/min), doit être utilisé; la durée de l'onde T (d_T) (moitié positive d'une onde sinusoïdale) doit être de 180 ms, et l'intervalle QT (d_{QT}) doit être de 350 ms. Une période de stabilisation de l'APPAREIL de 20 s doit être autorisée avant les essais. Si l'amplitude de l'onde T (a_T) maximale qui peut être rejetée est affectée par la bande passante choisie, indiquer séparément l'amplitude de l'onde T maximale rejetée pour chaque bande passante.

51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

Addition:

*51.101 Indication de l'incapacité de fonctionnement de l'APPAREIL

L'APPAREIL doit être équipé de moyens indiquant l'incapacité de fonctionnement en raison d'une surcharge ou de la saturation d'un élément quelconque de l'amplificateur dans les 10 s.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant.

Vérifier la conformité à la Figure 111. Régler la SENSIBILITE de l'APPAREIL sur 10 mm/mV. Fermer les interrupteurs S, S2 et S4. Connecter le générateur de signaux entre le CABLE DE DERIVATION R (RA) et tous les autres CABLES DE DERIVATION reliés à la CONNEXION N (RL). En série avec le générateur de signaux, connecter une alimentation en courant continu pouvant fournir une sortie de –5 V à +5 V.

Régler le générateur de signaux pour fournir un signal à une fréquence de 10 Hz. Appliquer un signal de 1 mV à une fréquence de 10 Hz, superposé à une tension continue variant de –5 V à +5 V.

Partant de zéro, la tension continue doit être augmentée à un rythme d'environ 1 V/s par paliers de 0 V à +5 V et de 0 V à –5 V, en utilisant le dispositif de déblocage de l'APPAREIL pour rétablir le tracé.

Si le signal à une fréquence de 10 Hz n'est pas visible en l'espace de 10 s, avec une amplitude d'au moins 0,5 mV rapportée à l'entrée, il doit y avoir une ALARME TECHNIQUE indiquant que l'APPAREIL n'est pas en service.

Déconnecter tous les CABLES DE DERIVATION. En l'espace de 10 s, il doit y avoir une ALARME TECHNIQUE indiquant que l'APPAREIL n'est pas en service.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

*b) **Aspect ratio.** For EQUIPMENT with nonpermanent displays, apply a 1 mV peak-to-valley sinusoidal or triangular signal at a frequency of 1,0 Hz. Measure the amplitude of the displayed signal (A) in mm peak-to-valley. Measure the length (B) in mm along the display for one complete waveform cycle. The ratio A/B must be 0,4 ± 0,08.*

50.102.17 Tall T-wave rejection capability

Disclosure shall be made of the maximum T-wave amplitude (a_T) for which heart rate indication is within the error limits specified in 50.102.15.

A QRS test signal (Figures 113 and 119) of 1 mV amplitude (a) and 100 ms duration (d), with a heart rate of 80 1/min, shall be used; the T-wave (positive half of a sine wave) duration (d_T) shall be 180 ms, and the QT interval (d_{QT}) shall be 350 ms. A 20-second EQUIPMENT stabilization period shall be allowed before testing. If the max T wave amplitude (a_T) that can be rejected is affected by bandwidth chosen, disclose separately the max T-wave amplitude rejected for each bandwidth.

51 Protection against hazardous output

Addition:

*51.101 Indication of inoperable equipment

EQUIPMENT shall be provided with means to indicate that the EQUIPMENT is inoperable due to an overload or saturation of any part of the amplifier within 10 s.

Compliance is checked by the following test.

Check for compliance with Figure 111. Set the SENSITIVITY of the EQUIPMENT to 10 mm/mV. Close switches S, S2 and S4. Connect the signal generator between the R (RA) LEAD WIRE and all other LEAD WIRES connected to the N (RL) LEAD. In series with the signal generator, connect a d.c. power supply capable of providing a –5 V to +5 V output.

Adjust the signal generator to provide a 10 Hz signal. Apply a 10 Hz, 1 mV signal superimposed on a d.c. voltage variable from –5 V to +5 V.

Starting from zero, the d.c. voltage shall be increased at a rate of approximately 1 V/s in increments from 0 V to +5 V and –5 V, using any deblocking facility of the EQUIPMENT to restore the trace.

If the 10 Hz signal is not visible, within 10 s, with an amplitude of at least 0,5 mV referred to the input, there shall be a TECHNICAL ALARM indicating that the EQUIPMENT is inoperable.

Disconnect all LEAD WIRES. Within 10 s there shall be a TECHNICAL ALARM indicating that the EQUIPMENT is inoperable.

--`,,```,-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

***51.102 ALARMES (voir également les diagrammes d'ALARME en Annexe BB)**

51.102.1 Dispositif d'ALARME

L'APPAREIL doit être équipé d'au moins un dispositif d'ALARME PHYSIOLOGIQUE sonore et d'au moins un dispositif d'ALARME PHYSIOLOGIQUE visuelle pouvant annoncer des ALARMES PHYSIOLOGIQUES et des ALARMES TECHNIQUES.

La conformité est vérifiée par examen.

***51.102.2 SUSPENSION ou INHIBITION de toutes les ALARMES PHYSIOLOGIQUES et de toutes les ALARMES TECHNIQUES (ALARMES)**

Les fonctions de SUSPENSION et d'INHIBITION de toutes les ALARMES PHYSIOLOGIQUES et de toutes les ALARMES TECHNIQUES doivent être conformes aux exigences suivantes:

a) L'APPAREIL peut être équipé de moyens pour suspendre ou inhiber toutes les ALARMES PHYSIOLOGIQUES et toutes les ALARMES TECHNIQUES en UTILISATION NORMALE. Ces moyens doivent inhiber ou suspendre

   – les manifestations sonores

   ou

   – les manifestations sonores et visuelles

   de toutes les ALARMES PHYSIOLOGIQUES et les manifestations sonores de toutes les ALARMES TECHNIQUES. La sélection (configuration) des fonctions SUSPENSION ou INHIBITION doit être protégée afin d'empêcher que l'OPERATEUR ne puisse modifier la configuration en UTILISATION NORMALE. Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT (de préférence dans la description technique pour l'UTILISATEUR) doivent décrire la procédure de sélection.

   Essais de conformité de l'INHIBITION: L'(ou les) ALARME(S) PHYSIOLOGIQUE(S) est/sont simulée(s). Dès que les dispositifs d'ALARME visuelle et sonore indiquent les ALARMES, la fonction INHIBITION est activée. La fonction INHIBITION doit désactiver les manifestations d'ALARME sonore ou sonore et visuelle en permanence en fonction de la configuration.

   Essais de conformité de la SUSPENSION: L'(ou les) ALARME(S) PHYSIOLOGIQUE(S) est/sont simulée(s). Dès que les dispositifs d'ALARME visuelle et sonore indiquent les ALARMES, la fonction SUSPENSION est activée. La fonction SUSPENSION doit désactiver les manifestations d'ALARME sonore ou sonore et visuelle temporairement en fonction de la configuration. Après avoir dépassé le temps de SUSPENSION préréglé, les manifestations d'ALARME sonore ou visuelle et sonore désactivées précédemment doivent être restaurées automatiquement.

   Les deux essais sont répétés avec des ALARMES TECHNIQUES simulées. Les fonctions SUSPENSION et INHIBITION ne doivent désactiver que la manifestation d'ALARME sonore.

   Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT sont vérifiés par examen.

b) Si un APPAREIL est équipé de moyens pour suspendre ou inhiber les ALARMES PHYSIOLOGIQUES et les ALARMES TECHNIQUES, seule l'une des fonctions SUSPENSION et INHIBITION doit être sélectionnée à la fois.

   La conformité est vérifiée par examen.

c) La durée de la SUSPENSION peut être réglable. Ces moyens ne doivent pas être réglables par l'OPERATEUR en UTILISATION NORMALE. La durée et/ou la plage de réglage de la durée doi(ven)t être spécifiée(s) dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

   La conformité est vérifiée par examen.

d) Si la SUSPENSION ou l'INHIBITION globale de l'(ou des) ALARME(S) est activée par l'OPERATEUR en UTILISATION NORMALE, elle doit être indiquée visuellement.

   La conformité est vérifiée par examen.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

*51.102 ALARMS (see also ALARM diagrams in Annex BB)

51.102.1 ALARM device

EQUIPMENT shall be provided with at least one auditory and one visual PHYSIOLOGICAL ALARM device capable of annunciating PHYSIOLOGICAL ALARMS and TECHNICAL ALARMS.

Compliance is checked by inspection.

*51.102.2 SUSPENSION OR INHIBITION of all PHYSIOLOGICAL ALARMS and TECHNICAL ALARMS (ALARMS)

The functions SUSPENSION and INHIBITION all PHYSIOLOGICAL ALARMS and TECHNICAL ALARMS shall comply with the following requirements:

a) EQUIPMENT may be provided with means to suspend or inhibit all PHYSIOLOGICAL ALARM(S) and all TECHNICAL ALARM(S) in NORMAL USE. Said means shall inhibit or suspend

   – the auditory

   or

   – the auditory and visual

   manifestations of all PHYSIOLOGICAL ALARMS and the auditory manifestations of all TECHNICAL ALARMS. The selection (configuration) of either the SUSPENSION or the INHIBITION function shall be protected to prevent that the OPERATOR may change the configuration in NORMAL USE. ACCOMPANYING DOCUMENTS (preferably in the technical description for the USER) shall describe the selection procedure.

   Compliance testing of INHIBITION: PHYSIOLOGICAL ALARM(S) is/are simulated. As soon as the visual and auditory ALARM devices indicate the ALARMS, the function INHIBITION is activated. The function INHIBITION must disable the auditory or the auditory and visual ALARM manifestations permanently depending on the configuration.

   Compliance testing of SUSPENSION: PHYSIOLOGICAL ALARM(S) is simulated. As soon as the visual and auditory ALARM devices indicate the ALARMS, the function SUSPENSION is activated. The function SUSPENSION must disable the auditory or the auditory and visual ALARM manifestations temporarily depending on the configuration. After exceeding the pre-adjusted SUSPENSION time, the previously disabled auditory or visual and auditory ALARM manifestations shall be restored automatically.

   Both tests are repeated with simulated TECHNICAL ALARM(S). The functions SUSPENSION and INHIBITION shall only disable the auditory ALARM manifestation.

   ACCOMPANYING DOCUMENTS are checked by inspection.

b) If an EQUIPMENT is provided with means to suspend or inhibit the PHYSIOLOGICAL ALARM(S) and TECHNICAL ALARM(S), only one of the functions SUSPENSION and INHIBITION shall be selectable at a time.

   Compliance is checked by inspection.

c) The duration of SUSPENSION may be adjustable. Said means shall not be adjustable by the OPERATOR in NORMAL USE. The duration and/or the adjustment range of the duration shall be specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

   Compliance is checked by inspection.

d) If global SUSPENSION or INHIBITION of ALARM(S) is activated by the OPERATOR in NORMAL USE it shall be visually indicated.

   Compliance is checked by inspection.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

51.102.3 MISE EN SILENCE/REINITIALISATION des ALARMES

L'APPAREIL doit être équipé de moyens pour METTRE EN SILENCE/REINITIALISER LES ALARMES

La conformité est vérifiée par examen.

51.102.4 Sélection d'ALARMES NON VERROUILLEES et d'ALARMES VERROUILLEES

L'APPAREIL doit être équipé d'ALARMES NON VERROUILLEES et/ou d'ALARMES VERROUILLEES. Seul l'un des modes à la fois doit être choisi pour les ALARMES PHYSIOLOGIQUES. La sélection (configuration) des fonctions d'ALARMES NON VERROUILLEES ou d'ALARMES VERROUILLEES doit être protégée afin d'empêcher que l'OPERATEUR puisse modifier la configuration en UTILISATION NORMALE. Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT (de préférence dans la description technique pour l'UTILISATEUR) doivent décrire la procédure de sélection.

La conformité est vérifiée par examen.

51.102.5 ALARMES NON VERROUILLEES

Si l'APPAREIL est équipé d'ALARMES NON VERROUILLEES, l'ALARME doit être MISE EN SILENCE et REINITIALISEE automatiquement (sans aucune interaction de l'OPERATEUR) dès que le (ou les) paramètre(s) contrôlé(s) revien(nen)t dans les limites réglées, ou si la condition anormale du PATIENT n'existe plus pour répondre à une nouvelle ALARME.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Une ALARME PHYSIOLOGIQUE est simulée. Dès que les dispositifs d'ALARME visuelle et sonore indiquent l'ALARME, les réglages du simulateur sont modifiés à une valeur qui ne dépasse pas la limite d'ALARME. Lorsque le paramètre contrôlé retourne à une valeur qui ne dépasse pas la limite d'ALARME, les manifestations d'ALARME sonore ou sonore et visuelle doivent cesser sans activer la fonction MISE EN SILENCE/REINITIALISATION.

NOTE Si l'APPAREIL garantit des durées d'ALARME minimales, les dispositifs d'ALARME visuelle et sonore peuvent continuer jusqu'à ce que la durée minimale de l'ALARME soit atteinte.

51.102.6 ALARMES VERROUILLEES

Si l'APPAREIL est équipé d'ALARMES VERROUILLEES, les manifestations d'ALARME ne doivent pas cesser sans activation de la fonction MISE EN SILENCE/REINITIALISATION.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Une ALARME PHYSIOLOGIQUE est simulée. Après que les dispositifs d'ALARME visuelle et sonore indiquent l'ALARME, les réglages du simulateur sont modifiés à une valeur qui ne dépasse plus la limite d'ALARME. Les manifestations d'ALARME sonore ou sonore et visuelle ne doivent pas cesser sans activer la fonction MISE EN SILENCE/REINITIALISATION.

*51.102.7 Délai d'ALARME du système

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent spécifier le délai pour rendre les ALARMES disponibles à la SORTIE DE SIGNAL de l'APPAREIL en alarme vers l'appareil à distance.

La conformité est vérifiée par examen.

NOTE Concernant cette exigence, il est recommandé que le délai ne dépasse pas 0,5 s.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

51.102.3 SILENCE/RESET of ALARMS

EQUIPMENT shall be equipped with means to SILENCE/RESET ALARMS.

Compliance is checked by inspection.

51.102.4 SELECTION of NON-LATCHED ALARM(S) and LATCHED ALARM(S)

EQUIPMENT shall be equipped with NON-LATCHED ALARM(S) and/or LATCHED ALARM(S). Only one of the modes shall be selectable for PHYSIOLOGICAL ALARMS at a time. The selection (configuration) of either NON-LATCHED ALARM(S) or LATCHED ALARM(S) function shall be protected to prevent that the OPERATOR may change the configuration in NORMAL USE. ACCOMPANYING DOCUMENTS (preferably in the technical description for the USER) shall describe the selection procedure.

Compliance is checked by inspection.

51.102.5 NON-LATCHED ALARM(S)

If EQUIPMENT is equipped with NON-LATCHED ALARM(S), the ALARM shall be SILENCED and RESET automatically (without any OPERATOR interaction) as soon as the monitored parameter(s) come(s) back within the adjusted limits, or if the abnormal PATIENT condition does not exist any longer to respond to a new ALARM.

Compliance is checked by the following test:

A PHYSIOLOGICAL ALARM is simulated. As soon as the visual and auditory ALARM devices indicate the ALARM, the simulator settings are changed to a value that does not exceed the ALARM limit. When the monitored parameter returns to a value that does not exceed the ALARM limit, the auditory or the auditory and visual ALARM manifestations must cease without activating the function SILENCE/RESET.

NOTE If EQUIPMENT guarantees minimum ALARM durations, the visual and auditory ALARM devices may continue until the minimum ALARM duration is reached.

51.102.6 LATCHED ALARM(S)

If EQUIPMENT is equipped with LATCHED ALARM(S), the ALARM manifestations shall not cease without activation of the function SILENCE/RESET.

Compliance is checked by the following test:

A PHYSIOLOGICAL ALARM is simulated. After the visual and auditory ALARM devices indicate the ALARM, the simulator settings are changed to a value that no longer exceeds the ALARM limit. The auditory or the auditory and visual ALARM manifestations must not cease without activating the function SILENCE/RESET.

*51.102.7 System ALARM delay time

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall specify the delay time of making ALARM(S) available from the alarming EQUIPMENT to remote equipment at the SIGNAL OUTPUT PART.

Compliance is checked by inspection.

NOTE For guidance on this requirement, it is recommended that the delay time does not exceed 0,5 s.

--`,,```,-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

***51.102.8 Commande à distance de l'INHIBITION et de la SUSPENSION des ALARMES**

Des MOYENS peuvent être prévus pour suspendre ou inhiber les ALARMES à distance. La sélection (configuration) des fonctions SUSPENSION ou INHIBITION doit être protégée afin d'empêcher que l'OPERATEUR ne puisse modifier la configuration en UTILISATION NORMALE. Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT (de préférence dans la description technique pour l'UTILISATEUR) doivent décrire la procédure de sélection.

51.102.9 Commande à distance de la MISE EN SILENCE/REINITIALISATION

Des MOYENS peuvent être prévus pour METTRE EN SILENCE/REINITIALISER les ALARMES à distance. La sélection (configuration) des fonctions de MISE EN SILENCE/REINITIALISATION à distance doit être protégée afin d'empêcher que l'OPERATEUR puisse modifier la configuration en UTILISATION NORMALE. Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT (de préférence dans la description technique pour l'UTILISATEUR) doivent décrire la procédure de sélection.

51.103 ALARMES PHYSIOLOGIQUES

51.103.1 Inhibition des ALARMES PHYSIOLOGIQUES individuelles

L'APPAREIL peut être équipé de moyens pour inhiber ses ALARMES PHYSIOLOGIQUES individuelles. Ces moyens doivent inhiber les manifestations sonore ou sonore et visuelle des ALARMES PHYSIOLOGIQUES individuelles.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Une ALARME PHYSIOLOGIQUE est simulée. Dès que les dispositifs d'ALARME visuelle et sonore indiquent l'ALARME, l'INHIBITION de l'ALARME PHYSIOLOGIQUE est activée. La fonction INHIBITION doit désactiver immédiatement les manifestations d'ALARME sonore ou sonore et visuelle en permanence en fonction de la configuration.

***51.103.2 MISE EN SILENCE/REINITIALISATION des ALARMES PHYSIOLOGIQUES**

Après la MISE EN SILENCE/REINITIALISATION, les dispositifs d'ALARME doivent se réinitialiser automatiquement pour répondre à une nouvelle ALARME lorsque le paramètre contrôlé retourne à une valeur dans les limites réglées, ou si la condition anormale du PATIENT n'existe plus.

La conformité est vérifiée par des essais conformément à l'essai de conformité de la fonction MISE EN SILENCE/REINITIALISATION avec des ALARMES VERROUILLEES et NON VERROUILLEES du paragraphe 51.103.5.

51.103.3 ALARMES PHYSIOLOGIQUES D'ECG, plage de réglage de l'ALARME, et délai des ALARMES PHYSIOLOGIQUES D'ECG

51.103.3.1 Plage de réglage des limites d'ALARME de la fréquence cardiaque

L'APPAREIL doit être équipé de moyens pour régler les limites d'ALARME supérieure et inférieure de la fréquence cardiaque. Pour les PATIENTS adultes, les réglages de la limite d'ALARME supérieure doivent être réglables dans une plage comprise entre au moins 100 1/min et 200 1/min et les réglages de la limite d'ALARME inférieure doivent être réglables dans une plage comprise entre au moins 30 1/min et 100 1/min. Pour les PATIENTS nouveau-nés et enfants, les réglages de la limite d'ALARME supérieure doivent être réglables dans une plage comprise entre au moins 100 1/min et 250 1/min.

La conformité est vérifiée par examen.

--`,,```,-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

*51.102.8 Remote control of INHIBITION and SUSPENSION of ALARMS

MEANS may be provided to suspend or inhibit ALARMS remotely. The selection (configuration) of either remote SUSPENSION or remote INHIBITION function shall be protected to prevent that the OPERATOR may change the configuration in NORMAL USE. ACCOMPANYING DOCUMENTS (preferably in the technical description for the USER) shall describe the selection procedure.

51.102.9 Remote control of SILENCE/RESET

Means may be provided to SILENCE/RESET ALARMS remotely. The selection (configuration) of the remote SILENCE/RESET function shall be protected to prevent that the OPERATOR may change the configuration in NORMAL USE. ACCOMPANYING DOCUMENTS (preferably in the technical description for the USER) shall describe the selection procedure.

51.103 PHYSIOLOGICAL ALARMS

51.103.1 INHIBITION of individual PHYSIOLOGICAL ALARMS

EQUIPMENT may be equipped with means to inhibit its individual PHYSIOLOGICAL ALARMS. Said means shall inhibit the auditory or the auditory and visual manifestations of individual PHYSIOLOGICAL ALARMS.

Compliance is checked by the following test:

A PHYSIOLOGICAL ALARM is simulated. As soon as the visual and auditory ALARM devices indicate the ALARM, the INHIBITION of the individual PHYSIOLOGICAL ALARM is activated. The function INHIBITION must disable immediately the auditory or the auditory and visual ALARM manifestations permanently depending on the configuration.

*51.103.2 SILENCE/RESET of PHYSIOLOGICAL ALARMS

After SILENCE/RESET, the ALARM devices shall reset automatically to respond to a new ALARM when the monitored parameter returns to a value within the adjusted limits, or if the abnormal PATIENT condition does not exist any longer.

Compliance is checked by testing according to the compliance test of the function SILENCE/RESET with LATCHED and NON-LATCHED ALARMS' of 51.103.5.

51.103.3 PHYSIOLOGICAL ECG ALARMS, ALARM adjustment range, and delay time of PHYSIOLOGICAL ECG ALARMS

51.103.3.1 Adjustment range of heart rate ALARM limits

EQUIPMENT shall be equipped with means to adjust upper and lower heart rate ALARM limits. For adult PATIENTS, the upper ALARM limit settings shall be adjustable to at least between 100 1/min and 200 1/min and the lower ALARM limit settings shall be adjustable at least between 30 1/min and 100 1/min. For neonatal and paediatric PATIENTS, the upper ALARM limit settings shall be adjustable at least between 100 1/min and 250 1/min.

Compliance is checked by inspection.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

51.103.3.2 Résolution des réglages de la limite d'ALARME

Les réglages de la limite d'ALARME doivent être réglables par paliers ne dépassant pas ±5 1/min.

La conformité est vérifiée par examen.

51.103.3.3 Délai d'ALARME pour les ALARMES de la fréquence cardiaque

Le délai d'ALARME pour les ALARMES provoquées par une fréquence cardiaque faible, les ALARMES provoquées par une fréquence cardiaque élevée, et l'asystole ne doit pas dépasser 10 s.

La vérification est effectuée par les essais suivants :

Pour tous les essais, un signal d'ECG simulé d'une amplitude de QRS de 1 mV et d'une durée de QRS de 70 ms est appliqué. L'écart de la fréquence cardiaque d'entrée par rapport à la valeur nominale doit être inférieur à 5 %.

ALARME provoquée par une fréquence cardiaque faible: la fréquence cardiaque est réglée sur 80 1/min et la limite d'ALARME inférieure sur 60 1/min. La fréquence cardiaque est modifiée de 80 1/min à 40 1/min par palier. L'intervalle de temps entre le changement de la fréquence cardiaque et les manifestations d'ALARME visuelle et sonore indiquant l'ALARME de la limite faible est mesuré.

ALARME provoquée par une fréquence cardiaque élevée: la fréquence cardiaque est réglée sur 80 1/min et la limite d'ALARME supérieure sur 100 1/min. La fréquence cardiaque est modifiée par palier de 80 1/min à 120 1/min. L'intervalle de temps entre la modification de la fréquence cardiaque et les manifestations d'ALARME visuelle et sonore indiquant l'ALARME de la limite élevée est mesuré.

Asystole: la fréquence cardiaque est réglée sur 80 1/min et la limite d'ALARME inférieure sur 60 1/min. La fréquence cardiaque est modifiée de 80 1/min à 0 1/min par palier. L'intervalle de temps entre le changement de la fréquence cardiaque et les manifestations d'ALARME visuelle et sonore indiquant l'ALARME de l'asystole est mesuré.

51.103.4 Manifestation sonore des ALARMES PHYSIOLOGIQUES

La manifestation sonore doit être discontinue.

La conformité est vérifiée par examen.

Après la MISE EN SILENCE/REINITIALISATION, la manifestation sonore doit disparaître.

La MISE EN SILENCE/REINITIALISATION doit s'appliquer pour les ALARMES PHYSIOLOGIQUES qui sont annoncées. Les nouvelles ALARMES PHYSIOLOGIQUES qui commencent après l'activation de la MISE EN SILENCE/REINITIALISATION doivent relancer les manifestations d'ALARME sonore et visuelle.

La conformité est vérifiée par examen.

*51.103.5 Manifestation visuelle des ALARMES PHYSIOLOGIQUES

La manifestation visuelle doit être continue ou discontinue.

La conformité est vérifiée par examen.

--`,,```,,,-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

51.103.3.2 Resolution of ALARM limit settings

The ALARM limit settings shall be adjustable in steps not exceeding ±5 1/min.

Compliance is checked by inspection.

51.103.3.3 ALARM delay time for heart rate ALARMS

The ALARM delay time for low heart rate ALARMS, high heart rate ALARMS, and cardiac standstill shall not exceed 10 s.

Compliance is checked by the following tests:

For all tests, a simulated ECG signal of 1 mV QRS amplitude and 70 ms QRS duration is applied. The deviation of the input heart rate from the nominal value shall be less than 5 %.

Low heart rate ALARM: the heart rate is set to 80 1/min and the lower ALARM limit to 60 1/min. The heart rate is changed from 80 1/min to 40 1/min in a step function manner. The time interval between the heart rate change and the visual and auditory ALARM manifestations indicating the low limit ALARM is measured.

High heart rate ALARM: the heart rate is set to 80 1/min and the upper ALARM limit to 100 1/min. The heart rate is changed in a step function manner from 80 1/min to 120 1/min. The time interval between the heart rate change and the visual and auditory ALARM manifestations indicating the high limit ALARM is measured.

Cardiac standstill: the heart rate is set to 80 1/min and the lower ALARM limit to 60 1/min. The heart rate is changed from 80 1/min to 0 1/min in a step function manner. The time interval between the heart rate change and the visual and auditory ALARM manifestations indicating the cardiac standstill ALARM is measured.

51.103.4 Auditory manifestation of PHYSIOLOGICAL ALARMS

The auditory manifestation shall be discontinuous.

Compliance is checked by inspection.

After SILENCE/RESET the auditory manifestation shall disappear.

SILENCE/RESET shall apply for the PHYSIOLOGICAL ALARM(S) that are being annunciated. New PHYSIOLOGICAL ALARM(S) that begins after the activation of SILENCE/RESET shall resume the auditory and visual ALARM manifestations.

Compliance is checked by inspection.

*51.103.5 Visual manifestation of PHYSIOLOGICAL ALARMS

The visual manifestation shall be continuous or discontinuous.

Compliance is checked by inspection.

--`,,```,,-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

En plus de la manifestation d'ALARME visuelle, chaque paramètre générant une ALARME PHYSIOLOGIQUE doit être indiqué de façon continue et lisiblement.

La conformité est vérifiée par examen.

Si l'APPAREIL est équipé de moyens pour suspendre la manifestation visuelle des ALARMES PHYSIOLOGIQUES, le temps de SUSPENSION doit être le même que pour la manifestation d'ALARME sonore.

La conformité est vérifiée par examen.

La MISE EN SILENCE/REINITIALISATION ne doit pas arrêter la manifestation d'ALARME visuelle, tant que le paramètre n'est pas dans les limites réglées ou si la condition anormale du PATIENT existe toujours.

Si l'APPAREIL prévoit des moyens pour inhiber ou suspendre les ALARMES PHYSIOLOGIQUES visuelles, ces moyens doivent également inhiber ou suspendre les ALARMES PHYSIOLOGIQUES sonores.

- ALARMES VERROUILLEES:

Après la MISE EN SILENCE/REINITIALISATION, le dispositif d'ALARME visuelle doit se réinitialiser automatiquement si le paramètre contrôlé est dans les limites réglées ou si la condition anormale du PATIENT n'existe plus.

- ALARMES NON VERROUILLEES:

Le dispositif d'ALARME visuelle doit se réinitialiser automatiquement (avec ou sans MISE EN SILENCE/REINITIALISATION) lorsque le paramètre contrôlé retourne à une valeur dans les limites réglées ou si la condition anormale du PATIENT n'existe plus.

Essai de conformité de la fonction MISE EN SILENCE/REINITIALISATION avec DES ALARMES VERROUILLEES:

Premièrement, une ALARME PHYSIOLOGIQUE est simulée. Dès que les dispositifs d'ALARME visuelle et sonore indiquent l'ALARME, la fonction MISE EN SILENCE/REINITIALISATION est activée par l'OPERATEUR, qui doit désactiver la manifestation d'ALARME sonore immédiatement. Deuxièmement, les réglages du simulateur sont modifiés en une valeur qui ne dépasse pas la limite d'alarme. Les manifestations d'ALARME visuelle doivent cesser sans activer la fonction MISE EN SILENCE/REINITIALISATION à nouveau.

Essai de conformité de la fonction MISE EN SILENCE/REINITIALISATION avec DES ALARMES NON VERROUILLEES:

a) La fonction MISE EN SILENCE/REINITIALISATION est activée par l'OPERATEUR avant que la condition d'ALARME ne cesse

Premièrement, une ALARME PHYSIOLOGIQUE est simulée. Dès que les dispositifs d'ALARME visuelle et sonore indiquent l'ALARME, la fonction MISE EN SILENCE/REINITIALISATION est activée par l'OPERATEUR, qui doit désactiver la manifestation d'ALARME sonore immédiatement. Deuxièmement, les réglages du simulateur sont modifiés en une valeur qui ne dépasse pas la limite d'ALARME. Les manifestations d'ALARME visuelle doivent cesser sans activer la fonction MISE EN SILENCE/REINITIALISATION.

b) La fonction MISE EN SILENCE/REINITIALISATION n'est pas activée par l'OPERATEUR.

Premièrement, une ALARME PHYSIOLOGIQUE est simulée. Dès que les dispositifs d'ALARME visuelle et sonore indiquent l'ALARME, les réglages du simulateur sont modifiés à une valeur qui ne dépasse pas la limite d'ALARME. Les manifestations d'ALARME visuelle doivent cesser sans activer la fonction MISE EN SILENCE/REINITIALISATION (voir 51.103.2).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

In addition to the visual ALARM manifestation, each PHYSIOLOGICAL ALARM-generating parameter shall be continuously and legibly indicated.

Compliance is checked by inspection.

If EQUIPMENT is provided with means to suspend the visual manifestation of PHYSIOLOGICAL ALARMS, the SUSPENSION time shall be the same as for the auditory ALARM manifestation.

Compliance is checked by inspection.

SILENCE/RESET shall not stop the visual ALARM manifestation as long as the parameter is not within the adjusted limits or if the abnormal PATIENT condition is still existing.

If the EQUIPMENT provides means to inhibit or suspend visual PHYSIOLOGICAL ALARMS, said means shall also inhibit or suspend the auditory PHYSIOLOGICAL ALARMS.

- LATCHED ALARMS:

After SILENCE/RESET, the visual ALARM device shall reset automatically if the monitored parameter is within adjusted limits or if the abnormal PATIENT condition does not exist any longer.

- NON-LATCHED ALARMS:

The visual ALARM device shall reset automatically (with or without SILENCE/RESET) when the monitored parameter returns to a value within the adjusted limits or if the abnormal PATIENT condition does not exist any longer.

Compliance test of the function SILENCE/RESET with LATCHED ALARMS:

First, a PHYSIOLOGICAL ALARM is simulated. As soon as the visual and auditory ALARM devices indicate the ALARM, the function SILENCE/RESET is activated by the OPERATOR, which must disable the auditory ALARM manifestation immediately. Second, the simulator settings are changed to a value that does not exceed the alarm limit. The visual ALARM manifestations must cease without activating the function SILENCE/RESET again.

Compliance test of the function SILENCE/RESET with NON-LATCHED ALARMS:

a) SILENCE/RESET is activated by the OPERATOR before the ALARM condition ceases

First, a PHYSIOLOGICAL ALARM is simulated. As soon as the visual and auditory ALARM devices indicate the ALARM, the function SILENCE/RESET is activated by the OPERATOR, which must disable the auditory ALARM manifestation immediately. Second, the simulator settings are changed to a value that does not exceed the ALARM limit. The visual ALARM manifestations must cease without activating the function SILENCE/RESET.

b) SILENCE/RESET is not activated by the OPERATOR:

First, a PHYSIOLOGICAL ALARM is simulated. As soon as the visual and auditory ALARM devices indicate the ALARM, the simulator settings are changed to a value that does not exceed the ALARM limit. The visual and auditory ALARM manifestations must cease without activating the function SILENCE/RESET (see 51.103.2).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

***51.104 ALARME TECHNIQUE**

Il convient que les ALARMES TECHNIQUES soient des ALARMES NON VERROUILLEES.

La conformité est vérifiée conformément aux essais a) et b) de 51.103.5 avec des ALARMES TECHNIQUES simulées.

Dans le cas d'une ALARME TECHNIQUE, la (ou les) valeur(s) mesurée(s) de la (ou des) fonction(s) concernée(s) doi(ven)t être affichée(s) de telle sorte que la validité de la (ou des) valeur(s) mesurée(s) puisse être identifiée par l'OPERATEUR.

La conformité est vérifiée par examen.

51.104.1 Manifestation sonore des ALARMES TECHNIQUES

La manifestation sonore doit être discontinue.

La conformité est vérifiée par examen.

La manifestation sonore d'une ALARME TECHNIQUE doit être indiquée dès que l'APPAREIL détecte la condition de l'ALARME TECHNIQUE.

La conformité est vérifiée par des essais.

L'INHIBITION et la SUSPENSION doivent désactiver ou METTRE EN SILENCE et désactiver la manifestation sonore des ALARMES TECHNIQUES.

La conformité est vérifiée par des essais.

Après la MISE EN SILENCE/REINITIALISATION, la manifestation sonore doit disparaître.

La MISE EN SILENCE/REINITIALISATION doit s'appliquer à toutes les ALARMES TECHNIQUES qui sont annoncées. Les nouvelles ALARMES TECHNIQUES qui commencent après l'activation de la MISE EN SILENCE/REINITIALISATION doivent relancer les manifestations d'ALARME sonore et visuelle.

La conformité est vérifiée par examen.

***51.104.2 Manifestation visuelle des ALARMES TECHNIQUES**

La manifestation visuelle doit être continue ou discontinue.

La conformité est vérifiée par examen.

L'INHIBITION ou la SUSPENSION des ALARMES ne doit pas désactiver ou arrêter et désactiver la manifestation visuelle des ALARMES TECHNIQUES.

La conformité est vérifiée par examen.

En plus de la manifestation d'ALARME visuelle, la cause pour chaque ALARME TECHNIQUE doit être indiquée visuellement.

La conformité est vérifiée par examen.

La MISE EN SILENCE/REINITIALISATION ne doit pas arrêter la manifestation d'ALARME visuelle.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

*51.104 TECHNICAL ALARM

TECHNICAL ALARMS should be NON-LATCHED ALARMS.

Compliance is checked according to test a) and b) of 51.103.5 with simulated TECHNICAL ALARMS.

In case of a TECHNICAL ALARM the measured value(s) of the concerned function(s) shall be displayed in such a way that the validity of the measured value(s) can be identified by the OPERATOR.

Compliance is checked by inspection.

51.104.1 Auditory manifestation of TECHNICAL ALARMS

The auditory manifestation shall be discontinuous.

Compliance is checked by inspection.

The auditory manifestation of a TECHNICAL ALARM shall be indicated as soon as the EQUIPMENT detects the TECHNICAL ALARM condition.

Compliance is checked by testing.

INHIBITION and SUSPENSION shall disable or SILENCE and disable the auditory manifestation of TECHNICAL ALARMS.

Compliance is checked by testing.

After SILENCE/RESET the auditory manifestation shall disappear.

SILENCE/RESET shall apply to all TECHNICAL ALARMS that are being annunciated. New TECHNICAL ALARMS that begin after the activation of SILENCE/RESET shall resume the auditory and visual ALARM manifestations.

Compliance is checked by inspection.

*51.104.2 Visual manifestation of TECHNICAL ALARMS

The visual manifestation shall be continuous or discontinuous.

Compliance is checked by inspection.

INHIBITION or SUSPENSION of ALARMS shall not disable or stop and disable the visual manifestation of TECHNICAL ALARMS.

Compliance is checked by testing.

In addition to the visual ALARM manifestation, the cause for each TECHNICAL ALARM shall be visually indicated.

Compliance is checked by inspection.

SILENCE/RESET shall not stop the visual ALARM manifestation.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

La conformité est vérifiée par des essais conformément à 'l'essai de conformité de la fonction MISE EN SILENCE/REINITIALISATION avec des ALARMES NON VERROUILLEES' du paragraphe 51.103.5, en simulant une alarme technique.

La MISE EN SILENCE/REINITIALISATION peut désactiver la manifestation d'ALARME visuelle si les capteurs, sondes, ou modules, sont déconnectés de manière intentionnelle par l'OPERATEUR, comme spécifié par le fabricant.

51.105 Appareil à distance

Si l'APPAREIL est équipé d'interfaces pour l'appareil à distance pour reproduire les ALARMES, l'APPAREIL doit être conçu de telle sorte qu'une défaillance dans l'appareil ou le réseau à distance n'affectera pas la fonction d'ALARME correcte de l'APPAREIL générant l'ALARME.

La conformité est vérifiée par des essais.

51.106 Niveau de pression acoustique de la manifestation d'ALARME sonore

Le niveau de pression acoustique des signaux d'ALARME sonore générés par l'APPAREIL doit se trouver dans la plage comprise entre 45 dB(A) et 85 dB(A) de valeur de crête à une distance de 1 m et peut être réglable.

La conformité est vérifiée par des essais.

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

Les articles et paragraphes de cette section de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

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

56 Composants et ensembles

*56.3 Connexions – Généralités

Addition:

aa) Tout connecteur d'ELECTRODES détachable d'un CABLE DE DERIVATION doit, lorsqu'il est séparé de l'ELECTRODE, avoir une distance dans l'air entre les broches du connecteur et une surface plane d'au moins 0,5 mm.

La conformité est vérifiée par examen.

NOTE Cette exigence ne s'applique pas aux ELECTRODES elles-mêmes, mais dans le cas d'ELECTRODES possédant un conducteur attaché, l'exigence s'applique à l'extrémité côté APPAREIL dudit conducteur.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Compliance is checked by testing according to the 'compliance test of the function silence/reset with non-latched alarms' of 51.103.5 by simulating a technical alarm.

SILENCE/RESET may disable the visual ALARM manifestation if sensors, probes, or modules are intentionally disconnected by the OPERATOR as specified by the manufacturer.

51.105 Remote equipment

If EQUIPMENT is equipped with interfaces to remote equipment to duplicate ALARMS, the EQUIPMENT shall be so designed that a failure in the remote equipment or network will not affect the correct ALARM function of the ALARM generating EQUIPMENT.

Compliance is checked by testing.

51.106 Sound pressure level of the auditory alarm manifestation

The sound pressure level of auditory ALARM signals generated by the EQUIPMENT shall be in the range from 45 dB(A) to 85 dB(A) peak value at a distance of 1 m and may be adjustable.

Compliance is checked by testing.

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

56 Components and general assembly

*56.3 Connections – General

Addition:

aa) Any detachable ELECTRODE connector of a LEAD WIRE shall, when separated from the ELECTRODE, have an air clearance between connector pins and a flat surface of at least 0,5 mm.

Compliance is checked by inspection.

NOTE The ELECTRODES themselves are exempt from this requirement, but for ELECTRODES having an attached lead, the EQUIPMENT end of said lead is not exempt.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

***56.7 c) Etat de la batterie (pile ou accumulateur)**

Remplacement

L'APPAREIL alimenté à partir d'une ALIMENTATION ELECTRIQUE INTERNE ne doit pas provoquer de risque pour le PATIENT lorsque l'état de décharge ne peut plus maintenir l'UTILISATION NORMALE de l'APPAREIL. L'APPAREIL doit être pourvu d'une ALARME TECHNIQUE pour informer l'OPERATEUR de l'état de décharge et doit être mis hors tension, de manière contrôlée, comme suit:

1) L'APPAREIL doit prévoir une ALARME TECHNIQUE au moins 5 min avant le moment où l'APPAREIL ne peut plus fonctionner conformément aux spécifications du fabricant en étant alimenté à partir de l'ALIMENTATION ELECTRIQUE INTERNE.

   La conformité est vérifiée par examen et par mesure.

2) Lorsque l'état de décharge de toute ALIMENTATION ELECTRIQUE INTERNE est tel que l'APPAREIL ne peut plus fonctionner conformément aux spécifications du fabricant, l'APPAREIL doit être mis hors tension d'une façon qui ne provoque pas de risque pour le PATIENT.

   La conformité est vérifiée en faisant fonctionner l'APPAREIL à partir de l'ALIMENTATION ELECTRIQUE INTERNE et par examen et par mesure.

56.8 Voyants lumineux

Addition:

aa) Les APPAREILS A SOURCE ELECTRIQUE INTERNE doivent être équipés d'un indicateur qui affiche de façon continue la capacité restante de la batterie en fonctionnement.

   La conformité est vérifiée par examen et par mesure.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

***56.7 c) Battery state**

Replacement:

EQUIPMENT powered from an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE shall not cause a hazard to the PATIENT when the state of discharge can no longer maintain the NORMAL USE of the EQUIPMENT. The EQUIPMENT shall provide a TECHNICAL ALARM to inform the OPERATOR about the state of discharge and shall power down in a controlled manner as follows:

1) The EQUIPMENT shall provide a TECHNICAL ALARM at least 5 min prior to the time that the EQUIPMENT can no longer function in accordance with the manufacturer's specification when powered from the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.

   Compliance is checked by inspection and measurement.

2) When the state of discharge of any INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE is such that the EQUIPMENT can no longer function in accordance with the manufacturer's specification the EQUIPMENT shall power down in a manner which causes no hazard to the PATIENT.

   Compliance is checked by operating the EQUIPMENT from the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE and by inspection and measurement.

56.8 Indicators

Addition:

aa) INTERNALLY POWERED EQUIPMENT shall be provided with an indicator that continuously displays the remaining battery capacity when operating.

Compliance is checked by inspection and measurement.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

A1



Bigeminy ventriculaire: la durée totale pour le complexe double est 1 500 ms; le taux est de 80 1/min si tous les complexes QRS sont comptés et 40 1/min si seulement les ondes R les plus grandes ou les ondes S sont comptées.

A2



Bigeminy ventriculaire alternative lente: le taux est 60 1/min si tous les complexes QRS sont comptés et 30 1/min si seulement les complexes les plus grands sont comptés.

A3



Bigeminy ventriculaire alternative rapide: le taux est 120 1/min si tous les complexes QRS sont comptés.

A4



Systoles bidirectionnelles: le taux est 90 1/min si tous les complexes QRS sont comptés et 45 1/min si seulement les complexes les plus grands sont comptés.

B1



Tachycardie ventriculaire: l'amplitude est égale à 1 mV crête à crête et la fréquence cardiaque est égale à 206 1/min.

B2



Tachycardie ventriculaire: l'amplitude est égale à 2 mV crête à crête et la fréquence cardiaque est égale à 195 1/min.

A1 - A4: Complexes QRS alternatifs destinés à réaliser les essais d'aptitude à reconnaissance de forme de l'APPAREIL.

IEC 947/05

NOTE Ces tracés ECG pour essai (A1-B2) avec des amplitudes et une échelle de temps définies sont disponibles du site web "http://www.physionet.org".

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)

--`,,```,,-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

A1



Ventricular bigeminy; the total duration for the double complex is 1 500 ms; the rate is 80 1/min if all QRS complexes are counted and 40 1/min if only the larger R waves or S waves are counted

A2



Slow alternating ventricular bigeminy; the rate is 60 1/min if all QRS complexes are counted and 30 1/min if only the large complexes are counted.

A3



Rapid alternating ventricular bigeminy; the rate is 120 1/min if all QRS complexes are counted.

A4



Bidirectional systoles; the rate is 90 1/min if all QRS complexes are counted and 45 1/min if only the large complexes are counted.

B1



Ventricular tachycardia; the amplitude is 1 mV peak-to-peak (p-p) and heart rate is 206 1/min.

B2



Ventricular tachycardia; the amplitude is 2 mV p-p and heart rate is 195 1/min.

A1 - A4: Alternating QRS complexis for testing pattern recognition capability of EQUIPMENT.

IEC 947/05

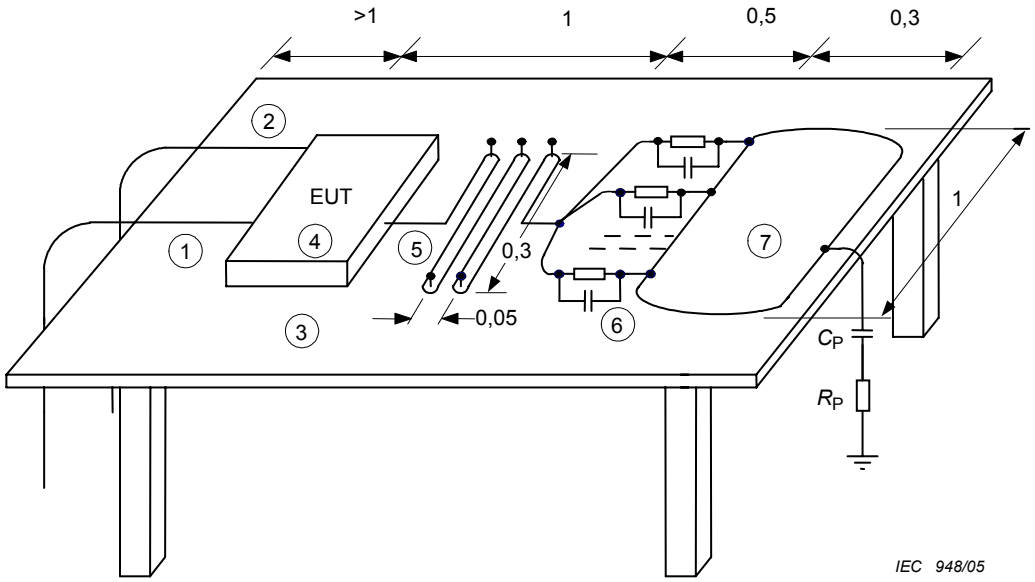
NOTE These ECG test patterns (A1-B2) with defined amplitudes and time scale are available from http://www.physionet.org.

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)

--`,,```,-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Dimensions en m



Composants

1 Câble de réseau

2 Câble de signal

3 Table réalisée en matériau isolant

4 APPAREIL en essai

5 CABLE PATIENT

6 Charge simulant le PATIENT (51 kΩ en parallèle avec 47 nF)

7 Plaque métallique

C_P 220 pF

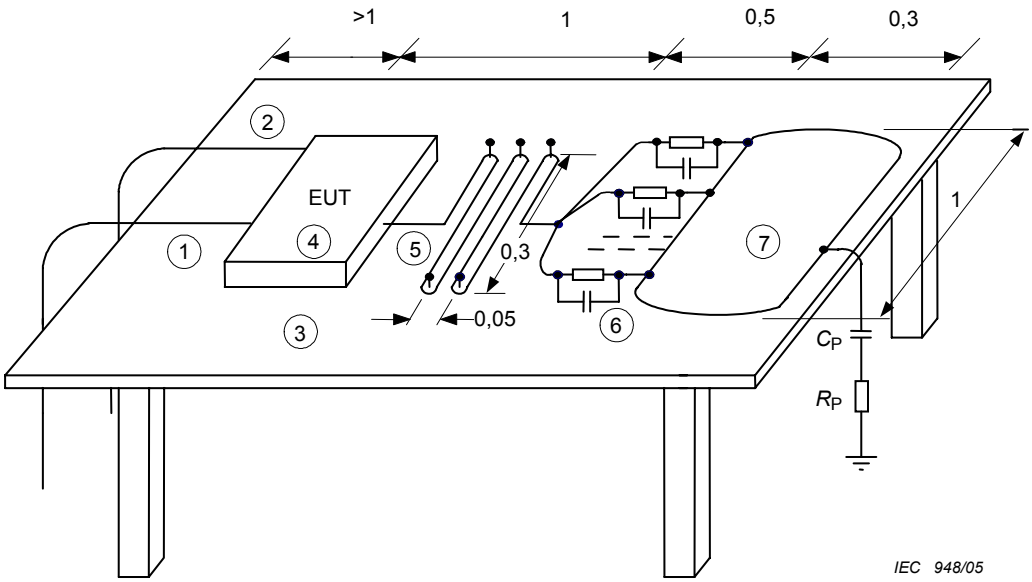
R_P 510 Ω

C_P, en série avec R_P, simule le corps du PATIENT.

Figure 102 – Montage pour l'essai des émissions rayonnées et conduites conformément à 36.201.1 b) 1)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Dimensions in m



Components

1 Mains cable

2 Signal cable

3 Table made of insulating material

4 EQUIPMENT under test

5 PATIENT CABLE

6 Load simulating the PATIENT (51 kΩ in parallel with 47 nF)

7 Metal plate

C_P 220 pF

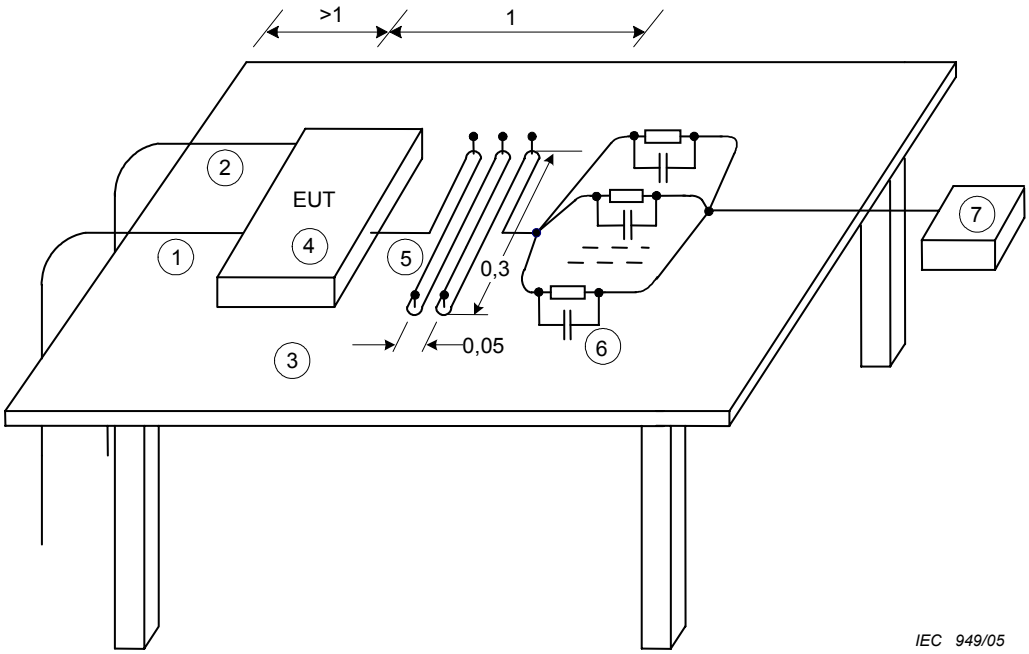
R_P 510 Ω

C_P in series with R_P simulates the body of the PATIENT.

Figure 102 – Set-up for radiated and conducted emission test according to 36.201.1 b) 1)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Dimensions en m



Composants

1 Câble de réseau

2 Câble de signal

3 Table réalisée en matériau isolant

4 APPAREIL en essai

5 CABLE PATIENT

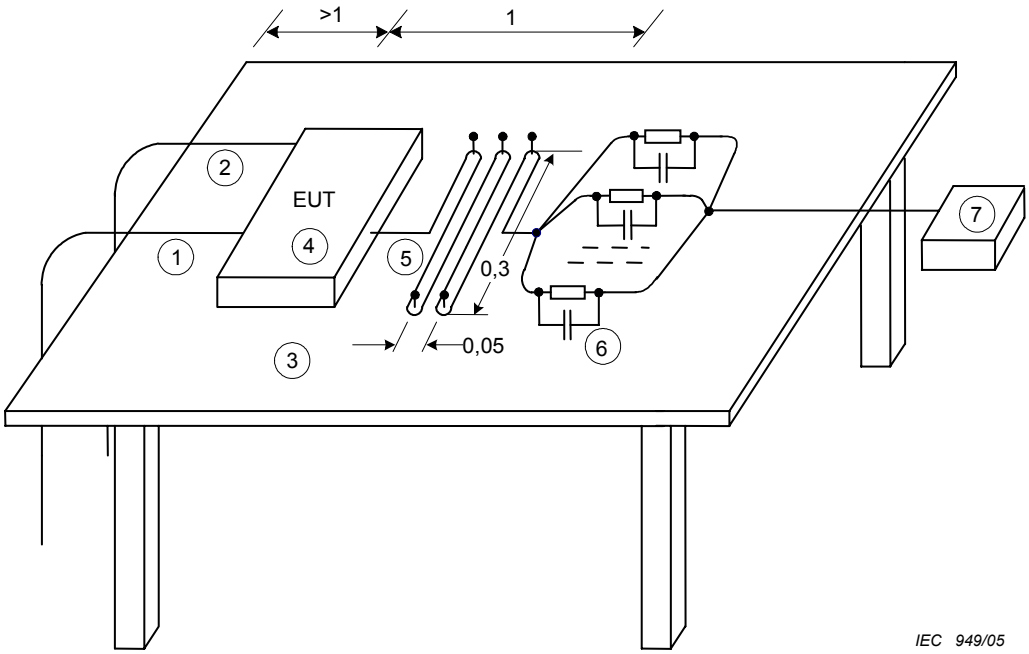
6 Charge simulant le PATIENT (51 kΩ en parallèle avec 47 nF)

7 Simulateur d'ECG (protégé par "blindage" et, si nécessaire, protégé par filtre passe-bas, si sensible aux brouillages radioélectriques)

Figure 103 – Montage pour l'essai d'immunité aux perturbations rayonnées, conformément à 36.202.3

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Dimensions in m



Components

1 Mains cable

2 Signal cable

3 Table made of insulating material

4 EQUIPMENT under test

5 PATIENT CABLE

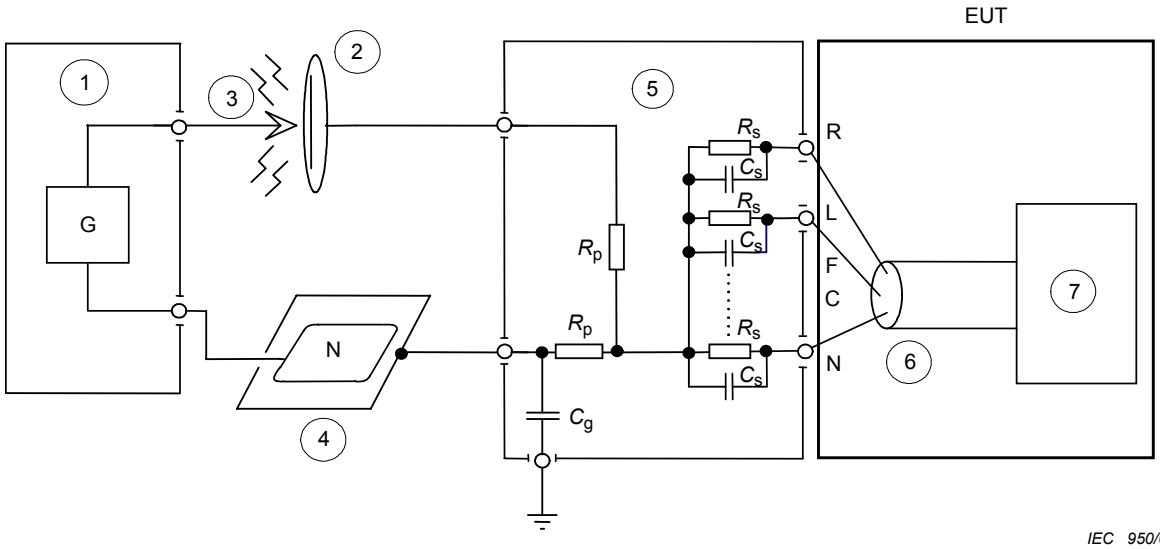
6 Load simulating the PATIENT (51 kΩ in parallel with 47 nF)

7 ECG simulator (shielded and, if necessary, low pass filtered, if susceptible to radio frequency interference)

Figure 103 – Set-up for radiated immunity test according to 36.202.3

--`,,```,,-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



Composants

1 APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT HAUTE FREQUENCE

2 Plaque métallique

3 ELECTRODE active de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT HAUTE FREQUENCE

4 Plaque métallique/électrode neutre (N) de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT HAUTE FREQUENCE

5 Circuit de couplage

6 CABLE PATIENT

7 APPAREIL

R_p 500 Ω, 200 W (à induction faible, < 5 µH, simule l'impédance du patient)

C_g 47 nF (pour réduire l'effet des différents types de conception d'APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT HAUTE FREQUENCE)

R_s 51 kΩ R_s // C_s simulent l'impédance de la peau

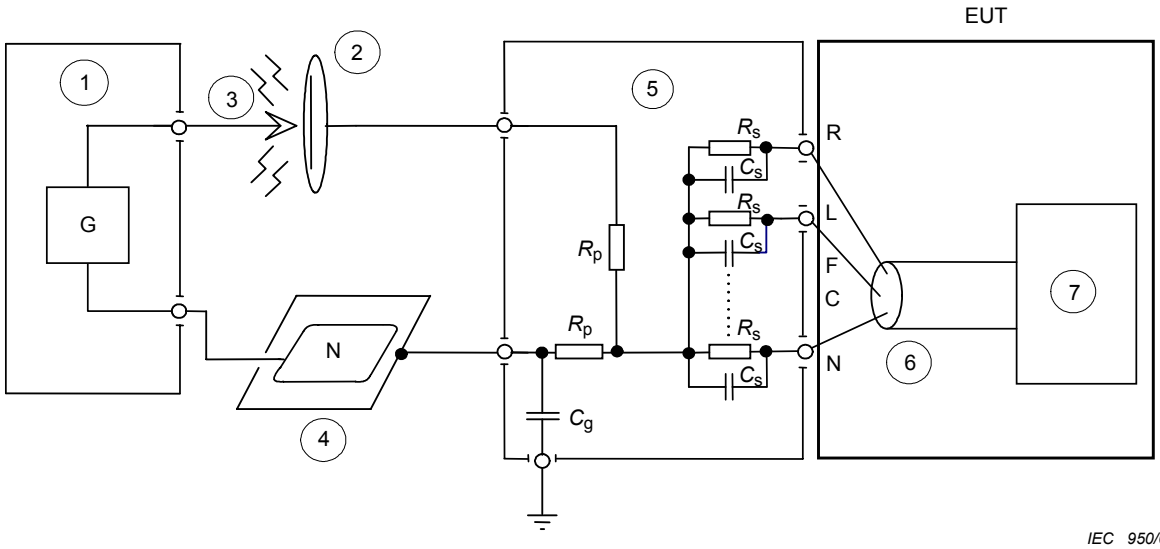
C_s 47 nF

R, L, F, C, N CABLES DE DERIVATION conformes au Tableau 102

NOTE Il convient que l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT HAUTE FREQUENCE utilisé soit spécifié dans le Rapport d'Essai.

Figure 104 – Circuit d'essai pour la protection en chirurgie haute fréquence, conformément à 36.202.101

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



Components

1 HF SURGICAL EQUIPMENT

2 Metal plate

3 Active ELECTRODE of the HF SURGICAL EQUIPMENT

4 Metal plate/neutral electrode (N) of HF SURGICAL EQUIPMENT

5 Coupling network

6 PATIENT CABLE

7 EQUIPMENT

R_p 500 Ω, 200 W (low-inductive, < 5 µH, simulates patient impedance)

C_g 47 nF (to minimise the effect of different types of HF SURGICAL EQUIPMENT designs)

R_S 51 kΩ R_s//C_s simulate the skin impedance

C_S 47 nF

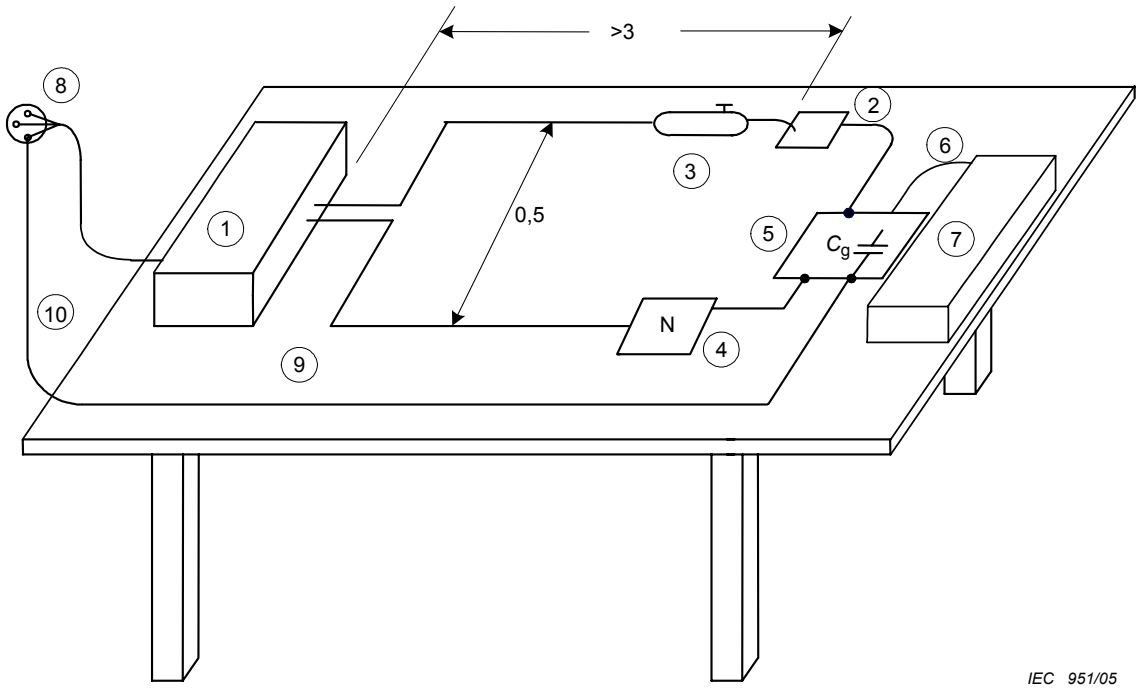
R, L, F, C, N LEAD WIRES according to Table 102

NOTE The HF SURGICAL EQUIPMENT used should be specified in the test report.

Figure 104 – Test circuit for HF surgery protection according to 36.202.101

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Dimensions en m



Composants

1 APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT HAUTE FREQUENCE

2 Plaque métallique

3 ELECTRODE ACTIVE de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT HAUTE FREQUENCE

4 ELECTRODE NEUTRE de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT HAUTE FREQUENCE

5 Circuit de couplage – montage d'essai, conformément au point 5 de la Figure 104

6 CABLE PATIENT

7 APPAREIL en essai

8 RESEAU D'ALIMENTATION

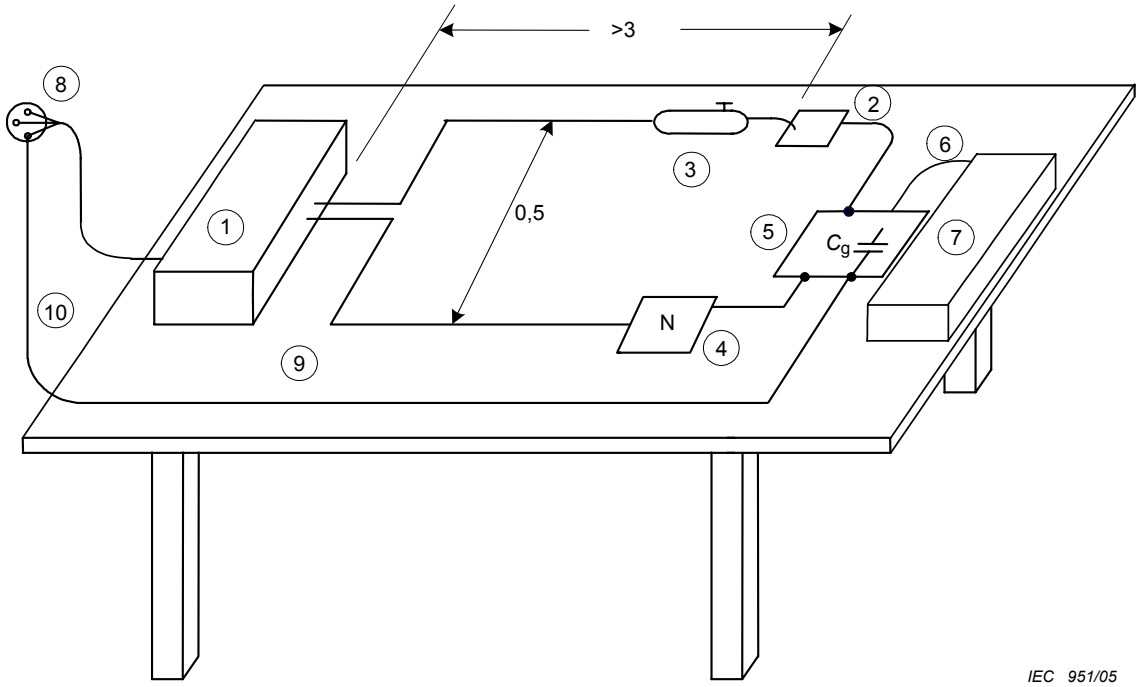
9 Table réalisée en matériau isolant

10 Connexion à la MISE A LA TERRE DE PROTECTION pour la mise à la masse

Figure 105 – Configuration d'essai pour la protection en chirurgie haute fréquence, conformément à 36.202.101

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Dimensions in m



Components

1 HF SURGICAL EQUIPMENT

2 Metal plate

3 ACTIVE ELECTRODE of the HF SURGICAL EQUIPMENT

4 NEUTRAL ELECTRODE of the HF SURGICAL EQUIPMENT

5 Coupling network – test set-up according to item 5 in Figure 104

6 PATIENT CABLE

7 EQUIPMENT under test

8 SUPPLY MAINS

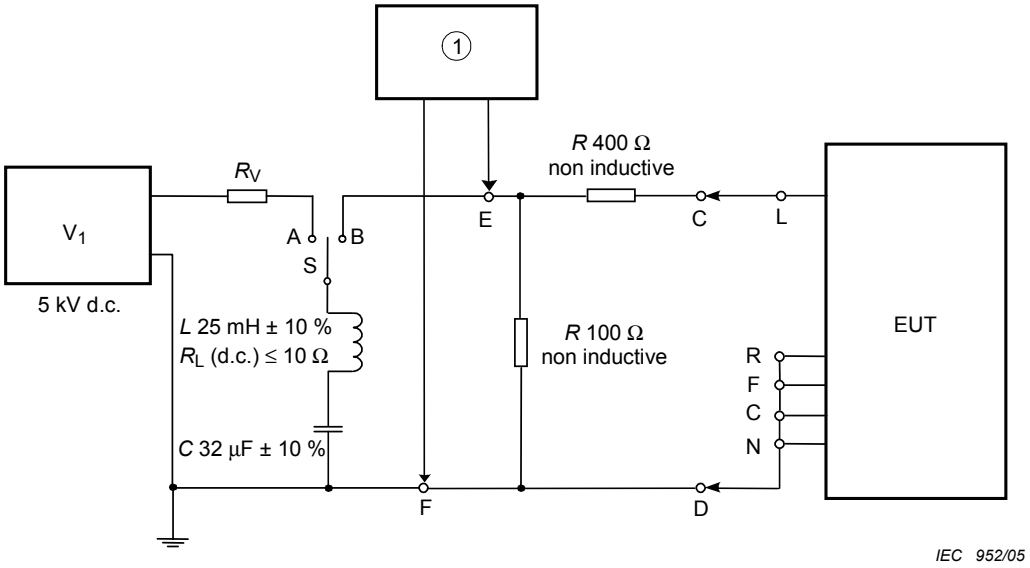
9 Table made of insulating material

10 Connection to PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR for grounding

Figure 105 – Test set-up for HF surgery protection according to 36.202.101

--`,,```,,-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



Composants

1 Appareil d'essai de l'énergie électrique

V_1 Source de tension élevée de 5 kV en courant continu

S Interrupteur; charge maximale 60 A, 5 kV

R_L Résistance en courant continu de l'inductance L

R_V Résistance pour limiter le courant

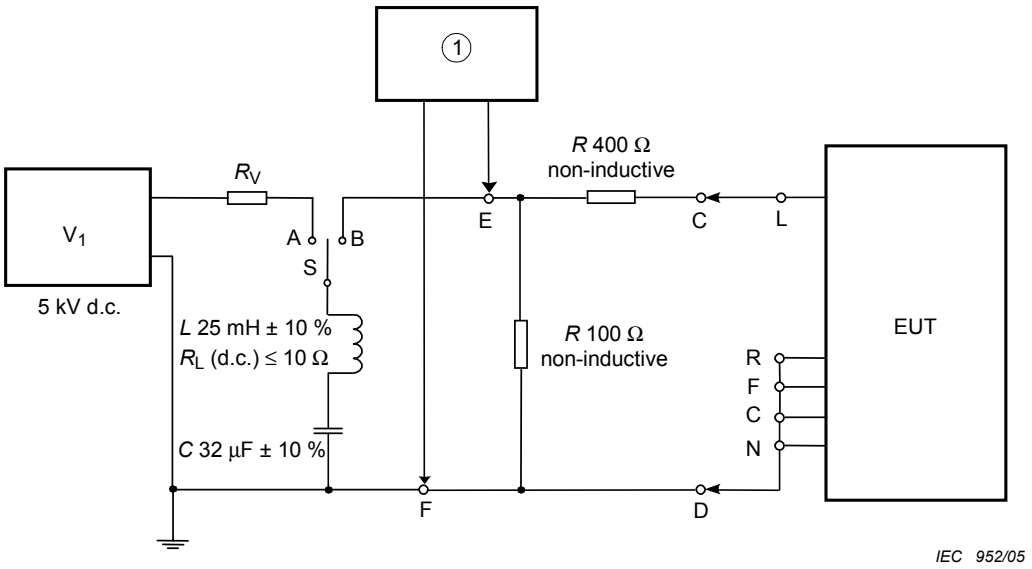
E, F Points de connexion pour l'appareil d'essai de l'énergie électrique

C, D Points de connexion pour l'appareil en essai (incluent les CABLES PATIENT)
(L'appareil d'essai de l'énergie électrique peut être un dispositif d'essai de défibrillateur)

Essai à réaliser avec le CABLE PATIENT recommandé par le fabricant.

Figure 106 – Application de la tension d'essai pour soumettre aux essais l'énergie délivrée par le défibrillateur
(Voir 17h) 101.1)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



Components

1 Energy test equipment

V_1 High voltage source 5 kV d.c.

S Switch; max. load 60 A, 5 kV

R_L d.c. resistance of inductance L

R_V Current limiting resistor

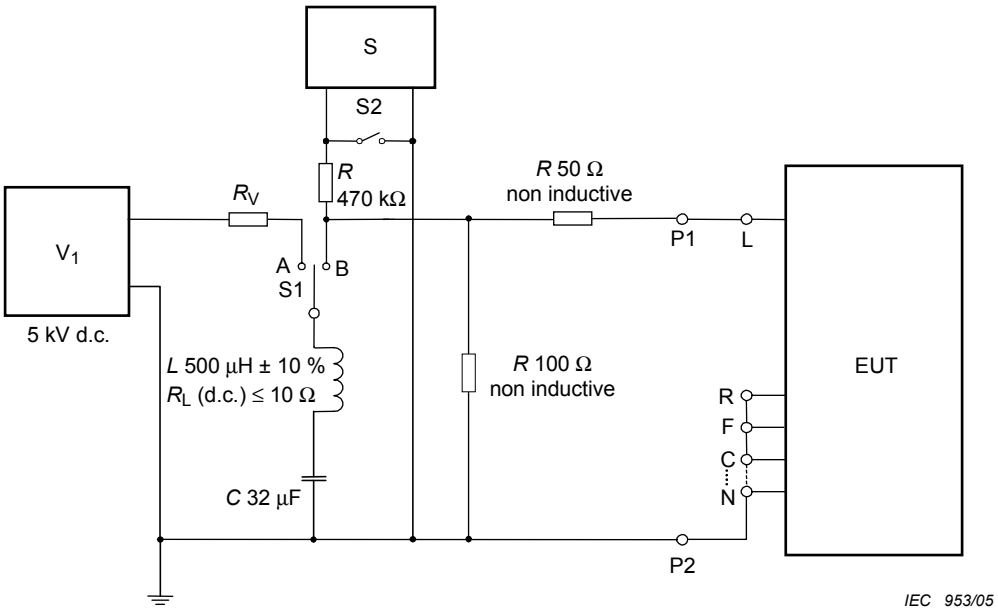
E, F Connecting points for energy test equipment

C, D Connecting points for EUT (includes PATIENT CABLE)
(Energy test equipment can be a defibrillator tester)

Test to be conducted with manufacturer's recommended PATIENT CABLE.

Figure 106 – Application of the test voltage to test the energy delivered by the defibrillator
(See 17h)101.1)

--`,,```,-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



Composants

S Générateur d'ondes sinusoïdales, 5 V de crête à creux de10 Hz

V_1 Source de tension élevée de 5 kV en courant continu

S_1 Interrupteur; charge maximale 60 A, 5 kV

S_2 Interrupteur activant la source du signal

R_L Résistance en courant continu de l'inductance L

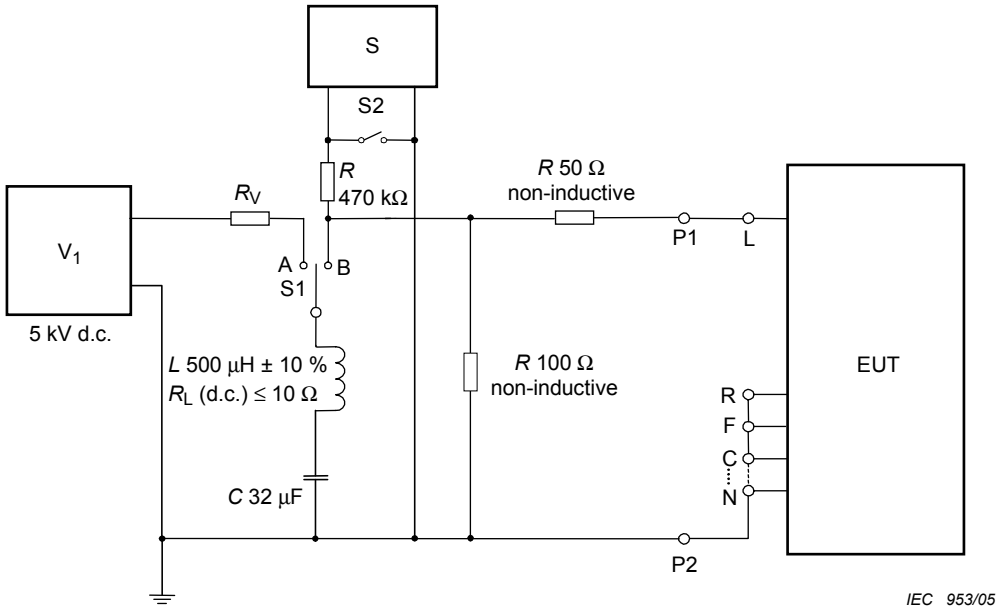
R_V Résistance pour limiter le courant

P1, P2 Points de connexion pour l'appareil en essai (incluent les CABLES PATIENT)

Essai à réaliser avec le CABLE PATIENT recommandé par le fabricant.

Figure 107 – Essai de protection contre les effets d'une défibrillation (mode différentiel)
(Voir 17h)101.2)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



Components

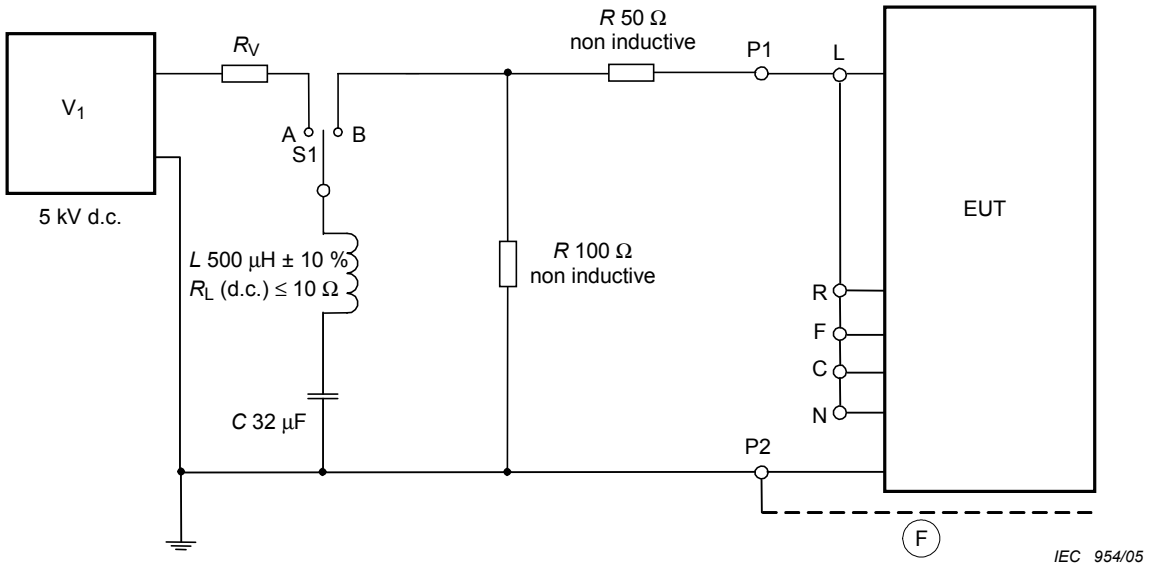
S	Sine wave generator 5 V peak-to-valley of 10 Hz
V_1	High voltage source 5 kV d.c.
S_1	Switch; max. load 60 A, 5 kV
S_2	Switch activating the signal source
R_L	d.c. resistance of inductance L
R_V	Current limiting resistor
P1, P2	Connecting points for EUT (includes patient cables)

Test to be conducted with manufacturer's recommended PATIENT CABLE.

Figure 107 – Test of protection against the effects of defibrillation (differential mode)
(See 17h)101.2)

--`,,```,-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



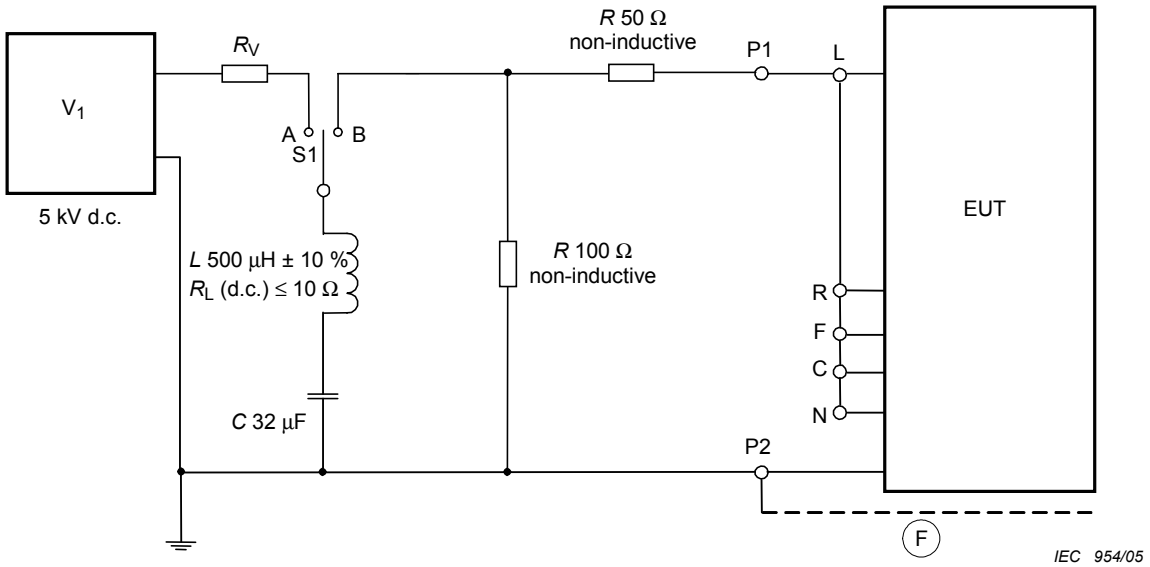
Composants

V_1	Source de tension élevée de 5 kV en courant continu
Ⓕ	Feuille, simulant la capacité pour les APPAREILS DE LA CLASSE II
S_1	Interrupteur; charge maximale 60 A, 5 kV
R_L	Résistance en courant continu de l'inductance L
R_V	Résistance pour limiter le courant
P1, P2	Points de connexion pour l'appareil en essai (incluent les CABLES PATIENT)

Essai à réaliser avec le CABLE PATIENT recommandé par le fabricant.

Figure 108 – Essai de protection contre les effets d'une défibrillation (mode commun)
(Voir 17h)101.3)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



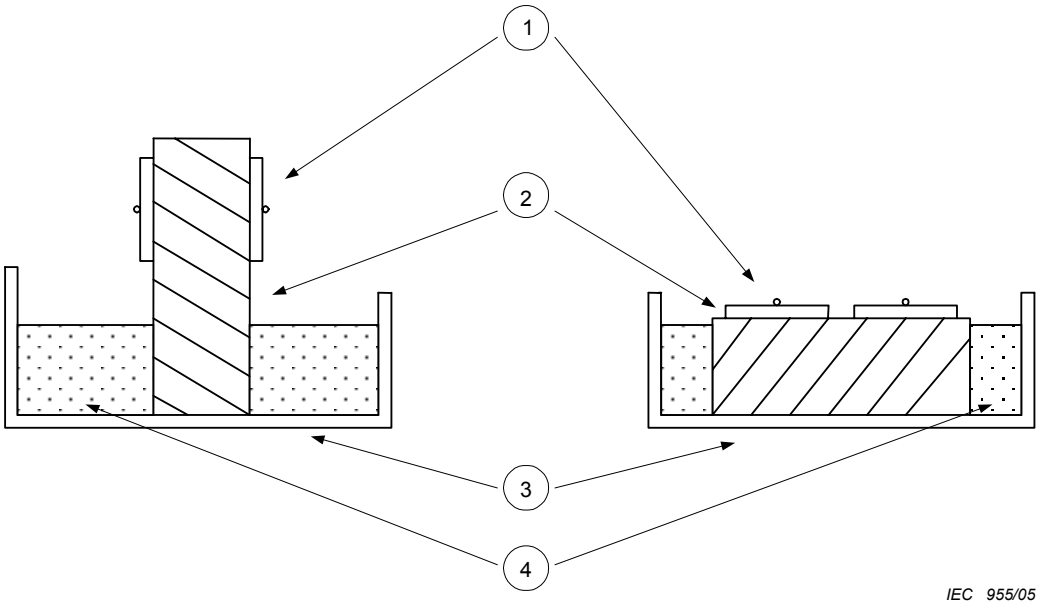
Components

V_1	High voltage source 5 kV d.c.
Ⓕ	Foil, simulating capacitance for CLASS II EQUIPMENT
S_1	Switch; max. load 60 A, 5 kV
R_L	d.c. resistance of inductance L
R_V	Current limiting resistor
P1, P2	Connecting points for EUT (includes patient cables)

Test to be conducted with manufacturer's recommended PATIENT CABLE.

Figure 108 – Test of protection against the effects of defibrillation (common mode)
(See 17h)101.3)

--`,,```,,,-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale



Composants

1 ELECTRODES montées sur une éponge

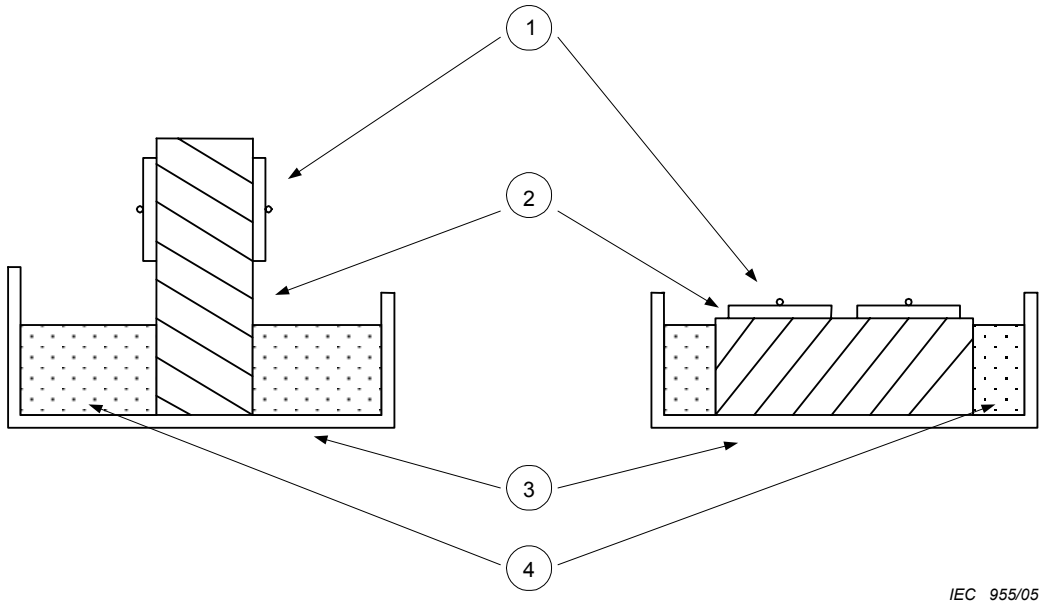
2 Eponge cellulaire

3 Réservoir non conducteur

4 Solution de chlorure de sodium, 9 g/l

Figure 109 – Disposition des électrodes sur une éponge
(Voir 17h)101.4)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



Components

1 ELECTRODES mounted on sponge

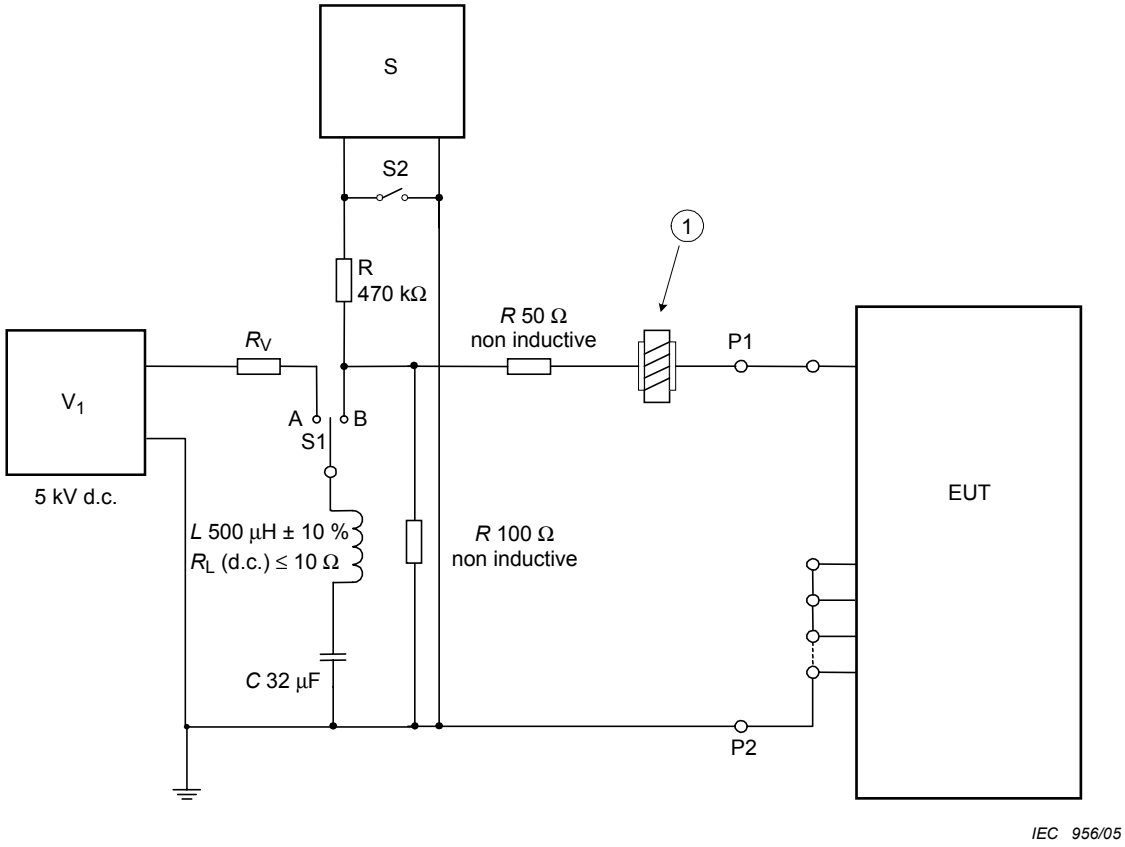
2 Open cell sponge

3 Non-conductive tank

4 Sodium chloride solution, 9 g/l

Figure 109 – Arrangements of electrodes on sponge
(See 17h)101.4)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



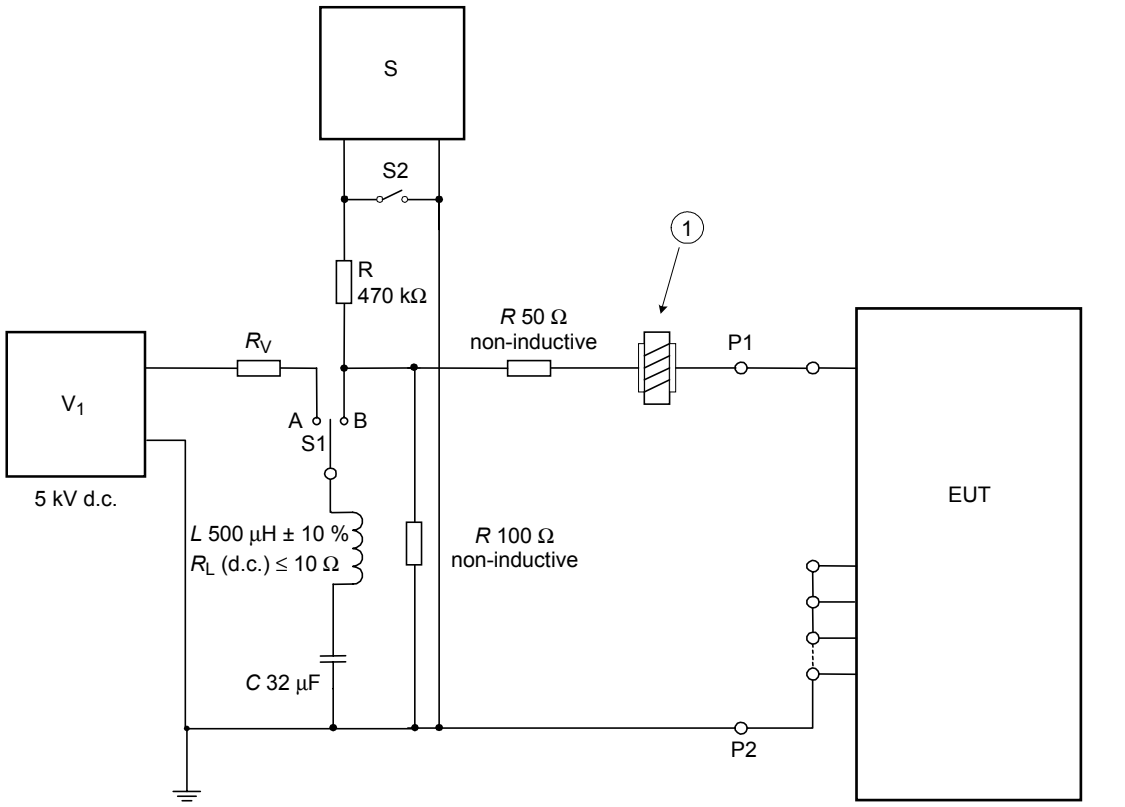
Composants

1	ELECTRODES montées sur une éponge
S	Générateur d'ondes sinusoïdales, 5 V de crête à creux de 10 Hz
V_1	Source de tension élevée de 5 kV en courant continu
S_1	Interrupteur; charge maximale 60 A, 5 kV
S_2	Interrupteur activant la source du signal
R_L	Résistance en courant continu de l'inductance L
R_V	Résistance pour limiter le courant
P1, P2	Points de connexion pour l'appareil en essai (incluent les CABLES PATIENT)

Essai à réaliser avec le CABLE PATIENT recommandé par le fabricant.

Figure 110 – Essai de mesure de récupération à la suite des effets d'une défibrillation
(Voir 17h) 101.4)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



Components

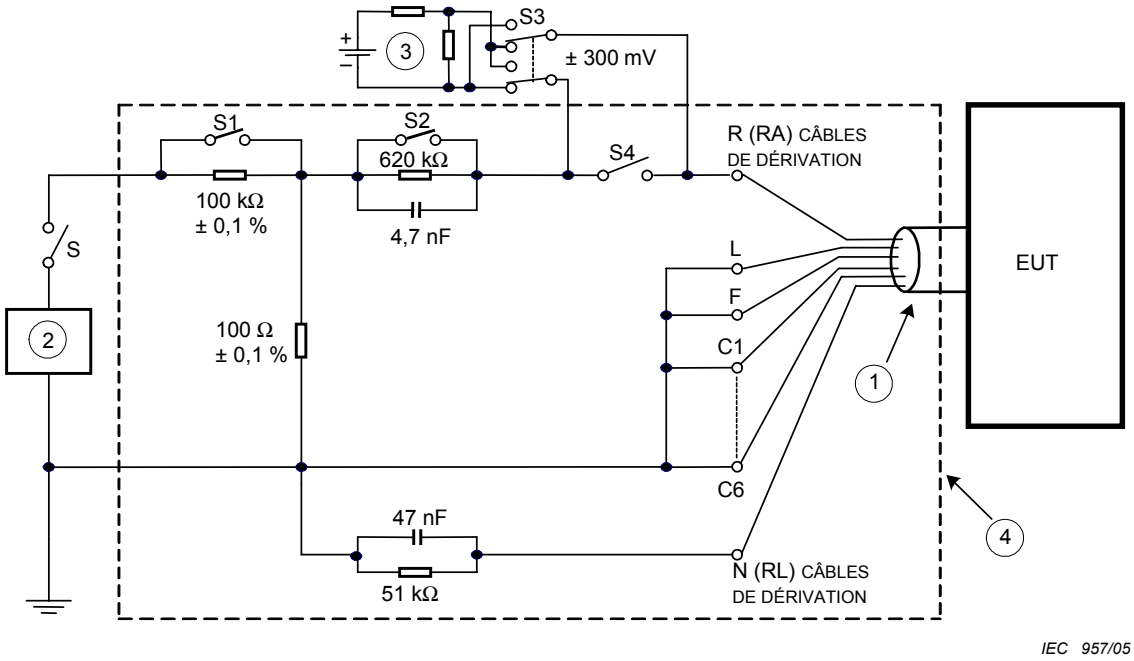
1	ELECTRODES mounted on sponge
S	Sine wave generator 5 V peak-to-valley of 10 Hz
V_1	High voltage source 5 kV d.c.
S_1	Switch; max. load 60 A, 5 kV
S_2	Switch activating the signal source
R_L	d.c. resistance of inductance L
R_V	Current limiting resistor
P1, P2	Connecting points for EUT (includes patient cables)

Test to be conducted with manufacturer's recommended PATIENT CABLE.

Figure 110 – Test of recovery time from the effects of defibrillation
(See 17h)101.4

--`,,```,-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



Composants

1	CABLE PATIENT
2	GENERATEUR DE SIGNAUX ; impédance de sortie 1 kΩ et linéarité ± 1 %
3	Source de tension de décalage en courant continu; le réducteur de tension, constitué de 2 résistances, est utilisé pour régler la tension de sortie en courant continu à 300 mV
4	Blindage
S1	Interrupteur, court-circuite l'impédance de la source du signal
S2	Interrupteur, court-circuite le déséquilibre provoqué par l'impédance de la peau
S3	Interrupteur, modifie la polarité de la source de décalage en courant continu
S4	Interrupteur, court-circuite la source de tension de décalage en courant continu
S	Interrupteur, déconnecte le générateur de signaux

Chaque dérivation a en série 51 kΩ en parallèle avec 47 nF afin de simuler l'impédance de la peau.

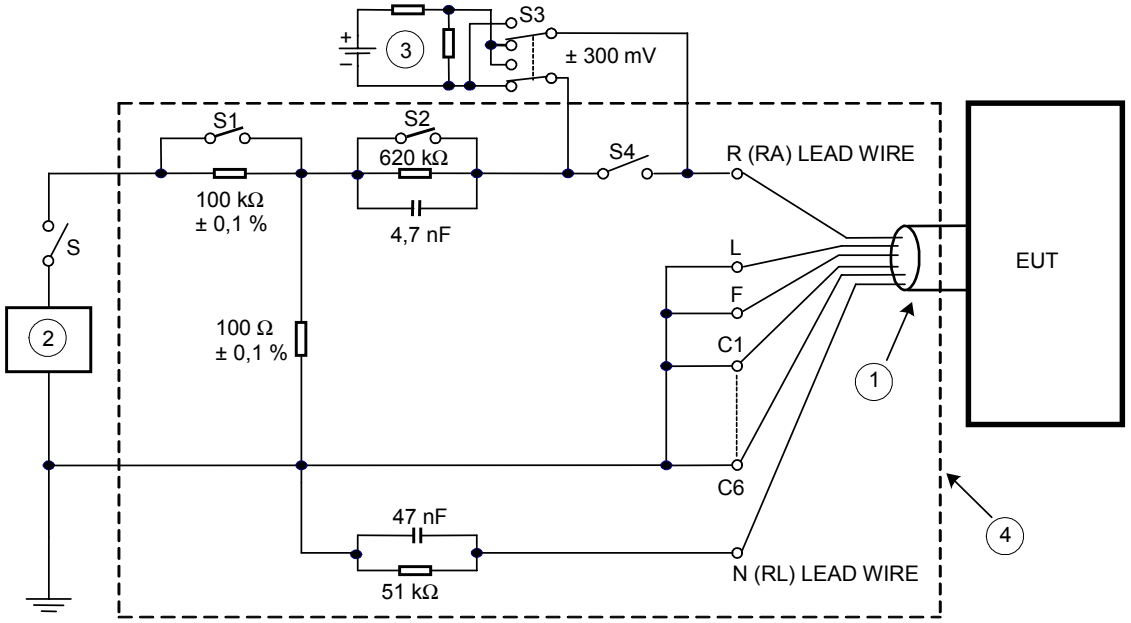
Le blindage autour de l'ensemble de la configuration d'essai réduit l'induction à partir de la TENSION DE RESEAU.

La figure montre le circuit d'essai général pour:

– 50.102.1 (précision de la reproduction du signal);
– 50.102.2 (gamme dynamique d'entrée et tension de décalage différentiel);
– 50.102.3 (impédance d'entrée) ;
– 50.102.4 (bruit d'entrée);
– 50.102.5 (diaphonie multivoie);
– 50.102.6 (commande de gain et stabilité);
– 50.102.7 (base de temps);
– 50.102.8 (fréquence et réponse en impulsion);
– 50.102.9 (tension d'étalonnage);
– 50.102.11 (réinitialisation de la ligne de base);
– 50.102.12 (capacité d'affichage des impulsions);
– 50.102.13 (réjection des impulsions du stimulateur cardiaque);
– 50.102.14 (impulsion de synchronisation pour la cardioversion);
– 50.102.15 (plage de la fréquence cardiaque, précision, et plage de détection de QRS);
– 50.103.11 (réinitialisation de la ligne de base).

Figure 111 – Circuit d'essai général

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



Components

1	PATIENT CABLE
2	SIGNAL GENERATOR ; output impedance 1 kΩ and linearity ± 1 %
3	d.c. offset voltage source; the voltage divider consisting of 2 resistors is used to adjust the d.c. output voltage to 300 mV
4	Shield
S1	Switch, shorts signal source impedance
S2	Switch, shorts unbalance caused by skin impedance
S3	Switch, changes polarity of d.c. offset voltage source
S4	Switch, shorts the d.c. offset voltage source
S	Switch; disconnects the signal generator

Each LEAD has in series 51 kΩ in parallel with 47 nF to simulate the skin impedance.

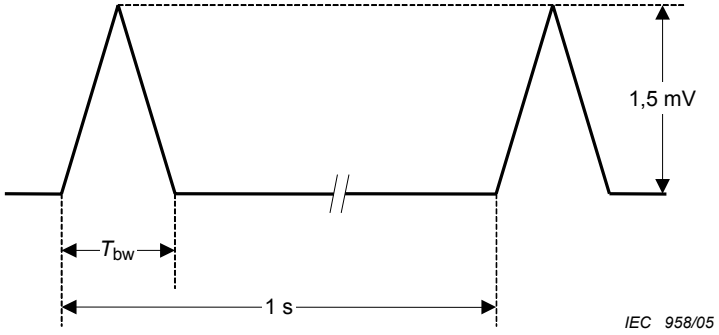
Shield around the entire test configuration minimizes induction from mains voltage.

The figure illustrates the general test circuit for:

– 50.102.1 (accuracy of signal reproduction);
– 50.102.2 (input dynamic range and differential offset voltage);
– 50.102.3 (input impedance);
– 50.102.4 (input noise);
– 50.102.5 (multichannel crosstalk);
– 50.102.6 (gain control and stability);
– 50.102.7 (time base);
– 50.102.8 (frequency and impulse response);
– 50.102.9 (calibration voltage);
– 50.102.11 (baseline reset);
– 50.102.12 (pulse display capability);
– 50.102.13 (rejection of pacemaker pulses);
– 50.102.14 (synchronizing pulse for cardioversion);
– 50.102.15 (heart rate range, accuracy and QRS detection range);
– 50.103.11 (baseline reset).

Figure 111 – General test circuit

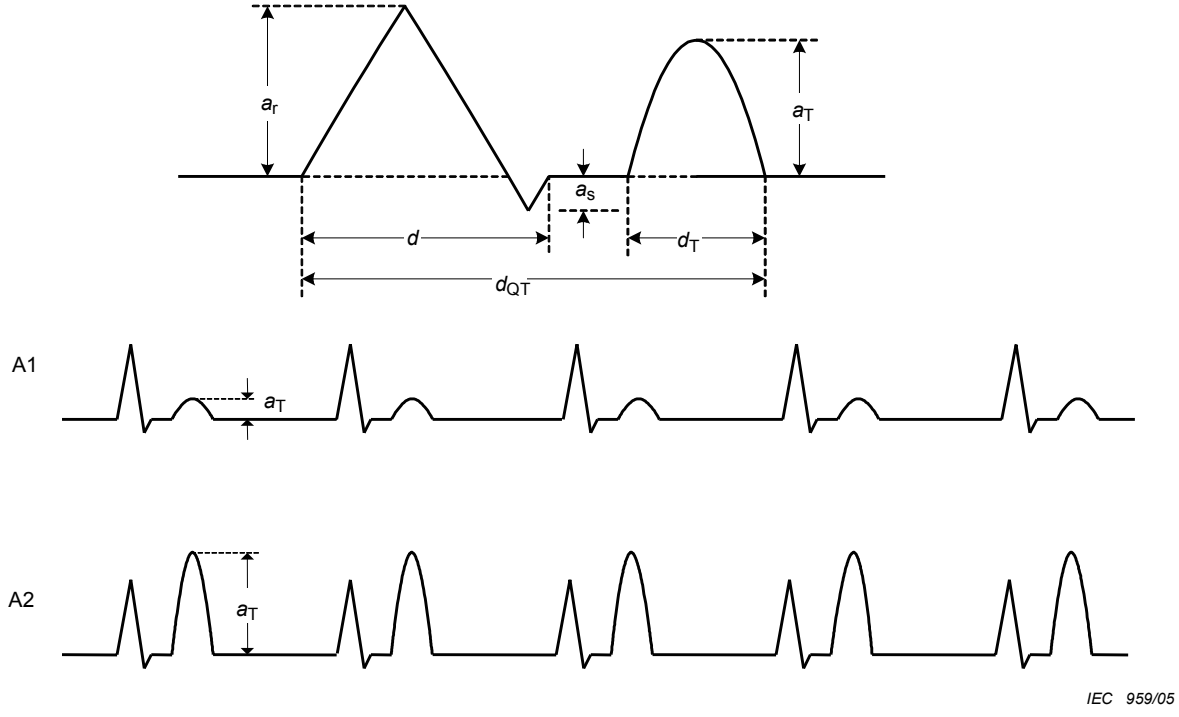
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



Légende

T_{bw} 20 ms ou 200 ms

Figure 112 – Réponse en haute fréquence (article 50.102.8 a)



Légende

a_r Amplitude du segment QR

a_s Amplitude du dépassement inférieur RS

a_T Amplitude de l'onde T

d Durée de QRS

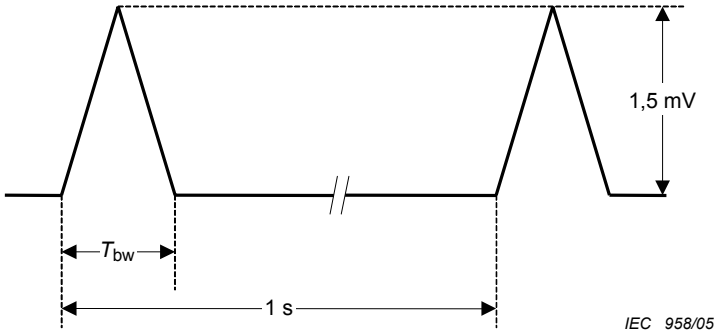
d_T Durée de l'onde T

d_{QT} Durée du segment QT

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)

--`,,```,,-`-`,,`,,`,`,,`---

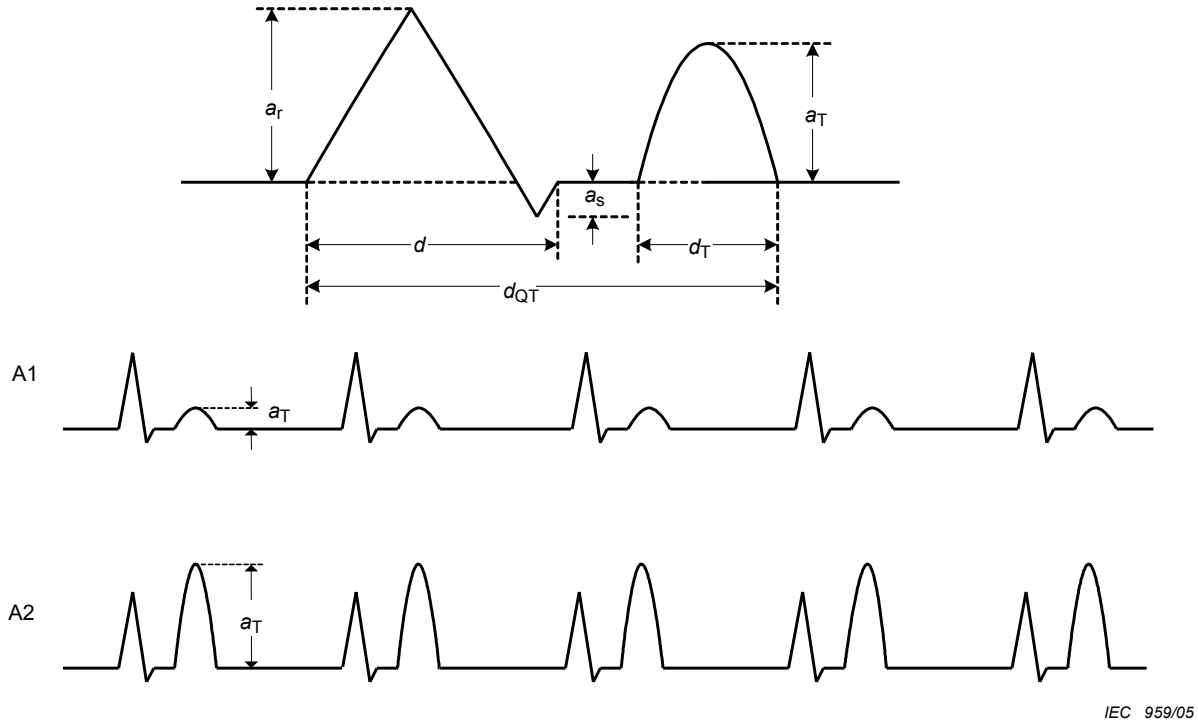
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



Key

T_{bw} 20 ms or 200 ms

Figure 112 – High frequency response (clause 50.102.8 a)



Key

a_r Amplitude of QR segment

a_s Amplitude of RS undershoot

a_T Amplitude of T-wave

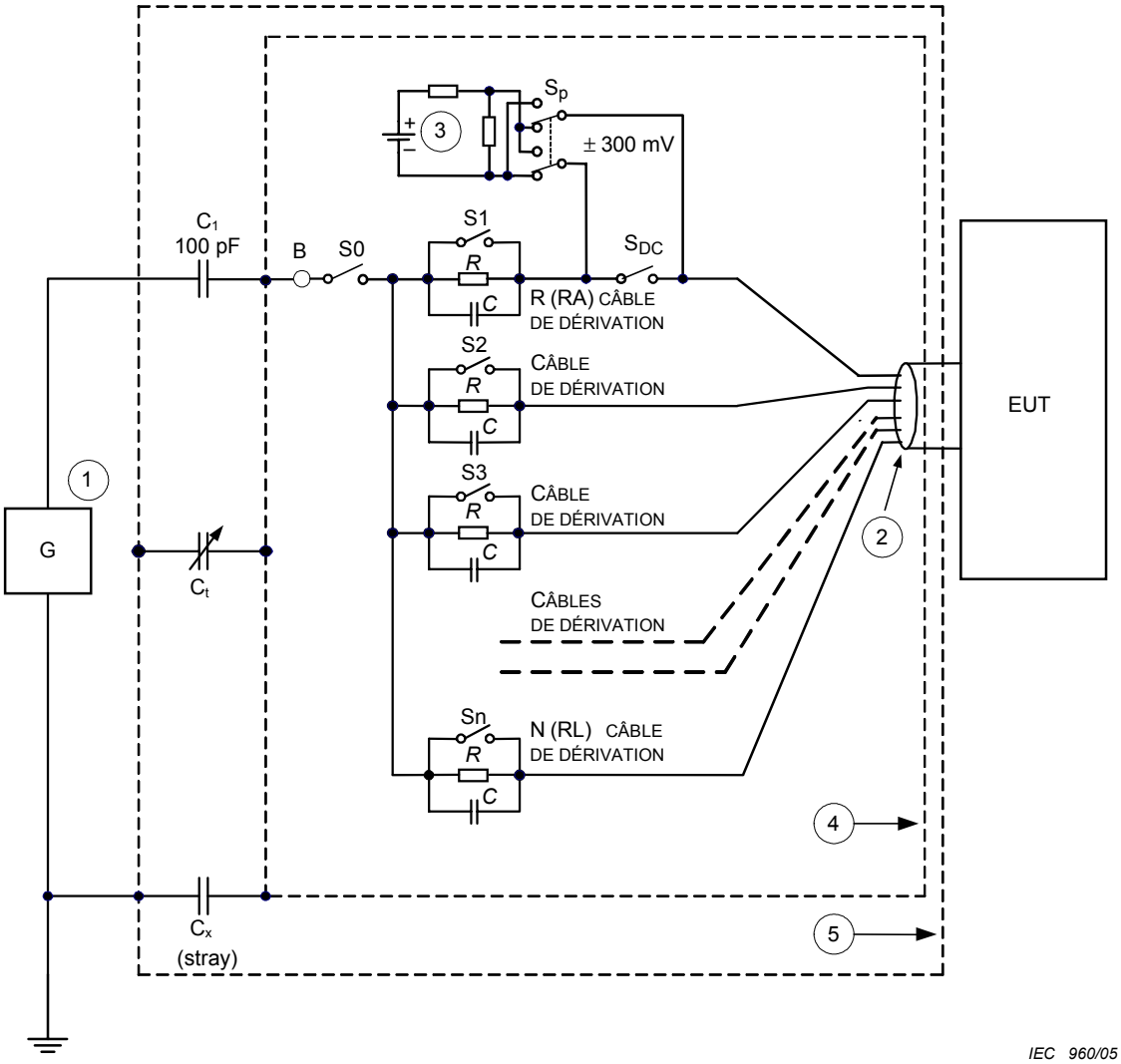
d Duration of QRS

d_T Duration of T-wave

d_{QT} Duration of QT segment

Figure 113 – Test waveforms for T-wave rejection (6.8.2 bb) 2, 50.102.13, 50.102.17)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



Composants

1 Générateur de signaux, 20 V en valeur efficace, fréquence du réseau

2 CABLE PATIENT

3 Source de tension de décalage en courant continu

4 Blindage intérieur

5 Blindage externe

B Point en mode commun

S1-Sn Interrupteurs; incluent ou court-circuitent le circuit de déséquilibre constitué de C et R

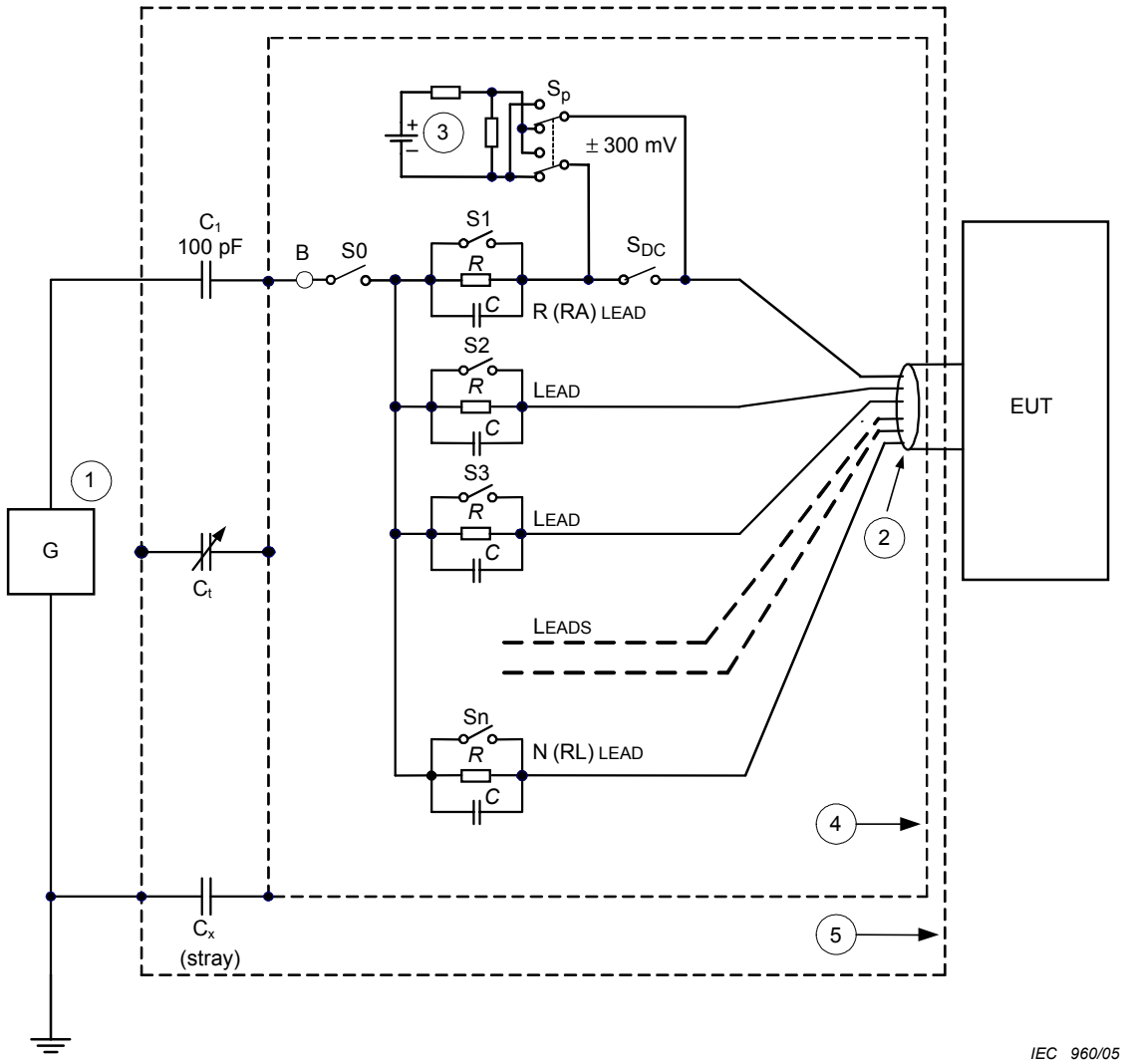
C 47 nF

R 51 kΩ

C_1 et C_t simulent la capacité du PATIENT à la terre. Le blindage intérieur est utilisé pour réduire le captage de signaux externes non désirés et pour éliminer le déséquilibre à la terre. Etant donné que la capacité C_x entre les blindages intérieur et extérieur influence à la fois la capacité de la source et la tension en mode commun, cette capacité est augmentée par la capacité ajustable jusqu'à 100 pF, égale au condensateur du générateur C_1. La sortie du générateur est augmentée jusqu'à 20 V_{rms}, fournissant ainsi 10 V_{rms} au point en mode commun B avec une impédance de source équivalente à 200 pF, lorsque le CABLE PATIENT n'est pas relié au circuit d'essai.

Figure 114 – Circuit d'essai pour la réjection en mode commun
(Voir 50.102.10)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



Components

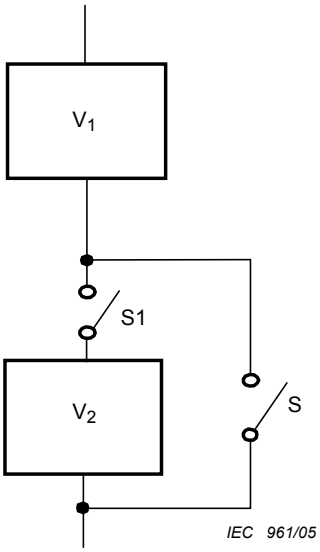
1	Signal generator 20 V_{rms} mains frequency
2	PATIENT CABLE
3	DC offset voltage source
4	Inner shield
5	Outer shield
B	Common mode point
S1-Sn	Switches; including, or provoking shortcut of, unbalance circuit consisting of C and R
C	47 nF
R	51 kΩ

C_1 and C_t simulate the PATIENT'S capacitance to ground. The inner shield is used to reduce the pickup of unwanted extraneous signals and to eliminate the unbalance to ground. Since the capacitance C_x between the inner and external shields influences both the source capacitance and the common mode voltage, this capacitance is increased by trimmer capacity to 100 pF, equal to the generator capacitor C_1. The generator output is increased to 20 V_{rms}, thus providing 10 V_{rms} at the common mode point B with a source impedance equivalent to 200 pF when the PATIENT CABLE is not connected to the test circuit.

Figure 114 – Test circuit for common mode rejection
(See 50.102.10)

--`,,```,-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



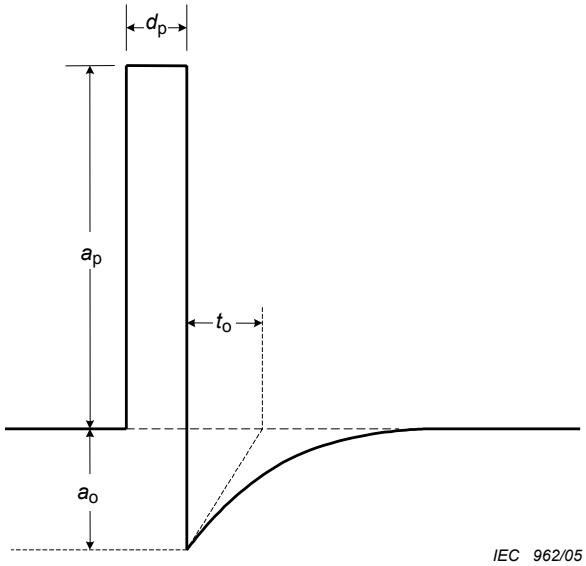
Composants

V_1 Générateur de signaux de 1 mV de tête à creux, 10 Hz, onde sinusoïdale

V_2 Générateur de signaux de 1 V de tête à creux, fréquence du réseau de 50/60 Hz

S Interrupteur activant/désactivant la fréquence du réseau de 50/60 Hz

Figure 115 – Réinitialisation de la ligne de base
(Voir 50.102.11)



Légende

a_p Amplitude (variant de 2 mV to 700 mV)

a_o Dépassement (voir texte)

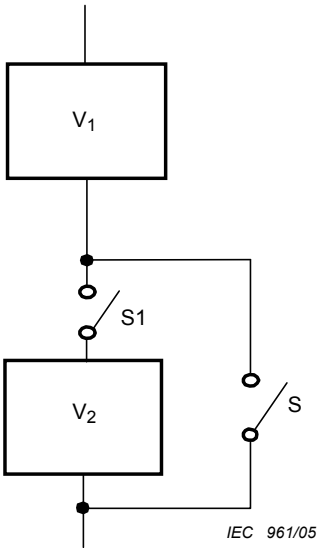
d_p Largeur d'impulsion (variant de 0,1 ms à 2,0 ms)

t_o Constante de temps du dépassement (4 ms to 100 ms)

Les temps de montée et de descente des impulsions du stimulateur cardiaque représentent 10 % de d_p, mais ne sont pas supérieurs à 100 µs

Figure 116 – Impulsions du stimulateur cardiaque
(Voir 50.102.12)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



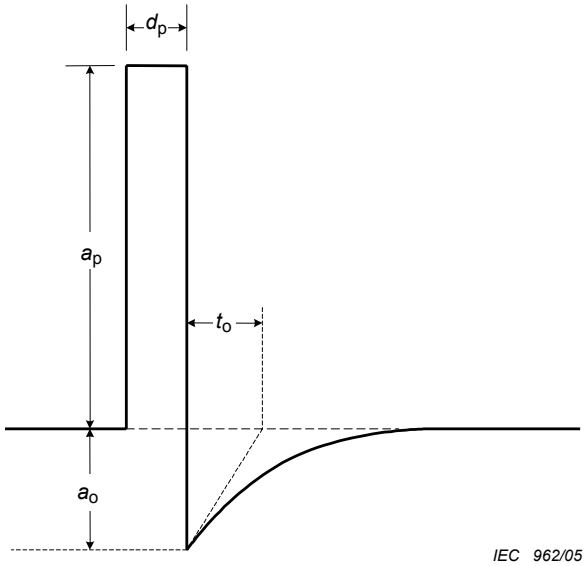
Components

V_1 Signal generator 1 mV peak-to-valley, 10 Hz sine wave

V_2 Signal generator 1 V peak-to-valley, 50Hz/60 Hz mains frequency

S Switch enabling/disabling 50 Hz/60 Hz mains frequency

Figure 115 – Baseline reset
(See 50.102.11)



Key

a_p Amplitude (variable from 2 mV to 700 mV)

a_o Overshoot (see text)

d_p Pulse width (variable from 0,1 ms to 2,0 ms)

t_o Overshoot time constant (4 ms to 100 ms)

Rise and fall times of the pacemaker pulse 10 % of d_p but not greater than 100 µs

Figure 116 – Pacemaker pulse
(see 50.102.12)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

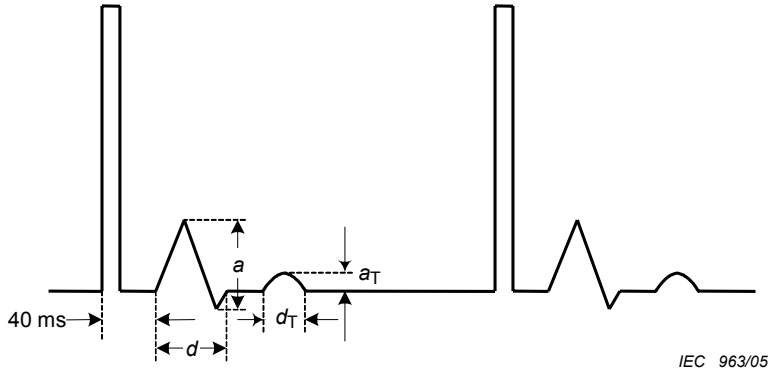


Figure 117 – Rythme stimulé normal
(Voir 50.102.13 et Figure 119)

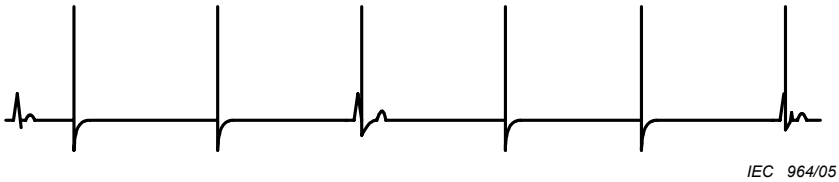


Figure 118 – Stimulation inefficace (fréquence cardiaque à 30 1/min, impulsions du stimulateur cardiaque à 80 1/min)
(Voir 50.102.13)

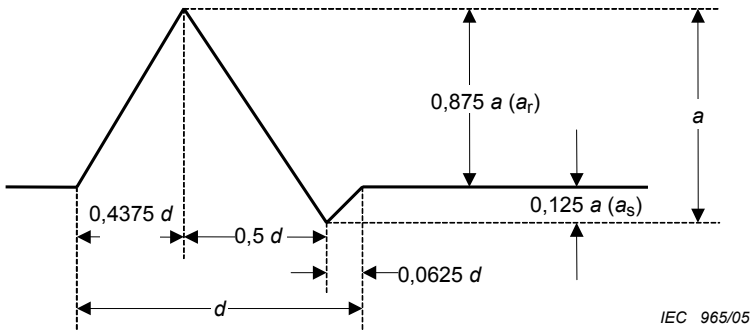


Figure 119 – Complexe QRS simulé
(Voir 50.102.13, 50.102.14 et 50.102.15)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

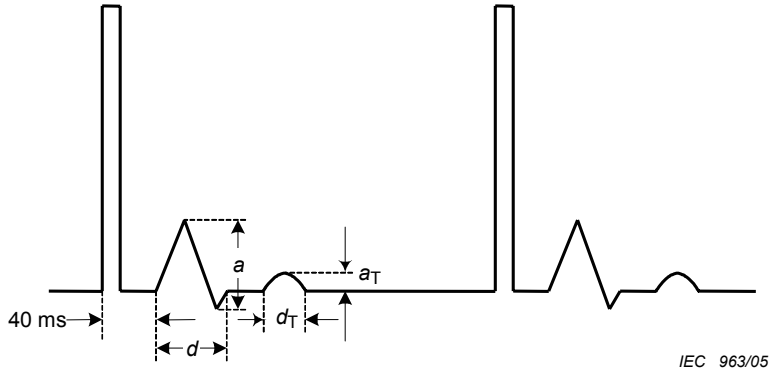


Figure 117 – Normal paced rhythm
(see 50.102.13 and Figure 119)

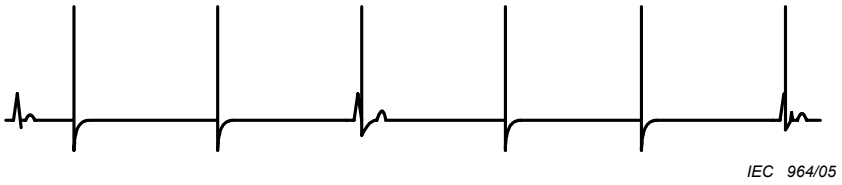


Figure 118 – Ineffective pacing (heart rate at 30 1/min, pacemaker pulse at 80 1/min)
(see 50.102.13)

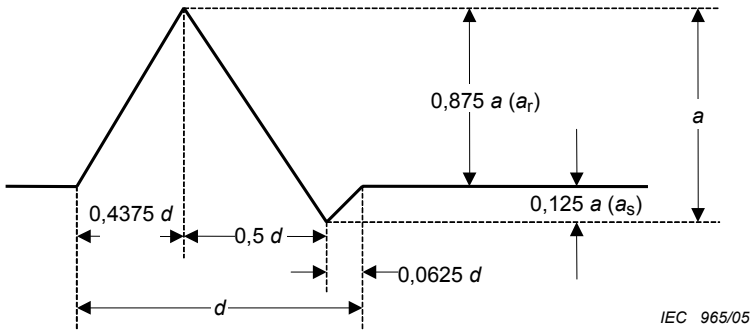


Figure 119 – Simulated QRS complex
(see 50.102.13, 50.102.14 and 50.102.15)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

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*

--`,,```,,-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe AA
(informative)

Guide général et justifications

AA.1 Utilisation avec défibrillateur

Cette catégorie d'APPAREIL est susceptible d'être utilisée en surveillance intensive de grands malades et spécialement dans les services de cardiologie, dans lesquels on est amené à utiliser des défibrillateurs.

La protection contre la défibrillation est exigée du point de vue non seulement de la sécurité, mais encore des performances (17h)101.1 to 17h)101.4), puisque l'APPAREIL donne la première indication du retour du rythme sinusal.

Le Groupe de Travail avait donc la certitude que non seulement la protection contre la défibrillation était une exigence pour cet APPAREIL, mais aussi qu'il fallait que l'APPAREIL fasse aussi apparaître rapidement un tracé valable indiquant au médecin ou à l'utilisateur le résultat de l'action de défibrillation. Le paragraphe 17h)101.4 exige un tracé visible dans les 10 s qui suivent l'action de défibrillation et cette exigence comprend le temps de blocage des ELECTRODES.

AA.2 Justifications pour les tensions d'essai du défibrillateur

Quand une tension de défibrillation est appliquée au thorax d'un PATIENT au moyen de palettes appliquées à l'extérieur, le tissu corporel du PATIENT au voisinage des palettes et entre elles se comporte en diviseur de tension.

La distribution des potentiels peut être évaluée grossièrement en utilisant la théorie des champs à trois dimensions, mais elle est modifiée par la conductivité locale du tissu qui est loin d'être uniforme.

Si l'ELECTRODE d'un élément de l'APPAREIL est appliquée au thorax ou au tronc du PATIENT, à peu près dans les limites des palettes du défibrillateur, la tension à laquelle une telle ELECTRODE est soumise dépend de sa position mais, en général, elle sera inférieure à celle avec défibrillateur en fonctionnement. Il est malheureusement impossible de dire de combien elle le sera puisque l'ELECTRODE en question peut être placée n'importe où dans cette zone comprenant la partie immédiatement jointive à une des palettes du défibrillateur. Par sécurité, on doit donc exiger qu'une telle ELECTRODE et l'ELECTRODE à laquelle elle est connectée puissent supporter la pleine tension du défibrillateur. Cette tension doit être la tension hors charge, puisque l'une des palettes du défibrillateur peut ne pas avoir un bon contact avec le PATIENT.

Il n'y a que dans les cas particuliers où l'on sait avec certitude que les ELECTRODES sont placées soit presque exactement entre les palettes du défibrillateur (par exemple des ELECTRODES pour œsophage), soit, d'un point de vue électrique, entre les palettes mais en un point éloigné sur le PATIENT (par exemple ELECTRODES pour électroencéphalographe ou urologiques), que l'on peut assurer que la tension appliquée aux ELECTRODES sera inférieure à celle du défibrillateur. En ce cas, une exigence de sécurité pour les ELECTRODES et l'APPAREIL auquel elles sont reliées est qu'elles puissent supporter un peu plus de la moitié de la tension hors charge du défibrillateur.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex AA
(informative)

General guidance and rationale

AA.1 Use with defibrillator

This category of EQUIPMENT is likely to be used in the intensive monitoring of the critically ill and particularly in coronary care units, environments in which the use of defibrillators is to be expected.

Defibrillator protection is required not only from the safety point of view but also, as this EQUIPMENT gives the first indication of the restoration of sinus rhythm, from the performance point of view (see 17h)101.1 to 17h)101.4).

The Working Group was thus in no doubt that not only must defibrillator protection be made a requirement in this EQUIPMENT, but that the EQUIPMENT also shall show a reasonable trace within a short time to indicate to the clinician or user the outcome of the defibrillation action. Subclause 17h)101.4 calls for a visible trace within 10 s of the defibrillation action and this requirement includes the recovery of the ELECTRODES.

AA.2 Rationale for defibrillator test voltages

When a defibrillation voltage is applied to the thorax of a PATIENT via externally applied paddles, the body tissue of the PATIENT in the vicinity of the paddles and between them becomes a voltage dividing system.

The voltage distribution can be gauged roughly using three-dimensional field theory but is modified by local tissue conductivity, which is far from uniform.

If the ELECTRODE of an item of EQUIPMENT is applied to the thorax or trunk of this PATIENT, roughly within the compass of the defibrillator paddles, the voltage to which such an ELECTRODE is subjected depends on its position but will generally be less than the on-load defibrillator voltage. Unfortunately, it is not possible to say how much less, as the ELECTRODE in question may be placed anywhere in this area, including immediately adjacent to one of the defibrillator paddles. For safety, it must therefore be required that such an ELECTRODE and the ELECTRODE to which it is connected shall be able to withstand the full defibrillator voltage. This must be the no-load voltage, as one of the defibrillator paddles may not be making good contact with the PATIENT.

Only in special cases where the ELECTRODES are known with certainty to be placed either almost exactly between the defibrillator paddles (such as esophageal ELECTRODES), or effectively electrically between them but at a remote point on the PATIENT (such as EEG or urological ELECTRODES), can it be safely assumed that the voltage applied to the ELECTRODES will be less than the voltage of the defibrillator. In such cases, a safe requirement for the ELECTRODES and the EQUIPMENT to which they are connected is that they are able to withstand somewhat over half the no-load voltage of the defibrillator.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Le dernier cas à considérer est celui d'une ELECTRODE reliée au PATIENT hors des limites des palettes du défibrillateur, par exemple posée sur le bras ou l'épaule du PATIENT. Alors la seule possibilité envisageable sur le plan de la sécurité est qu'il n'y a aucun effet de division de potentiel et que le bras ou l'épaule se comportent comme des conducteurs électriques à extrémité ouverte, reliés à la palette du défibrillateur le plus proche. L'ELECTRODE et l'APPAREIL associé doivent dans ce cas pouvoir supporter la pleine tension hors charge du défibrillateur.

Dans cet exposé, comme dans les exigences de la Norme Particulière de sécurité, on suppose que l'une des palettes du défibrillateur est relié à la terre.

AA.2.1 Résumé

Le tableau AA.1 donne des exemples typiques des positions des électrodes et des tensions résultantes qui peuvent se développer entre ces électrodes lors d'une décharge de défibrillateur. Dans les conditions les plus défavorables, la tension totale du défibrillateur à circuit ouvert est appliquée entre les ELECTRODES.

Tableau AA.1 – Positions de l'électrode et exigences relatives à la tension de tenue

Position de l'électrode	Exigences pour la tension de tenue
Sur ou dans le thorax, position exacte indéterminée	Pleine tension du défibrillateur hors charge: 5 kV
Sur ou dans le thorax, ou à distance de celui-ci, mais probablement à mi-chemin du point de vue électrique entre les palettes du défibrillateur	Un peu plus de la moitié de la tension hors charge du défibrillateur: 3 kV
A distance du thorax, pas à mi-chemin du point de vue électrique entre les palettes du défibrillateur	Pleine tension du défibrillateur hors charge: 5 kV

AA.2.2 Exigence particulière

Dans le cas de la présente Norme Particulière, la première et probablement la troisième des conditions du AA.2.1 s'appliquent, étant donné que les ELECTRODES de surveillance sont généralement placées sur la poitrine, les épaules ou le dos du PATIENT, mais elles peuvent l'être aussi sur ses membres.

L'APPAREIL est donc soumis à une tension d'essai de 5 kV.

AA.3 Guide et justifications pour des articles particuliers

Paragraphe 1.1

Le domaine d'application de la présente Norme est défini de façon à couvrir les APPAREILS les plus communément utilisés pour l'acquisition d'informations au sujet du PATIENT.

Définition 2.114

Le terme combiné MISE EN SILENCE/REINITIALISATION a été utilisé consciemment. Le terme combiné MISE EN SILENCE/REINITIALISATION implique que deux fonctions peuvent être initiées par une seule interaction de l'OPERATEUR, ce qui est l'objet de la définition. La combinaison des deux fonctions peut simplifier l'interface utilisateur, et améliorer l'utilisation.

Paragraphe 4.11

Les essais de 17h)101 sont effectués en premier pour que les essais de courant de fuite et de tension de tenue puissent faire apparaître toute dégradation des moyens de protection.

--`,,```,-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

The last set of circumstances to be considered is when the ELECTRODE is connected to the PATIENT outside the compass of the defibrillator paddles, such as on the PATIENT's arm or shoulder. The only safe assumption here is that no voltage dividing effect takes place, and the arm or shoulder becomes effectively open-ended electrical conductors connected to the nearer defibrillator paddle. The ELECTRODE and associated EQUIPMENT in such cases must be able to withstand the full no-load voltage of the defibrillator.

In this discussion, as in the requirements of this Particular Standard, it is assumed that one or other of the defibrillator paddles is connected to earth.

AA.2.1 Summary

Table AA.1 lists typical examples of electrode positions and resulting voltages that may develop between these electrodes during a defibrillator discharge. Under worst case conditions the full no-load defibrillator voltage is applied between ELECTRODES.

Table AA.1 – Electrode positions and electrical strength requirements

Electrode position	Electrical strength requirement
On or in thorax, exact position indeterminate	Full no-load defibrillator voltage: 5 kV
On or in thorax or remote from it, but predictably electrically midway between defibrillator paddles	Somewhat over half no-load defibrillator voltage: 3 kV
Remote from thorax, not electrically midway between defibrillator paddles	Full no-load defibrillator voltage: 5 kV

AA.2.2 Specific requirement

In the case of this Particular Standard, the first and possibly the third of the conditions in AA.2.1 apply, as monitoring ELECTRODES are usually placed on the PATIENT's chest, shoulders or back but may also be placed on the patient's limbs.

The EQUIPMENT therefore is subjected to a test voltage of 5 kV.

AA.3 Guidance and rationale for particular clauses

Subclause 1.1

The scope of this Standard is so defined as to include EQUIPMENT most commonly used for acquiring data from the PATIENT's body.

Definition 2.114

The combined term SILENCE/RESET was consciously used. The combined term SILENCE/RESET implies that two functions may be initiated by a single OPERATOR interaction, which is the intent of the definition. Combining both functions may simplify the user interface and improve the usability.

Subclause 4.11

Tests of 17h)101 are performed first in order that the tests of leakage current and dielectric strength may show any degradation in the protective means.

--`,,```,,-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Paragraphe 6.8.2 aa) 8)

Cette exigence couvre à la fois des vérifications fréquentes par l'OPERATEUR, c'est-à-dire sur une base d'essais quotidiens et des vérifications techniques plus poussées moins fréquentes, pour détecter des avaries mécaniques, des avaries sur les câbles, etc.

Paragraphe 14.6

Des APPAREILS DE SURVEILLANCE D'ELECTROCARDIOGRAPHIE peuvent être utilisés pour des procédures intracardiaques. De plus, les APPAREILS DE SURVEILLANCE D'ELECTROCARDIOGRAPHIE sont utilisés comme partie des APPAREILS DE SURVEILLANCE DES PATIENTS MULTIFONCTIONS, dans lesquels certains ou de nombreux autres dispositifs médicaux sont reliés au même PATIENT (SYSTEME ELECTROMEDICAL). La référence aux PARTIES APPLIQUEES DE TYPE B et de TYPE BF est par conséquent supprimée.

Paragraphe 17.101

Il convient que l'APPAREIL ne dérive pas par inadvertance les courants de défibrillation provenant du PATIENT. Le résultat pourrait être une efficacité réduite de la défibrillation, des brûlures du PATIENT au niveau des sites de contact des électrodes, et une probabilité réduite que l'électrode puisse continuer à détecter l'ECG. Ces problèmes sont minimisés en permettant à l'APPAREIL de ne pas absorber plus de 10 % de l'énergie qu'il est prévue de délivrer au PATIENT.

Afin de pouvoir déterminer dès que possible le succès ou l'échec d'une tentative de défibrillation d'un PATIENT, il est nécessaire que l'amplificateur soit débloqué très rapidement après une surcharge produite par l'impulsion.

Le circuit d'essai de la Figure 106 comprend une résistance de 400 Ω pour limiter le courant, valeur qui correspond à la résistance du tissu humain entre une palette de défibrillateur et une ELECTRODE, puisqu'on considère comme peu probable que deux ELECTRODES du défibrillateur soient reliées directement aux ELECTRODES de l'APPAREIL DE SURVEILLANCE D'ELECTROCARDIOGRAPHIE.

La période de commutation de 200 ms n'est pas critique, au point que l'expression "très brièvement" pourrait bien convenir, mais une valeur de temps donne un ordre de grandeur. Cela s'applique également à 17h) 101.4.

Comme il y a de nombreuses combinaisons possibles de CONNEXIONS, l'une quelconque d'entre elles pouvant être utilisée sur le PATIENT au moment de la défibrillation avec la conséquence que n'importe laquelle des CONNEXIONS est soumise à la tension de défibrillation, les combinaisons de CONNEXIONS sont soumises aux essais, comme indiqué au Tableau 102.

Ces combinaisons assurent que chaque ELECTRODE est vérifiée et comprennent la (ou les) CONNEXION(S) la (les) plus susceptible(s) d'être affectée(s) par l'(ou les) ELECTRODES(S) reliée(s) au point C.

La décharge d'un défibrillateur sur un PATIENT est susceptible de produire des tensions de décalage en courant continu importantes sur certains types d'ELECTRODES. Ces tensions de décalage suffisamment élevées pour détériorer l'amplificateur de l'APPAREIL, peuvent apparaître pendant un temps suffisant pour qu'un retour apparent de l'affichage se produise, même si des éléments de l'amplificateur restent inactifs.

(L'exigence de 51.101 attire l'attention sur ce genre de situation).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Subclause 6.8.2 aa) 8)

Both frequent checks by the OPERATOR on, say, a daily basis and more comprehensive technical checks less frequently are covered by this requirement in order to detect mechanical damage and damage to cables etc.

Subclause 14.6

EQUIPMENT may be used in intracardiac procedures. Additionally, ECG MONITORING EQUIPMENT is used as part of the MULTIFUNCTION PATIENT MONITORING EQUIPMENT in which some or many other medical devices are connected to the same PATIENT (MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM). Therefore, reference to TYPE B and TYPE BF APPLIED PARTS is deleted.

Subclause 17.101

EQUIPMENT should not inadvertently shunt defibrillation currents from the PATIENT. The result might be reduced efficiency of defibrillation, burning of the PATIENT at the ELECTRODE contact sites, and reduced likelihood that the ELECTRODE could continue sensing the ECG. These problems are minimized by allowing the EQUIPMENT to absorb no more than 10 % of the energy intended for delivery to the PATIENT.

In order that the success or failure of an attempt to defibrillate a PATIENT may be determined as soon as possible, a rapid recovery is necessary from the amplifier overload produced by the pulse.

The test circuit of Figure 106, includes a 400 Ω current-limiting resistor, which represents the resistance of body tissue between one defibrillator paddle and an ELECTRODE, since it is considered unlikely that both defibrillator ELECTRODES will be connected directly to the ELECTRODES of the EQUIPMENT.

The switching period of 200 ms is not critical, to the extent that "very briefly" would almost be an adequate replacement, but quoting a time gives an indication of scale. This also applies to 17h) 101.4.

As there are a number of possible LEAD combinations, any of which could be in use on a PATIENT at the moment of defibrillation, resulting in any of the LEADS being subjected to the defibrillation voltage, LEAD combinations are tested as shown in Table 102 .

These combinations ensure that every ELECTRODE is tested and include the LEAD(S) most likely to be affected by the ELECTRODES(S) connected to point C.

The discharge of a defibrillator through a PATIENT is likely to produce large d.c. offset potentials on certain types of ELECTRODES. These offset potentials, large enough to disable the amplifier of the EQUIPMENT, may exist for sufficient time for apparent recovery of the display to occur, even though parts of the ECG amplifier remain inoperative.

(The requirement of 51.101 draws attention to such a situation.)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Le résultat pourrait être une absence apparente d'activité cardiaque conduisant à un traitement incorrect. Cette indication trompeuse peut être minimisée par un choix convenable des ELECTRODES et de l'ELECTRODE NEUTRE. Bien que ce paragraphe corresponde à l'essai de récupération du système entier après une décharge de défibrillateur, il est particulièrement axé sur la récupération des ELECTRODES.

Il n'y a aucune méthode d'essai idéale lors de l'application d'une décharge de défibrillateur sur un jeu d'ELECTRODES dans un laboratoire d'essai, mais les méthodes proposées aux Figures 107 et 108 donnent, l'expérience l'a montré, les résultats les plus proches des observations faites *in vivo.*

On a constaté que les résultats varient beaucoup d'une marque d'ELECTRODES à une autre.

De nombreux essais ont été réalisés pour vérifier la méthode d'essai.

La solution saline physiologique doit être préparée avec de l'eau distillée et du chlorure de sodium chimiquement pur.

Beaucoup de matériaux spongieux, qui correspondent à la description de l'éponge cellulaire synthétique, sont chimiquement contaminés et cela provoque de grandes variations du temps de récupération. Un modèle satisfaisant d'éponge est connu sous le nom d'"éponge viscose". Il est de couleur jaune et est vendu pour des usages domestiques et le nettoyage des voitures. Si un montage particulier d'essai en laboratoire provoque de larges variations du temps de récupération, il convient alors de soupçonner la contamination de l'éponge.

Il convient que le métal de surface des ELECTRODES soit parfaitement propre; pour cela, on les nettoie avec un produit abrasif domestique (cette procédure ne s'applique pas pour des électrodes en chlorure d'argent/argent). Il convient que les ELECTRODES soient nettoyées après chaque décharge.

Paragraphe 20.2

L'exigence B-b n'a pas d'implication sur la sécurité de l'APPAREIL.

Paragraphe 20.3

La valeur donnée pour l'exigence B-d doit assurer l'isolation des PARTIES APPLIQUEES DE TYPE CF en présence de LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR faibles.

L'isolant de protection est soumis à une tension d'essai de 1 500 V sans interruption pendant 1 min au moins pour vérifier la qualité de l'isolation.

Cela est destiné à éviter la mauvaise interprétation qui consiste à dire que la tension *U* de référence est égale à la tension de crête du défibrillateur.

Puisque l'impulsion de défibrillation est normalement inférieure à 10 ms, on ne peut en aucune façon la considérer comme tension *U* de référence pour une tension d'essai continue.

Paragraphe 21.5

On ne peut prévoir les développements futurs pour les ELECTRODES, mais il se peut qu'elles incorporent un petit système d'amplification.

Paragraphe 36.202.6 b)3)

En raison de la sensibilité de ce type d'APPAREIL, il n'est pas raisonnable de prévoir que l'APPAREIL sera utilisé dans un environnement où l'interférence d'un tel niveau sera induite.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

The result might be an apparent lack of cardiac activity leading to incorrect treatment. This misleading indication can be minimised by a suitable choice of ELECTRODES and NEUTRAL ELECTRODE. Although this subclause tests the recovery of the whole system from a defibrillator discharge, it is particularly directed to the recovery of the ELECTRODES.

There is no ideal test method for applying a defibrillator discharge to a set of ELECTRODES in a test laboratory, but the ones given in Figures 107 and 108 have been shown by experience to give results most closely related to observations taken *in vivo*.

It has been found that results can vary considerably between one brand of ELECTRODES and another.

An extended series of tests was carried out to verify the test method.

The physiological saline solution shall be prepared with distilled water and chemically pure quality sodium chloride.

Many sponge materials, which fulfil the description of synthetic open cell sponge, are chemically contaminated and this causes large changes in recovery time. A satisfactory type of sponge is called a "viscose sponge". It is yellow in colour and is sold for household use and car washing. If a particular laboratory test arrangement results in wide variations in recovery times then sponge contamination should be suspected.

The surfaces of the ELECTRODES should be metallically clean and this is best achieved by using a household abrasive cleaner (this procedure is not applicable for silver/silver chloride electrodes). The ELECTRODES should be cleaned after each discharge.

Subclause 20.2

B-b has no safety implications in the EQUIPMENT.

Subclause 20.3

The value given for B-d is to ensure the isolation of TYPE CF APPLIED PARTS in the presence of small CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES.

The protective insulation is exposed to the test voltage of 1 500 V continuously for at least 1 min in order to test the quality of the said insulation.

This is done in order to avoid the misinterpretation of declaring the reference voltage *U* to be equal to the defibrillation peak voltage.

Since the defibrillation pulse is normally shorter than 10 ms, it cannot be regarded as a reference voltage *U* for a continuous test voltage.

Subclause 21.5

Future development in ELECTRODES cannot be predicted but there is a possibility that they may contain a small amplifying device.

Subclause 36.202.6 b)3)

Due to the SENSITIVITY of this type of EQUIPMENT it is not reasonable to expect the EQUIPMENT will be used in an environment where interference of such level will be induced.

--`,,```,,-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Paragraphe 36.202.101

Il n'y a aucune méthode d'essai idéale pour générer une interférence électrochirurgicale dans un laboratoire d'essai, mais celle qui est illustrée par les Figures 104 et 105 donne, l'expérience l'a montré, des résultats similaires à ceux observés dans la pratique chirurgicale et qu'il faut reproduire. Il convient de réaliser l'essai dans la plage de fonctionnement normale de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT HAUTE FREQUENCE (charge d'environ 500 Ω). Il convient que les arcs électriques soient évités, dans la mesure où ils peuvent provoquer des résultats incohérents.

Les perturbations provoquées par les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT HAUTE FREQUENCE sont considérées comme UTILISATION NORMALE et il convient par conséquent qu'elles n'entraînent pas de risques pour le patient. Par conséquent, après un temps de récupération approprié, il convient que l'APPAREIL reprenne un fonctionnement normal sans perte de données mémorisées. Des exemples de données mémorisées types qui peuvent toucher la sécurité du patient sont le mode de fonctionnement, les réglages d'ALARME (volume d'ALARME, limites d'ALARME, INHIBITION D'ALARME, etc.), et la réjection des impulsions de stimulation, si elle est laissée au choix de l'OPERATEUR. Par opposition à ces réglages, la fréquence cardiaque instantanée ou la forme d'onde d'ECG affichée ne relèvent pas des données mémorisées.

Paragraphe 42.5

Il n'est pas dans la pratique possible de conserver ces éléments.

Paragraphe 44.3

Un APPAREIL DE SURVEILLANCE D'ELECTROCARDIOGRAPHIE qui fait partie d'un SYSTEME ELECTROMEDICAL plus important est considéré comme n'étant pas soumis à des renversements accidentels de liquides, tandis qu'un APPAREIL seul près du patient, un APPAREIL PORTABLE/TRANSPORTABLE, ou une partie de l'APPAREIL qui est séparable tout en restant en fonctionnement, sont considérés comme soumis à des renversements accidentels de liquides.

Paragraphe 49.2

Des interruptions du RESEAU D'ALIMENTATION durant moins de 30 s sont principalement provoquées par la commutation à une alimentation d'urgence. De telles coupures d'alimentation sont considérées comme UTILISATION NORMALE et il convient par conséquent qu'elles n'entraînent pas de risques pour le patient. Au retour du courant, il est prévu que l'APPAREIL retourne au même mode de fonctionnement, et rétablisse tous les réglages de l'OPERATEUR et les données PATIENT qui étaient utilisés avant que l'ALIMENTATION RESEAU n'ait été interrompue. Des exemples de données mémorisées types qui peuvent toucher la sécurité du patient sont le mode de fonctionnement, les réglages d'ALARME (volume d'ALARME, limites d'ALARME, INHIBITION D'ALARME, etc.), et la réjection des impulsions de stimulation, si elle est laissée au choix de l'OPERATEUR. Par opposition à ces réglages, la fréquence cardiaque instantanée ou la forme d'onde d'ECG affichée ne relèvent pas des données mémorisées.

Paragraphe 50.102.2

L'APPAREIL doit fonctionner correctement en présence des tensions d'électrodes placées sur la peau qui sont connues comme étant présentes.

Paragraphe 50.102.3

Cet essai assure une impédance différentielle d'au moins 2,5 MΩ. Cela est nécessaire pour éviter une perte excessive de l'amplitude du signal en raison des impédances élevées de la peau.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Subclause 36.202.101

There is no ideal test method to generate electrosurgical interference in a test laboratory but the one given in Figures 104 and 105 has been shown by experience to give similar results to those observed in surgical practice and to be reproducible. The test should be done in the normal working range of the HF SURGICAL EQUIPMENT (load approximately 500 Ω). Sparking should be avoided as it may cause inconsistent results.

Disturbances caused by HF SURGICAL EQUIPMENT are considered NORMAL USE and consequently should not result in hazards to the patient. Therefore, after an appropriate recovery time the EQUIPMENT should resume normal operation without loss of stored data. Examples of typical stored data that may impact patient safety are operating mode, ALARM settings (ALARM volume, ALARM limits, ALARM INHIBITION, etc.), and pace pulse rejection if OPERATOR selectable. In contrast to these settings, the instantaneous heart rate or the displayed ECG waveform do not fall under stored data.

Subclause 42.5

Guarding is not practical for these parts.

Subclause 44.3

EQUIPMENT, which is part of a larger MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM, is considered not to be subject to accidental spillage of liquids, while single EQUIPMENT near the patient, PORTABLE/TRANSPORTABLE EQUIPMENT or part of the EQUIPMENT that is separable while remaining functioning is considered to be subject to accidental spillage of liquids.

Subclause 49.2

Interruptions of the SUPPLY MAINS for less than 30 s are mainly caused by switching to an emergency power supply. Such power interruptions are considered NORMAL USE and consequently should not result in hazards to the patient. When the power returns, it is expected that the EQUIPMENT resumes the same mode of operation, and restores all OPERATOR settings and PATIENT data that were in use before the SUPPLY MAINS was interrupted. Examples of typical stored data that may impact patient safety are operating mode, ALARM settings (ALARM volume, ALARM limits, ALARM INHIBITION, etc.), trend data, and pace pulse rejection if OPERATOR selectable. In contrast to these settings, the instantaneous heart rate or the displayed ECG waveform do not fall under stored data.

Subclause 50.102.2

The EQUIPMENT must function properly in the presence of skin-to-electrode voltages that are known to be present.

Subclause 50.102.3

This test assures a differential impedance of at least 2,5 MΩ. This is necessary in order to avoid excessive loss of signal amplitude due to high skin impedances.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Paragraphe 50.102.8

La plupart des nouveaux APPAREILS utilisent un traitement de signaux numériques. Cela rend parfois difficile la détermination de la réponse en haute fréquence avec des signaux sinusoïdaux analogiques. La fréquence d'échantillonnage choisie, basée sur les considérations de conception du circuit, peut être trop faible pour la reproduction précise des signaux sinusoïdaux.

Une onde en forme de triangle isocèle simule un signal d'ECG plus proche qu'une onde sinusoïdale. La réponse en haute fréquence de l'APPAREIL est déterminée raisonnablement par un filtre passe-bas unipolaire. La perte d'amplitude de l'onde en forme de triangle isocèle en utilisant un filtre passe-bas peut s'avérer être de $20/Wf_c$ ou $50T_R/W$, W étant la largeur de base du triangle, f_c la fréquence angulaire et T_R est le temps de montée du filtre passe-bas.

La perte d'amplitude de 25 % correspond à une réponse en haute fréquence de 40 Hz lorsque la largeur de base de l'entrée triangulaire est de 20 ms. La limite de la réponse en haute fréquence de 40 Hz est basée sur deux considérations. Premièrement, le but essentiel de l'ECG de surveillance (qui est d'identifier la fréquence cardiaque) peut être accompli convenablement sans une réponse de fréquence plus élevée. Deuxièmement, le problème persistant du bruit en haute fréquence provenant des fréquences du réseau et de l'artefact de muscle peut être réduit avec une bande passante de 40 Hz.

Paragraphe 50.102.10

Il est nécessaire de pouvoir rejeter dans une certaine mesure les tensions de la fréquence du réseau qui sont couplées en capacité au PATIENT. La capacité de la source de 200 pF, qui est atteinte dans l'essai, simule l'impédance du PATIENT à la TERRE.

Paragraphe 50.102.15

Les exigences de performance pour l'appareil de mesure de la fréquence cardiaque dans les cas où la fréquence du signal d'entrée est hors de la plage de mesure proviennent de problèmes concernant les exemples mentionnés de valeurs lues faussement faibles en présence de fréquences extrêmement élevées. Des tachycardies qui se soignent à des fréquences jusqu'à 300 1/min se produisent chez des patients nouveau-nés/enfants et adolescents (Venugopalan, *et al.*, 1982[1)]). De tels PATIENTS doivent être protégés de valeurs lues de la fréquence cardiaque faussement faibles et de défaillances d'ALARME.

Paragraphe 51.101

Il convient que l'APPAREIL soit muni d'un indicateur sur l'affichage ou à côté de celui-ci signalant qu'il n'est pas en service.

Paragraphe 51.102.2

Sauf indication contraire, la fonction INHIBITION est une fonction globale qui désactive toutes les ALARMES d'un APPAREIL.

La fonction SUSPENSION est une fonction globale qui désactive temporairement toutes les ALARMES d'un APPAREIL. La fonction SUSPENSION ne peut pas être appliquée pour des ALARMES PHYSIOLOGIQUES individuelles.

---

1) Venugopalan, P. et al. *Superventricular tachycardia in children: a report of three cases, diagnosis and current management*. Third GCC Conference of Faculties of Medicine on Medical Education, Sultan Qaboos University, Muscat, December 16-18,2002.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Subclause 50.102.8

Most new EQUIPMENT uses digital signal processing. This sometimes makes it difficult to determine the high frequency response with analog sinusoidal signals. The sampling frequency chosen, based upon circuit design considerations, may be too low for accurate reproduction of sine wave signals.

An isosceles triangular waveform simulates an ECG signal more closely than a sine wave. The high frequency response of the EQUIPMENT is reasonably determined by a single pole low pass filter. The loss of amplitude of the isosceles triangular wave form when using a low pass filter can be shown to be $20/Wf_c$ or $50T_R/W$ where W is the base width of the triangle, f_c is the corner frequency and T_R is the rise time of the low pass filter.

The loss in amplitude of 25 % corresponds to a high frequency response of 40 Hz when the base width of the triangular input is 20 ms. The high-frequency response limit of 40 Hz is based on two considerations. First, the primary purpose of the monitoring ECG (which is to identify the heart rate) can be adequately accomplished without a higher frequency response. Second, the persistent problem of high-frequency noise from power line frequencies and from muscle artefact can be reduced with a 40 Hz bandwidth.

Subclause 50.102.10

It is necessary to be able to reject to some degree the mains frequency voltages that are capacity coupled to the PATIENT. The source capacitance of 200 pF, which is achieved in the test, simulates the impedance of the PATIENT to earth.

Subclause 50.102.15

The performance requirements for the heart rate meter in cases where the rate of the input signal is outside the measurement range stem from concerns about reported instances of falsely low readings in the presence of extremely high rates. Treatable tachycardias at rates up to 300 1/min occur in neonatal/paediatric and adolescent PATIENTS (Venugopalan, et al., 1982[1)]). Such PATIENTS must be protected from falsely low heart rate readings and consequent ALARM failures.

Subclause 51.101

An indication of an inoperable EQUIPMENT should be provided on or adjacent to the display.

Subclause 51.102.2

Unless otherwise noted, the function INHIBITION is a global function and disables all ALARMS of an EQUIPMENT.

The function SUSPENSION is a global function and disables all ALARMS of an EQUIPMENT temporarily. The function SUSPENSION cannot be applied for individual PHYSIOLOGICAL ALARMS.

---

1) Venugopalan, P. et al. *Superventricular tachycardia in children: a report of three cases, diagnosis and current management*. Third GCC Conference of Faculties of Medicine on Medical Education, Sultan Qaboos University, Muscat, December 16-18,2002.

--`,,```,,,-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

L'INHIBITION ou la SUSPENSION des ALARMES désactive les indications d'ALARME sonore ou sonore et visuelle de toutes les ALARMES PHYSIOLOGIQUES et les indications sonores de toutes les ALARMES TECHNIQUES. L'activation de l'INHIBITION ou de la SUSPENSION permet à l'OPERATEUR d'empêcher de fausses ALARMES. Les conditions cliniques dans lesquelles l'INHIBITION ou la SUSPENSION peuvent être utilisées sont, par exemple, le montage de l'APPAREIL, le traitement du PATIENT, l'aspiration, le lavage, etc.

La raison pour laquelle seule l'une des deux fonctions, INHIBITION et SUSPENSION, doit être fournie à l'OPERATEUR en UTILISATION NORMALE est la suivante: la sélection (configuration) d'un seul choix (INHIBITION ou SUSPENSION) empêche l'OPERATEUR de mal employer deux fonctions similaires avec des conséquences différentes en ce qui concerne la sécurité du PATIENT.

La configuration des fonctions INHIBITION ou SUSPENSION doit être protégée. « Protégée » signifie que l'OPERATEUR du dispositif ne doit pas avoir accès à la sélection de l'INHIBITION ou de la SUSPENSION au cours d'une UTILISATION NORMALE. Des mécanismes de protection appropriés peuvent être des interrupteurs internes au dispositif ou une protection par mot de passe pour empêcher l'accès au mode de configuration. L'organisme responsable a pour mission de garder de tels mots de passe ou mécanismes confidentiels, de telle sorte que des OPERATEURS non autorisés ne puissent pas changer ou modifier les réglages d'ALARME critiques pour la sécurité.

Paragraphe 51.102.7

Le domaine d'application ne comprend pas l'appareil à distance qui reproduit les indications d'ALARME à des emplacements éloignés. Comme exigence minimale, la norme spécifie l'indication du délai d'ALARME interne qui est mesuré à partir du début des manifestations d'ALARME sonore et visuelle au point où le signal d'alarme est disponible sur la SORTIE DE SIGNAL de l'APPAREIL.

Paragraphe 51.102.8

La configuration qui permet la fonction INHIBITION à distance ou SUSPENSION à distance doit être protégée. « Protégée » signifie que l'OPERATEUR du dispositif ne doit pas avoir accès à la sélection de l'INHIBITION ou de la SUSPENSION au cours d'une UTILISATION NORMALE. Des mécanismes de protection appropriés peuvent être des interrupteurs internes au dispositif ou une protection par mot de passe pour empêcher l'accès au mode de configuration.

Paragraphe 51.103.2

Une condition anormale du PATIENT signifie des ALARMES qui peuvent se produire, mais qui ne sont pas liées à une limite d'ALARME dépassée. Par exemple, une fibrillation ventriculaire ou une asystole sont des ALARMES physiologiques, mais ne sont pas liées à une limite d'ALARME dépassée.

Paragraphe 51.103.5

La SUSPENSION ou l'INHIBITION d'ALARMES PHYSIOLOGIQUES visuelles uniquement ne permettrait pas à l'OPERATEUR d'identifier la source de l'ALARME. L'INHIBITION ou la SUSPENSION d'ALARMES PHYSIOLOGIQUES peut être appliquée pour des ALARMES PHYSIOLOGIQUES sonores uniquement. Dans ce cas, les ALARMES sonores sont désactivées, mais les ALARMES visuelles sont indiquées. L'INHIBITION ou la SUSPENSION des ALARMES PHYSIOLOGIQUES sonores mais non des ALARMES PHYSIOLOGIQUES visuelles est généralement utilisée pour une surveillance en présence du personnel soignant.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INHIBITION or SUSPENSION of ALARMS disables the auditory or the auditory and visual ALARM indications of all PHYSIOLOGICAL ALARMS and the auditory indications of all TECHNICAL ALARMS. The activation of INHIBITION or SUSPENSION allows the OPERATOR to prevent false ALARMS. Clinical conditions in which INHIBITION or SUSPENSION may be used are, for instance, setting up the EQUIPMENT, treatment of the PATIENT, suctioning, washing etc.

The reason that only one of the functions INHIBITION and SUSPENSION has to be provided to the OPERATOR in NORMAL USE is the following: the selection (configuration) of only one choice (either INHIBITION or SUSPENSION) prevents the OPERATOR from misusing two similar functions with different consequences as far as the PATIENT safety is concerned.

The configuration of the functions INHIBITION or SUSPENSION has to be protected. 'Protected' means that the OPERATOR of the device must not have access to the selection of INHIBITION or SUSPENSION during NORMAL USE. Adequate protection mechanisms may be device internal switches or password protection to prevent access to the configuration mode. It is the obligation of the responsible organisation to keep such passwords or mechanisms confidential so that unauthorized OPERATORS may not change or modify safety critical ALARM settings.

Subclause 51.102.7

The scope does not include remote equipment that duplicates ALARM indications at remote locations. As minimum requirement, the standard specifies the disclosure of the internal ALARM delay time that is measured from the onset of the auditory and visual ALARM manifestations to the point when the alarm signal is available on the SIGNAL OUTPUT PART of the EQUIPMENT.

Subclause 51.102.8

The configuration that enables the function remote INHIBITION or remote SUSPENSION has to be protected. Protected means that the OPERATOR of the device must not have access to the selection of remote INHIBITION or remote SUSPENSION during NORMAL USE. Adequate protection mechanisms may be device internal switches or password protection to prevent entering a configuration mode.

Subclause 51.103.2

Abnormal PATIENT condition means ALARMS that may occur but are not related to an exceeded ALARM limit. For instance, a ventricular fibrillation or a asystole are physiological ALARMS but are not related to an exceeded ALARM limit.

Subclause 51.103.5

SUSPENSION or INHIBITION of visual PHYSIOLOGICAL ALARMS only would not allow the OPERATOR to identify the source of ALARM. INHIBITION or SUSPENSION of PHYSIOLOGICAL ALARMS may be applied for auditory PHYSIOLOGICAL ALARMS only. In this case, the auditory ALARMS are disabled but the visual ALARMS are indicated. INHIBITION or SUSPENSION of auditory PHYSIOLOGICAL ALARMS but not the visual PHYSIOLOGICAL ALARMS is commonly used for attended monitoring.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Paragraphe 51.104

Une ALARME TECHNIQUE peut influencer la validité de la valeur mesurée. Par exemple, l'ALARME TECHNIQUE « Absence de dérivation d'ECG » empêche qu'une fréquence cardiaque soit calculée et affichée. Le fait de continuer d'afficher la fréquence cardiaque calculée précédemment peut conduire à des interprétations erronées par l'OPERATEUR, parce que cette valeur n'est pas valable au cours de l'ALARME TECHNIQUE. Des moyens appropriés pour afficher l'invalidité de la fréquence cardiaque pourraient être un champ vide de fréquence cardiaque ou un symbole qui remplace la fréquence cardiaque et indique qu'une fréquence cardiaque valable n'est pas disponible. Dans d'autres cas, les tolérances de mesure pourraient être influencées, ou la mesure pourrait être non fiable. Dans ces cas, il convient que l'OPERATEUR soit informé que la valeur actuellement affichée pourrait être discutable. Il convient que la valeur affichée soit marquée en conséquence.

Paragraphe 51.104.2

Dernier alinéa: Les ALARMES TECHNIQUES sont également indiquées lorsque des capteurs, des sondes, ou des modules sont déconnectés intentionnellement par l'OPERATEUR, parce que l'APPAREIL peut ne pas différer entre la déconnexion intentionnelle et involontaire. Dans les cas où un capteur, une sonde ou un module est déconnecté intentionnellement par l'OPERATEUR, un moyen est nécessaire, qui permet de désactiver la manifestation visuelle de ces ALARMES TECHNIQUES. Une situation possible est, par exemple, qu'une mesure de la pression sanguine invasive soit interrompue intentionnellement parce qu'une mesure de la pression non invasive est adéquate et associée à un risque plus faible.

Paragraphe 56.3

On doit se prémunir contre deux séries d'événements. Tout d'abord, il ne doit exister aucune possibilité de liaison accidentelle entre le PATIENT et la TERRE par le moyen d'un quelconque CABLE DE DERIVATION qui pourrait se détacher de l'ELECTRODE. Ensuite, il ne doit y avoir aucune possibilité de liaison accidentelle entre le PATIENT et des parties SOUS TENSION quelconques ou des tensions dangereuses.

Cela signifie que pour tous les APPAREILS, les CABLES DE DERIVATION possédant des connecteurs à pointe métallique nue, tels que les fiches bananes, ne doivent plus être admis. Pour respecter les exigences de la présente Norme Particulière, les connecteurs sur les CABLES DE DERIVATION ne doivent posséder aucune partie conductrice nue. Cela s'applique à la partie des CABLES DE DERIVATION reliée au PATIENT. Cette exigence ne s'applique pas aux électrodes elles-mêmes.

Pour tous les autres connecteurs d'une CONNEXION PATIENT – à l'exception de cette partie du CABLES DE DERIVATION qui est reliée au patient – les exigences de la Norme Générale s'appliquent.

La Figure AA.1 illustre les exigences et les justifications de 56.3.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Subclause 51.104

A TECHNICAL ALARM may influence the validity of the measured value. For instance, the TECHNICAL ALARM 'ECG leads-off' prevents that a heart rate is calculated and displayed. Continuing to display the previously calculated heart may lead to misinterpretations by the OPERATOR because this value is invalid during the TECHNICAL ALARM. Appropriate means to display the invalidity of the heart rate might be a blank heart rate field or a symbol that replaces the heart rate and indicates that a valid heart rate is not being available. In other cases, the measurement tolerance might be influenced or the measurement might be unreliable. In those cases, the OPERATOR should be informed that the currently displayed value might be questionable. The displayed value should be marked accordingly.

Subclause 51.104.2

Last paragraph: TECHNICAL ALARMS are also indicated when sensors, probes, or modules are intentionally disconnected by the OPERATOR because the EQUIPMENT may not differ between intentional and unintentional disconnection. In cases where a sensor, a probe, or a module is intentionally disconnected by the OPERATOR a means is required that allows to disable the visual manifestation of those TECHNICAL ALARMS. A possible situation, for instance, is that a invasive blood pressure measurement is intentionally discontinued because a non-invasive pressure measurement is adequate and associated with a lower risk.

Subclause 56.3

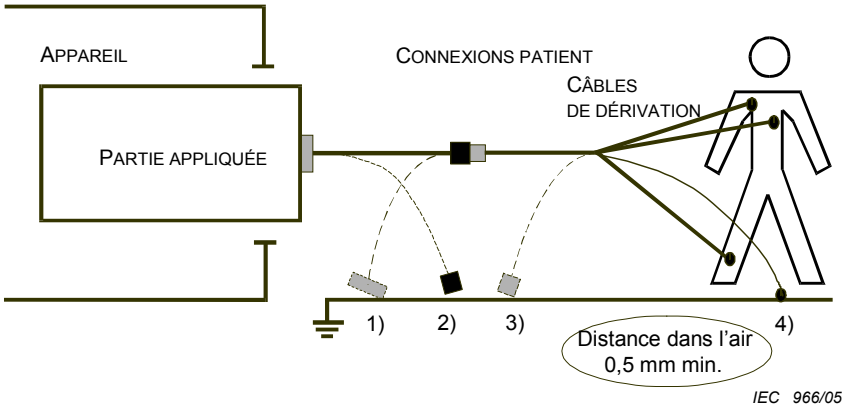
There are two sets of circumstances to guard against. Firstly there shall be no possibility of an accidental PATIENT-to-EARTH connection via any LEAD WIRE(S), which may become detached from the ELECTRODE. Secondly there shall be no possibility of connecting the PATIENT accidentally to any LIVE parts or hazardous voltages.

This means that for all EQUIPMENT, LEAD WIRE(S) having exposed metal pin connectors, such as banana plugs, are no longer permissible. To meet the requirements of this Particular Standard, the connectors on LEAD WIRE(S) shall have no exposed conductive parts. This applies to that part of the LEAD WIRE(S) connected to the PATIENT. This requirement does not apply to the ELECTRODES themselves.

For all other connectors of a PATIENT CONNECTION - except that part of the LEAD WIRE(S) that is connected to the PATIENT - the requirements of the General Standard apply.

Figure AA.1 illustrates the requirements and rationale of 56.3.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



Légende

□ LIAISON CONDUCTRICE au PATIENT illustrant le paragraphe 56.3 c) de la Norme Générale): connecteurs éloignés du PATIENT

■ LIAISON CONDUCTRICE au PATIENT illustrant le paragraphe 56.3 aa): connecteurs éloignés de l'APPAREIL

Les éléments 1 à 4 illustrent les LIAISONS CONDUCTRICES allant au PATIENT et provenant du PATIENT. Sans moyens de protection, des LIAISONS CONDUCTRICES déconnectées peuvent mettre à la terre le PATIENT.

1), 3) LIAISON CONDUCTRICE à un PATIENT (56.3 c de la Norme Générale) – - 1 mm/1 500 V, si le connecteur peut être introduit dans un socle de prise de courant réseau

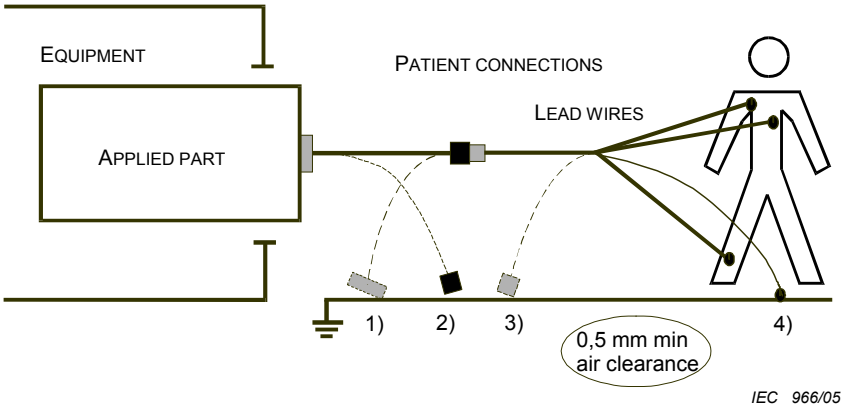
2), 4) Liaison entre le PATIENT et la terre par l'intermédiaire de la PARTIE APPLIQUEE – addition 56.3 aa) de la présente norme particulière): distance dans l'air de 0,5 mm

Figure AA.1 – PARTIE APPLIQUEE avec des CONNEXIONS PATIENT multiples

Paragraphe 56.7

On suggère de simuler une batterie déchargée en utilisant une alimentation variable de laboratoire réglée sur une tension faible et une impédance en série pour simuler l'impédance accrue de la batterie qu'on trouve normalement dans ce cas. La valeur de l'impédance en série est à déterminer expérimentalement.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



Key

□ CONDUCTIVE CONNECTION to the PATIENT illustrating 56.3 c) of the General Standard): connectors remote to the PATIENT

■ CONDUCTIVE CONNECTION to the PATIENT illustrating 56.3 aa): connectors remote to the EQUIPMENT

Items 1 to 4 illustrate CONDUCTIVE CONNECTIONS to and from the PATIENT. Without protective means, disconnected CONDUCTIVE CONNECTIONS may earth the PATIENT.

1), 3) CONDUCTIVE CONNECTION to a PATIENT (56.3 c of the General Standard) - 1 mm/1 500 V if the connector is able to be plugged into a mains socket

2), 4) PATIENT-to-earth connection via the APPLIED PART – addition 56.3 aa) of this Particular Standard): 0,5 mm air clearance

Figure AA.1 – Applied part with multiple patient connections

Subclause 56.7

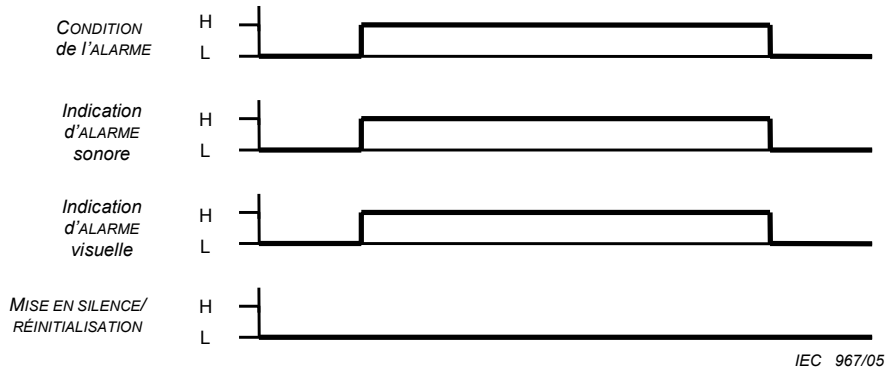
It is suggested that a discharged battery may be simulated by using a laboratory variable power supply set to a low voltage and a series impedance to represent the increased battery impedance normally found under these circumstances. The value of series impedance shall be found by experiment.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe BB
(informative)

Diagrammes d'ALARME de l'Article 51

Les diagrammes de statut d'ALARME suivants illustrent les indications d'ALARME sonore et visuelle pour les ALARMES VERROUILLEES et NON VERROUILLEES, comme défini en 51.102.5 et 51.102.6.



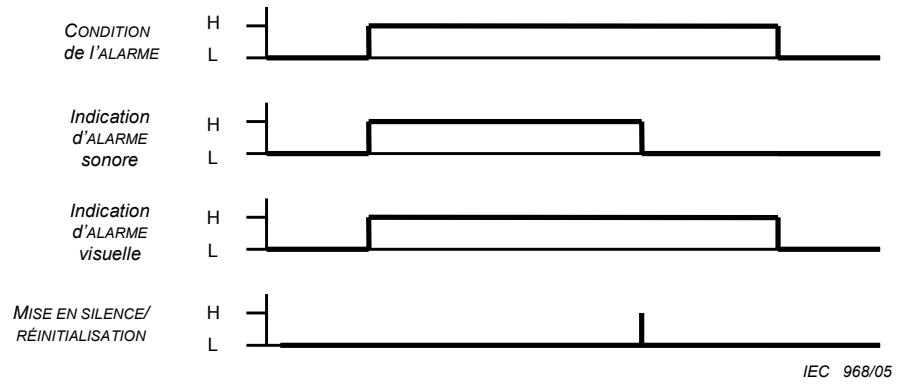
Légende

H Etat activé

L Etat désactivé

Figure BB.101 – ALARMES SANS VERROUILLAGE sans MISE EN SILENCE/REINITIALISATION

Illustration du paragraphe 51.102.5 (Figure BB.101): Sans interaction de l'OPERATEUR, les indications d'ALARME sonore et visuelle sont données tant que la condition d'ALARME existe. Dès que la condition d'ALARME cesse, les indications d'ALARME sonore et visuelle sont retirées automatiquement.



Légende

H Etat activé

L Etat désactivé

Figure BB.102 – ALARMES SANS VERROUILLAGE avec MISE EN SILENCE/REINITIALISATION

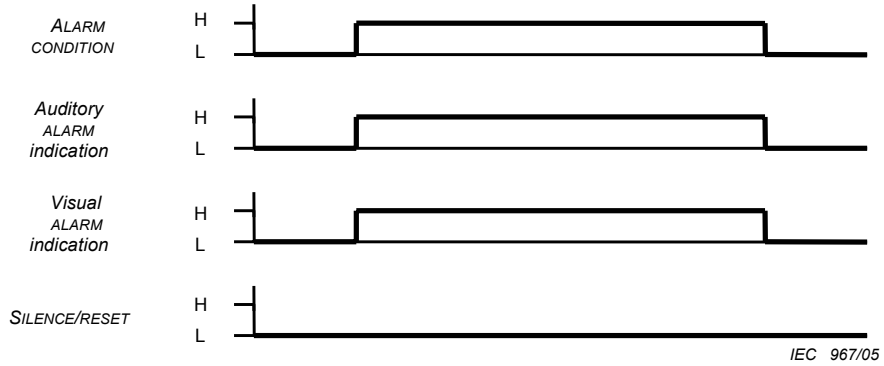
--`,,```,,-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex BB
(informative)

Alarm diagrams of Clause 51

The following ALARM status diagrams illustrate the auditory and visual ALARM indications for LATCHED and NON-LATCHED ALARMS as defined in 51.102.5 and 51.102.6.



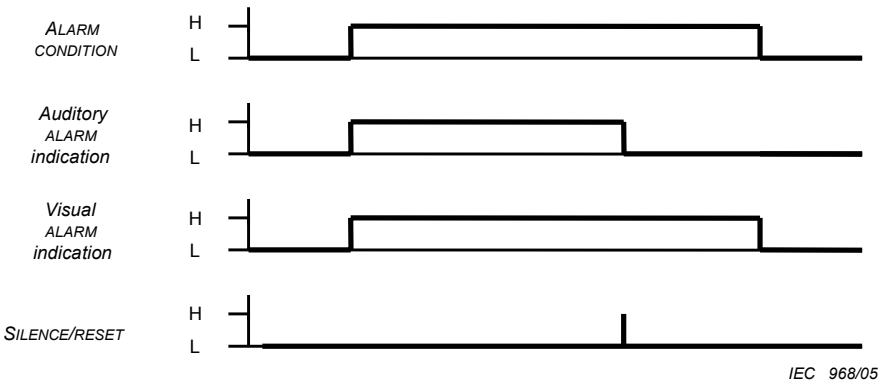
Key

H Activated state

L Deactivated state

Figure BB.101 – NON-LATCHING ALARMS w/o SILENCE/RESET

Illustration of 51.102.5 (Figure BB.101): Without OPERATOR interaction, the auditory and visual ALARM indications are given as long as the ALARM condition exists. As soon as the ALARM condition ceases the auditory and visual ALARM indications are removed automatically.



Key

H Activated state

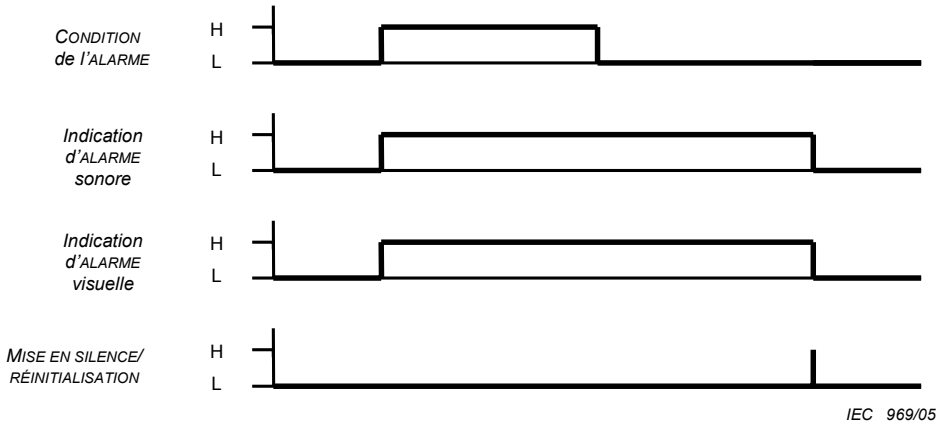
L Deactivated state

Figure BB.102 – NON-LATCHING ALARMS with SILENCE/RESET

--`,,```,,-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Illustration de 51.102.5, 51.103.4, et 51.103.5: La MISE EN SILENCE/REINITIALISATION arrête l'indication d'ALARME sonore (Figure BB.102). Dès que la condition d'ALARME cesse, l'indication d'ALARME visuelle est retirée.



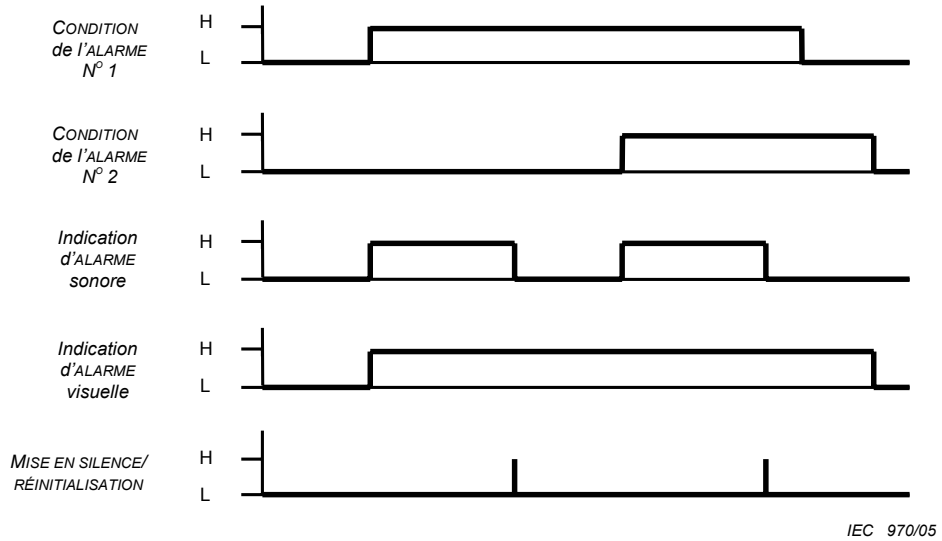
Légende

H Etat activé

L Etat désactivé

Figure BB.103 – ALARMES VERROUILLEES avec MISE EN SILENCE/REINITIALISATION

Illustration de 51.102.6, 51.103.4, et 51.103.5 (Figure BB.103): Sans interaction de l'OPERATEUR, les indications d'ALARME sonore et visuelle sont données pour une durée illimitée. L'OPERATEUR est contraint de METTRE EN SILENCE/REINITIALISER une ALARME PHYSIOLOGIQUE. Après la MISE EN SILENCE/REINITIALISATION, le comportement de l'ALARME est comparable à celui des ALARMES NON VERROUILLEES.



Légende

H Etat activé

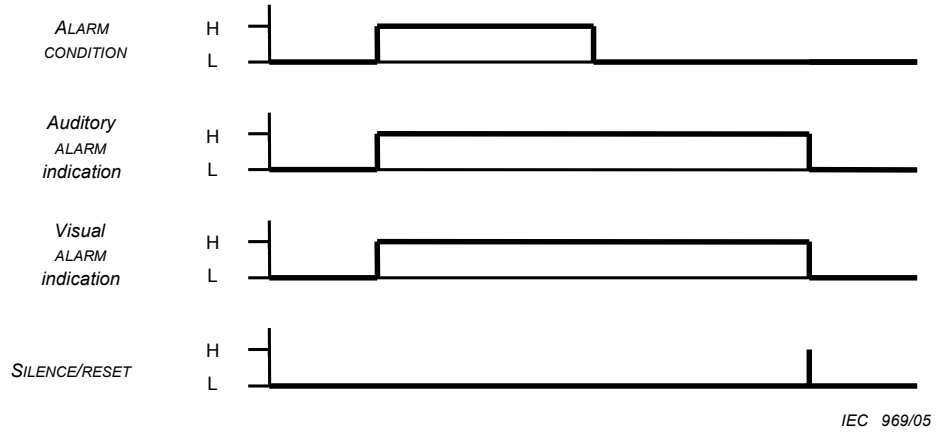
L Etat désactivé

Figure BB.104 – Deux ALARMES avec MISE EN SILENCE/REINITIALISATION

--`,,```,-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Illustration of 51.102.5, 51.103.4, and 51.103.5: SILENCE/RESET stops the auditory ALARM indication (Figure BB.102). As soon as the ALARM condition ceases the visual ALARM indication is removed.



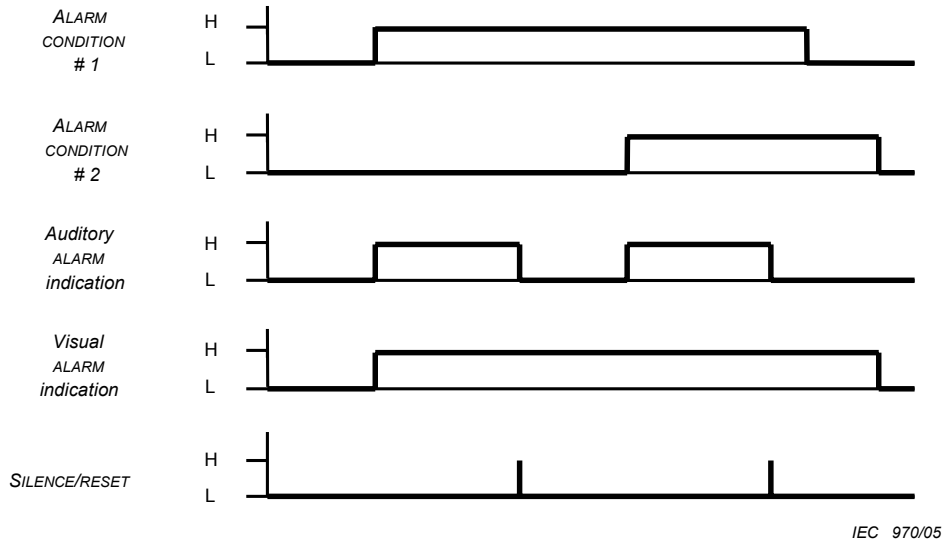
Key

H Activated state

L Deactivated state

Figure BB.103 – LATCHED ALARMS with SILENCE/RESET

Illustration of 51.102.6, 51.103.4, and 51.103.5 (Figure BB.103): Without OPERATOR interaction, the auditory and visual ALARM indications are given for an unlimited time. The OPERATOR is forced to SILENCE/RESET a PHYSIOLOGICAL ALARM. After SILENCE/RESET the ALARM behaviour compares to NON-LATCHED ALARMS.



Key

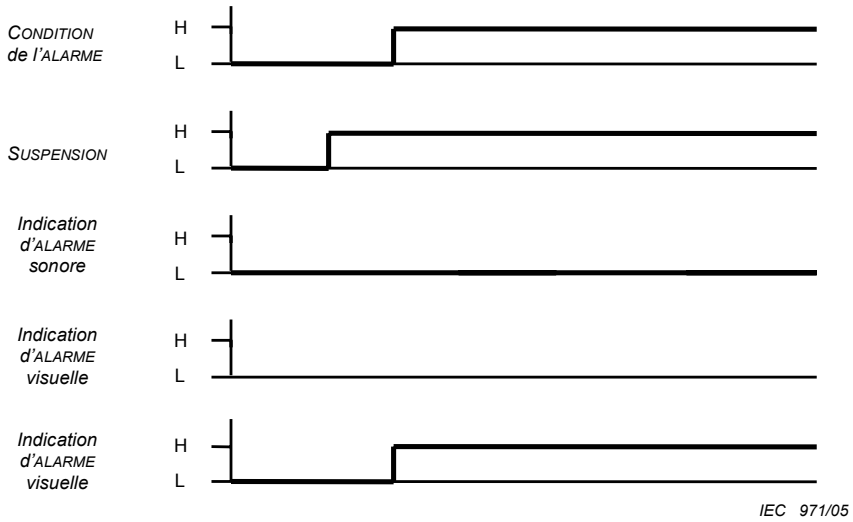
H Activated state

L Deactivated state

Figure BB.104 – Two ALARMS with SILENCE/RESET

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Illustration de 51.103.4 et 51.103.5 (Figure BB.104): Une nouvelle condition d'ALARME d'un autre paramètre physiologique réactive l'indication d'ALARME sonore.



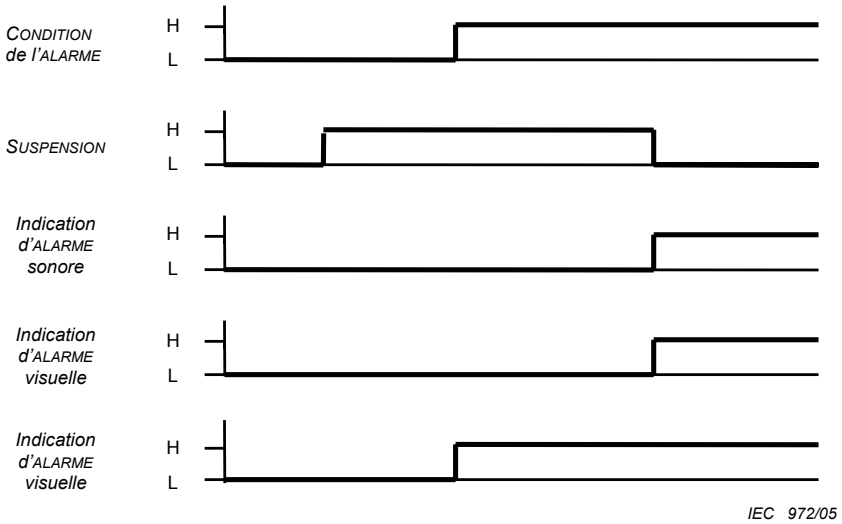
Légende

H Etat activé

L Etat désactivé

Figure BB.105 – INHIBITION des ALARMES

Illustration de 51.102.2, 51.103.4, et 51.103.5: L'INHIBITION des ALARMES désactive l'indication d'ALARME sonore et peut désactiver l'indication d'ALARME visuelle (Figure BB.105).



Légende

H Etat activé

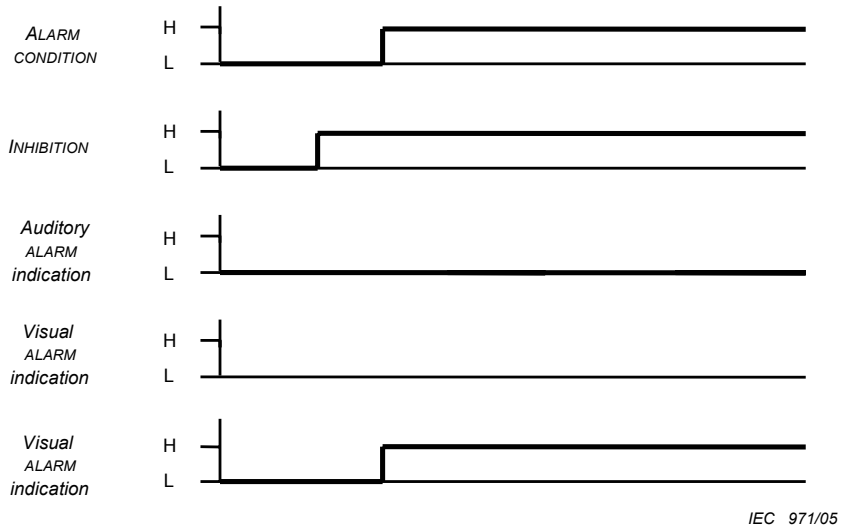
L Etat désactivé

Figure BB.106 – SUSPENSION des ALARMES

Illustration de 51.102.2, 51.103.4 et 51.103.5: La SUSPENSION des ALARMES désactive l'indication d'ALARME sonore et peut désactiver temporairement l'indication d'ALARME visuelle (Figure BB.106).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Illustration of 51.103.4 and 51.103.5 (Figure BB.104): A new ALARM condition of another physiological parameter reactivates the auditory ALARM indication.



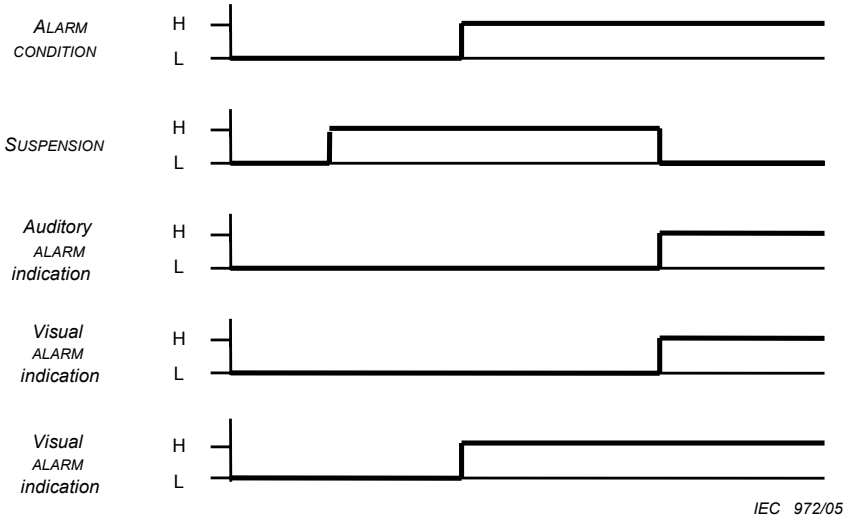
Key

H Activated state

L Deactivated state

Figure BB.105 – INHIBITION of ALARMS

Illustration of 51.102.2, 51.103.4, and 51.103.5: INHIBITION of ALARMS disables the auditory ALARM indication and may disable the visual ALARM indication (Figure BB.105).



Key

H Activated state

L Deactivated state

Figure BB.106 – SUSPENSION of ALARMS

Illustration of 51.102.2, 51.103.4, and 51.103.5: SUSPENSION of ALARMS disables the auditory ALARM indication and may disable the visual ALARM indication temporarily (Figure BB.106).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INDEX DES TERMES DÉFINIS

Termes définis	Article	Norme
ACCESSOIRE	2.1.3	60601-1
ALARME	2.108	60601-2-27
ALARME NON VERROUILLEE	2.111	60601-2-27
ALARME TECHNIQUE	2.116	60601-2-27
ALARME VERROUILLEE	2.110	60601-2-27
ALARME PHYSIOLOGIQUE	2.112	60601-2-27
ALIMENTATION ELECTRIQUE INTERNE	2.1.9	60601-1
APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT HAUTE FREQUENCE	2.1.101	60601-2-2
APPAREIL DE SURVEILLANCE DES PATIENTS MULTIFONCTIONS	2.2.101	60601-2-49
APPAREIL DE SURVEILLANCE INVASIVE DE LA PRESSION SANGUINE	2.101	60601-2-34
APPAREIL PORTABLE	2.2.18	60601-1
APPAREIL A SOURCE ELECTRIQUE INTERNE	2.2.29	60601-1
APPAREIL DE CLASSE I	2.2.4	60601-1
APPAREIL DE SURVEILLANCE D'ELECTROCARDIOGRAPHIE (ECG) (APPAREILS)	2.101	60601-2-27
APPAREIL ELECTROMEDICAL	2.2.15	60601-1
CABLE D'ALIMENTATION	2.7.17	60601-1
CABLE PATIENT	2.108	60601-2-47
CABLES(S) DE DERIVATION	2.102	60601-2-27
CONDITION NORMALE	2.10.7	60601-1
CONDITION DE PREMIER DEFAUT	2.10.11	60601-1
CONDUCTEUR D'EGALISATION DES POTENTIELS	2.6.6	60601-1
CONNEXION PATIENT	2.1.23	60601-1
COURANT AUXILIAIRE PATIENT	2.5.4	60601-1
COURANT DE FUITE	2.5.3	60601-1
COURANT DE FUITE DE LA PARTIE APPLIQUEE	2.5.102	60601-2-49
COURANT DE FUITE PATIENT	2.5.6	60601-1
CONNEXION(S)	2.103	60601-2-27
DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	2.1.4	60601-1
DOUBLE ISOLATION	2.3.4	60601-1
ELECTROCARDIOGRAMME (ECG)	2.101	60601-2-25
ELECTRODE	2.104	60601-2-27
ELECTRODE NEUTRE	2.106	60601-2-27
ENTREE DE SIGNAL	2.1.18	60601-1
ENVELOPPE	2.1.6	60601-1
ETALONNAGE	2.102	60601-2-51
FONCTION MULTIPLE	2.5.101	60601-2-49

--`,,```,,-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INDEX OF DEFINED TERMS

Defined terms	Clause	Standard
ACCESSIBLE PART	2.1.22	60601-1
ACCESSORY	2.1.3	60601-1
ACCOMPANYING DOCUMENTS	2.1.4	60601-1
ALARM	2.108	60601-2-27
APPLIED PART	2.1.5	60601-1
BASIC INSULATION	2.3.2	60601-1
CALIBRATION	2.102	60601-2-51
CLASS I EQUIPMENT	2.2.4	60601-1
CONDUCTIVE CONNECTION	2.7.5	60601-1
CONTINUOUS OPERATION	2.10.2	60601-1
CREEPAGE DISTANCE	2.3.3	60601-1
DOUBLE INSULATION	2.3.4	60601-1
ELECTROCARDIOGRAPHIC (ECG) MONITORING EQUIPMENT (EQUIPMENT)	2.101	60601-2-27
ELECTROCARDIOGRAM (ECG)	2.101	60601-2-25
ELECTRODE	2.104	60601-2-27
ENCLOSURE	2.1.6	60601-1
HF SURGICAL EQUIPMENT	2.1.101	60601-2-2
INHIBITION	2.109	60601-2-27
INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE	2.1.9	60601-1
INTERNALLY POWERED EQUIPMENT	2.2.29	60601-1
INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT	2.101	60601-2-34
LATCHED ALARM	2.110	60601-2-27
LEAKAGE CURRENT	2.5.3	60601-1
LIVE	2.1.10	60601-1
LEAD(S)	2.103	60601-2-27
LEAD SELECTOR	2.105	60601-2-27
LEAD WIRE(S)	2.102	60601-2-27
MAINS VOLTAGE	2.4.2	60601-1
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT	2.2.15	60601-1
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM	2.201	60601-1-1
MULTIFUNCTION PATIENT MONITORING EQUIPMENT	2.2.101	60601-2-49
MULTIPLE FUNCTION	2.5.101	60601-2-49
NEUTRAL ELECTRODE	2.106	60601-2-27

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

FONCTION UNIQUE	2.5.103	60601-2-49
INHIBITION	2.109	60601-2-27
ISOLATION PRINCIPALE	2.3.2	60601-1
ISOLATION RENFORCEE	2.3.7	60601-1
LIAISON CONDUCTRICE	2.7.5	60601-1
LIGNE DE FUITE	2.3.3	60601-1
MISE EN SILENCE	2.113	60601-2-27
MISE EN SILENCE	2.12.104	60601-2-34
MISE EN SILENCE/REINITIALISATION	2.114	60601-2-27
NUMERO DE SERIE	2.12.9	60601-1
OPERATEUR	2.12.17	60601-1
PARTIE ACCESSIBLE	2.1.22	60601-1
PARTIE APPLIQUEE	2.1.5	60601-1
PARTIE APPLIQUEE DE TYPE B	2.1.24	60601-1
PARTIE APPLIQUEE DE TYPE BF	2.1.25	60601-1
PARTIE APPLIQUEE DU TYPE CF	2.1.26	60601-1
PATIENT	2.12.4	60601-1
RESEAU D'ALIMENTATION	2.12.10	60601-1
RISQUE POUR LA SECURITE	2.12.18	60601-1
SELECTEUR DE DERIVATION	2.105	60601-2-27
SENSIBILITE (ECG)	2.107	60601-2-27
SERVICE CONTINU	2.10.2	60601-1
SORTIE DE SIGNAL	2.1.19	60601-1
SOUS TENSION	2.1.10	60601-1
SUSPENSION	2.115	60601-2-27
SYSTEME ELECTROMEDICAL	2.201	60601-1-1
TENSION RESEAU	2.4.2	60601-1
TRANSDUCTEUR	2.102	60601-2-34
TRANSPORTABLE	2.2.23	60601-1
UNITE DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE	2.2.102	60601-2-49
UTILISATEUR	2.12.13	60601-1
UTILISATION NORMALE	2.10.8	60601-1

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

NON-LATCHED ALARM	2.111	60601-2-27
NORMAL CONDITION	2.10.7	60601-1
NORMAL USE	2.10.8	60601-1
OPERATOR	2.12.17	60601-1
PART LEAKAGE CURRENT	2.5.102	60601-2-49
PATIENT	2.12.4	60601-1
PATIENT AUXILIARY CURRENT	2.5.4	60601-1
PATIENT CABLE	2.108	60601-2-47
PATIENT CONNECTION	2.1.23	60601-1
PATIENT LEAKAGE CURRENT	2.5.6	60601-1
PHYSIOLOGICAL ALARM	2.112	60601-2-27
PHYSIOLOGICAL MONITORING UNIT	2.2.102	60601-2-49
PORTABLE EQUIPMENT	2.2.18	60601-1
POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR	2.6.6	60601-1
POWER SUPPLY CORD	2.7.17	60601-1
REINFORCED INSULATION	2.3.7	60601-1
SAFETY HAZARD	2.12.18	60601-1
SENSITIVITY (ECG)	2.107	60601-2-27
SERIAL NUMBER	2.12.9	60601-1
SIGNAL INPUT PART	2.1.18	60601-1
SIGNAL OUTPUT PART	2.1.19	60601-1
SILENCE	2.113	60601-2-27
SILENCE/RESET	2.114	60601-2-27
SILENCING	2.12.104	60601-2-34
SINGLE FAULT CONDITION	2.10.11	60601-1
SINGLE FUNCTION	2.5.103	60601-2-49
SUPPLY MAINS	2.12.10	60601-1
SUSPENSION	2.115	60601-2-27
TECHNICAL ALARM	2.116	60601-2-27
TRANSDUCER	2.102	60601-2-34
TRANSPORTABLE EQUIPMENT	2.2.23	60601-1
TYPE B APPLIED PART	2.1.24	60601-1
TYPE BF APPLIED PART	2.1.25	60601-1
TYPE CF APPLIED PART	2.1.26	60601-1
USER	2.12.13	60601-1

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Standards Survey

The IEC would like to offer you the best quality standards possible. To make sure that we continue to meet your needs, your feedback is essential. Would you please take a minute to answer the questions overleaf and fax them to us at +41 22 919 03 00 or mail them to the address below. Thank you!

Customer Service Centre (CSC)

International Electrotechnical Commission
3, rue de Varembé
1211 Genève 20
Switzerland

or

Fax to: **IEC**/CSC at +41 22 919 03 00

Thank you for your contribution to the standards-making process.

Nicht frankieren
Ne pas affranchir

Non affrancare
No stamp required

A Prioritaire

RÉPONSE PAYÉE

SUISSE

Customer Service Centre (CSC)
International Electrotechnical Commission
3, rue de Varembé
1211 GENEVA 20
Switzerland

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Q1 Please report on **ONE STANDARD** and **ONE STANDARD ONLY**. Enter the exact number of the standard: *(e.g. 60601-1-1)*

.....

Q2 Please tell us in what capacity(ies) you bought the standard *(tick all that apply).* I am the/a:

purchasing agent ❑
librarian ❑
researcher ❑
design engineer ❑
safety engineer ❑
testing engineer ❑
marketing specialist ❑
other.....

Q3 I work for/in/as a: *(tick all that apply)*

manufacturing ❑
consultant ❑
government ❑
test/certification facility ❑
public utility ❑
education ❑
military ❑
other.....

Q4 This standard will be used for: *(tick all that apply)*

general reference ❑
product research ❑
product design/development ❑
specifications ❑
tenders ❑
quality assessment ❑
certification ❑
technical documentation ❑
thesis ❑
manufacturing ❑
other.....

Q5 This standard meets my needs: *(tick one)*

not at all ❑
nearly ❑
fairly well ❑
exactly ❑

Q6 If you ticked NOT AT ALL in Question 5 the reason is: *(tick all that apply)*

standard is out of date ❑
standard is incomplete ❑
standard is too academic ❑
standard is too superficial ❑
title is misleading ❑
I made the wrong choice ❑
other .....

Q7 Please assess the standard in the following categories, using the numbers:
(1) unacceptable,
(2) below average,
(3) average,
(4) above average,
(5) exceptional,
(6) not applicable

timeliness.....
quality of writing.....
technical contents.....
logic of arrangement of contents .....
tables, charts, graphs, figures.....
other .....

Q8 I read/use the: *(tick one)*

French text only ❑
English text only ❑
both English and French texts ❑

Q9 Please share any comment on any aspect of the IEC that you would like us to know:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Enquête sur les normes

La CEI ambitionne de vous offrir les meilleures normes possibles. Pour nous assurer que nous continuons à répondre à votre attente, nous avons besoin de quelques renseignements de votre part. Nous vous demandons simplement de consacrer un instant pour répondre au questionnaire ci-après et de nous le retourner par fax au +41 22 919 03 00 ou par courrier à l'adresse ci-dessous. Merci !

Centre du Service Clientèle (CSC)

Commission Electrotechnique Internationale
3, rue de Varembé
1211 Genève 20
Suisse

ou

Télécopie: **CEI**/CSC +41 22 919 03 00

Nous vous remercions de la contribution que vous voudrez bien apporter ainsi à la Normalisation Internationale.

Nicht frankieren
Ne pas affranchir

Non affrancare
No stamp required

A Prioritaire

RÉPONSE PAYÉE

SUISSE

Centre du Service Clientèle (CSC)
Commission Electrotechnique Internationale
3, rue de Varembé
1211 GENÈVE 20
Suisse

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Q1 Veuillez ne mentionner qu'**UNE SEULE NORME** et indiquer son numéro exact: (*ex. 60601-1-1)*

.....

Q2 En tant qu'acheteur de cette norme, quelle est votre fonction?
(cochez tout ce qui convient)
Je suis le/un:

agent d'un service d'achat ❑
bibliothécaire ❑
chercheur ❑
ingénieur concepteur ❑
ingénieur sécurité ❑
ingénieur d'essais ❑
spécialiste en marketing ❑
autre(s).....

Q3 Je travaille:
(cochez tout ce qui convient)

dans l'industrie ❑
comme consultant ❑
pour un gouvernement ❑
pour un organisme d'essais/ certification ❑
dans un service public ❑
dans l'enseignement ❑
comme militaire ❑
autre(s).....

Q4 Cette norme sera utilisée pour/comme
(cochez tout ce qui convient)

ouvrage de référence ❑
une recherche de produit ❑
une étude/développement de produit ❑
des spécifications ❑
des soumissions ❑
une évaluation de la qualité ❑
une certification ❑
une documentation technique ❑
une thèse ❑
la fabrication ❑
autre(s).....

Q5 Cette norme répond-elle à vos besoins:
(une seule réponse)

pas du tout ❑
à peu près ❑
assez bien ❑
parfaitement ❑

Q6 Si vous avez répondu PAS DU TOUT à Q5, c'est pour la/les raison(s) suivantes:
(cochez tout ce qui convient)

la norme a besoin d'être révisée ❑
la norme est incomplète ❑
la norme est trop théorique ❑
la norme est trop superficielle ❑
le titre est équivoque ❑
je n'ai pas fait le bon choix ❑
autre(s) .....

Q7 Veuillez évaluer chacun des critères ci-dessous en utilisant les chiffres
(1) inacceptable,
(2) au-dessous de la moyenne,
(3) moyen,
(4) au-dessus de la moyenne,
(5) exceptionnel,
(6) sans objet

publication en temps opportun .....
qualité de la rédaction.....
contenu technique .....
disposition logique du contenu .....
tableaux, diagrammes, graphiques, figures.....
autre(s) .....

Q8 Je lis/utilise: *(une seule réponse)*

uniquement le texte français ❑
uniquement le texte anglais ❑
les textes anglais et français ❑

Q9 Veuillez nous faire part de vos observations éventuelles sur la CEI:

.....
.....
.....
.....
.....
.....

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

ISBN 2-8318-8094-7



ICS 11.040.50

Typeset and printed by the IEC Central Office
GENEVA, SWITZERLAND

--`,,```,-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale